

## MEMÓRIA DE REUNIÃO

### Reuniões técnicas sobre Suplementos Alimentares

**Data:** 29, 30 e 31/08/2017

**Horário de início:** 9h30

**Horário de término:** 17h00

**Local:** Auditório da Anvisa

**Objetivo:** Discutir os requisitos de composição, probióticos e aditivos para regulamentação de suplementos alimentares.

### ASSUNTOS TRATADOS

1. Os dois primeiros dias do evento foram dedicados à discussão dos requisitos de composição dos suplementos alimentares. O primeiro bloco foi introduzido com uma apresentação da Gerência Geral de Alimentos (GGALI) sobre o racional utilizado para construção da lista de ingredientes autorizados, apresentada no anexo I do Documento Base enviado anteriormente à última reunião. Dentre os principais critérios utilizados para inclusão de ingredientes na lista destacam-se: a) ser fonte de nutriente ou substância bioativa, enzimas ou probióticos; b) ter especificação contemplada em compêndios ou referências reconhecidas; c) ter a segurança de uso comprovada. Outro ponto destacado na introdução compreendeu a lista de ingredientes fontes de proteínas e carboidratos, que não é exaustiva, devido ao requisito de especificação.
2. A representante da Gerência de Pós Registro de Alimentos (GEpra) apresentou algumas das modificações já introduzidas na proposta de norma, em decorrência das discussões anteriores, com inclusão de alguns ingredientes seguros e com especificação encontrada nas referências propostas, como por exemplo óleo de semente de borragem e proteínas do soro do leite isolada/concentrada. Ainda, foi apresentada a avaliação do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêutica, que no entendimento da área já abarca o universo de formas de apresentação usualmente utilizadas em suplementos alimentares, incluindo barra, gel e líquidos. Ao final da apresentação a GGALI identificou os pontos mais relevantes para a discussão.
3. O representante da GGALI comentou que a gerência havia recebido contribuições de

diferentes associações sobre a lista de ingredientes. E que, após uma análise geral das listas, foi verificado que um ou mais dos critérios citados não são atendidos para vários ingredientes propostos. Assim, não estava claro o racional utilizado pelas entidades para a elaboração das referidas listas.

4. A Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD) informou que o racional utilizado pela entidade contemplava os seguintes critérios:
  - a) ingredientes já aprovados para uso no Brasil, independentemente de ter uma especificação publicada em compêndios ou referências reconhecidas;
  - b) ingredientes já avaliados pela Anvisa;
  - c) compostos contemplados no Informe Técnico nº 64, de 2 de dezembro de 2014, que contém esclarecimentos sobre o uso de minerais quelatos em alimentos;
  - d) ingredientes usados em formulações de alimentos e que estão previstos em regulamentos técnicos específicos de identidade e qualidade da Anvisa, a exemplo das Resoluções que tratam de produtos de vegetais, chás e especiarias, ou do Ministério da Agricultura. Por fim, a associação colocou sua preocupação em relação àqueles ingredientes que estão na fila de análise, a fim de inseri-los na Consulta Pública.
5. O representante da Anvisa reiterou a necessidade de as entidades caracterizarem de forma mais clara a motivação para incluir alguns ingredientes, bem como a proposição de alternativas para aqueles ingredientes que não cumprem com todos os critérios propostos, como por exemplo, a ausência de uma especificação validada e publicada. Destacou também a falta de clareza sobre a finalidade de uso de alguns ingredientes em suplementos alimentares, como especiarias e espécies vegetais para uso em chás. Além disso, foi ressaltada a importância de o setor informar quais ingredientes não contemplados são prioritários, considerando os condicionantes para a inclusão na lista, como aspectos de segurança e a necessidade de se ter uma especificação. Concluiu ratificando que outras referências não foram utilizadas inicialmente, pois não possuem a qualidade e não são completas como são os compêndios adotados na proposta.
6. A Associação Brasileira dos Fabricantes de Suplementos Nutricionais e Alimentos para Fins Especiais (BRASNUTRI) esclareceu que a entidade utilizou o seguinte racional para a lista encaminhada:
  - a) ingredientes já utilizados pelo setor;
  - b) ingredientes utilizados em

suplementos em outras partes do mundo, a fim de permitir a inovação.

7. De forma semelhante, a representante da VISANCO informou que a lista encaminhada pela consultoria contemplou os seguintes critérios: a) novos ingredientes já aprovados anteriormente pela Anvisa em processos de registro de produtos; b) ingredientes aprovados em outros países, como por exemplo, aqueles com status “GRAS” ou contemplados na legislação da União Europeia. Questionou sobre como a Anvisa pretende tratar a questão de novos ingredientes que foram aprovados recentemente pela Agência, mas que não têm especificação publicada, a exemplo do colágeno tipo II.
8. A representante da FOODSTAFF informou que a lista encaminhada pela consultoria foi elaborada com base no seguinte racional: a) ingredientes convencionais; b) ingredientes utilizados como veículos em suplementos; c) ingredientes já aprovados pela Anvisa; d) ingredientes cuja especificação pode ser obtida pela metodologia de análise (citou o exemplo da maltodextrina e amido resistente que possuem a mesma especificação diferindo-se nos métodos de análise; e) ingredientes aprovados pela EFSA ou outras autoridades. Além disso, abordou a questão dos ingredientes convencionais (pedaços de fruta, chocolate etc.), que no seu entendimento não deveria constar em lista positiva.
9. A ABIAD ressaltou sua proposta de inclusão de aminoácidos não essenciais com respectivos limites e citaram referências legais onde estão previstos, quando não há uma avaliação de segurança específica. Nesse caso, utilizou-se como referência a existência de especificações em compêndios, farmacopeias e regulamentos da Anvisa, como a RDC nº 42/2011 e RDC nº 21/2015. Ademais, a Associação esclareceu que sua proposta representa o consolidado de 6 entidades. Alguns ingredientes convencionais também foram propostos considerando seu uso em complementos para gestantes e nutrízes e alimentos para atletas.
10. A Anvisa sugeriu que esses ingredientes mapeados como de interesse e ainda não disponíveis no mercado fossem encaminhados para que a Agência tenha um prognóstico sobre demandas que surgirão com a publicação da Consulta Pública. De antemão, a Anvisa já sinalizou que aqueles ingredientes que já cumpram os requisitos propostos para

o regulamento poderiam ser introduzidos ainda nesta fase. Complementou ressaltando a preocupação em não listar os ingredientes convencionais autorizados para uso em suplementos alimentares no corpo da norma, o que poderia determinar uma brecha legal para enquadramento de ingredientes ainda não avaliados quanto à segurança de uso ou ingredientes que não forneçam nada.

11. O representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA) ressaltou a proposta de não se ter uma lista de ingredientes convencionais que já estão sendo usados atualmente em alguns produtos, como alimentos para nutrízes.
12. A Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA) informou que os ingredientes considerados prioritários pela Associação são aqueles já utilizados e regularizados. Além desses, a Associação pleiteou a inclusão de novos constituintes, como espécies botânicas e espécies vegetais para chás. Uma preocupação levantada pela entidade foi a quantidade mínima exigida para ingredientes fontes de carboidratos e proteínas que serão apresentados em formas farmacêuticas, já que impactará no tamanho da porção. Outra questão pontuada foi a propriedade intelectual de constituintes inovadores, visto que o setor entende necessários critérios para proteger o sigilo e a propriedade.
13. Sobre a questão dos ingredientes inovadores, a GGALI destaca a necessidade de melhor caracterizar os problemas a fim de possibilitar a avaliação pela área de sua competência regulatória em se tratando de propriedade intelectual e alternativas possíveis.
14. A ABIAD retomou a discussão esclarecendo que para alguns ingredientes propostos, a finalidade é o fornecimento de componentes bioativos, como no caso do colágeno, berinjela e chás. No entanto, a definição proposta para substâncias bioativas menciona a comprovação do potencial benéfico. Neste sentido, a entidade solicitou esclarecimentos sobre quais critérios serão utilizados para comprovação do potencial benéfico. Também mencionaram a necessidade de melhor entender a restrição de alguns compostos (citando o exemplo da lactase para criança), o processo de atualização das listas e as

responsabilidades dos entes da cadeia.

15. O representante da GGALI iniciou com a atualização das listas e informou que os procedimentos estão sendo fechados, lembrando que a intenção da área técnica é que seja um processo regulatório de atualização periódica. Em seguida, foi enfatizado que a comercialização só será possível, incluindo importação, após a devida atualização das listas. Outro ponto destacado é que o uso para determinados grupos mais vulneráveis, como gestantes e crianças, requer devida comprovação de segurança e eficácia para esse grupo. Assim, no caso da lactase, a avaliação de segurança considerou apenas o uso pelo público adulto. Sobre a comprovação do potencial benéfico para substâncias bioativas, informou que a Gerência está estudando os critérios e que o racional deverá ser o mesmo a ser adotado para probióticos.
16. O representante da BRASNUTRI pontuou que os trâmites e o tempo de análise de novos ingredientes para inclusão na lista positiva desestimulam o investimento nacional, caso seja permitida a comercialização somente após a atualização do regulamento. Solicitou que a Anvisa estudasse uma alternativa para permitir a comercialização pela empresa que protocolou o pedido até a inclusão na lista, ou seja, após a manifestação técnica.
17. A Anvisa solicitou que o setor deixasse claro qual o ponto relevante nessa discussão: o receio da morosidade do procedimento administrativo proposto ou a necessidade de previsão de meios para preservar o investimento ou propriedade intelectual. Complementou que após a manifestação técnica sobre a avaliação do ingrediente, a inclusão deste e seus respectivos limites deverão passar por Consulta Pública de forma a dar transparência ao processo, os quais poderão ainda ser alterados. Neste sentido, a manifestação técnica não é decisão definitiva neste fluxo e não pode alterar uma norma publicada onde constam listas positivas.
18. A Associação dos Fabricantes de Gelatinas e Colágenos (SAGMAN) citou as referências farmacopeicas disponíveis para inclusão do colágeno de outras espécies e apresentou o Decreto nº 9003/2017 (novo RIISPOA) do MAPA que traz o colágeno como derivado da gelatina, sendo sinônimos a gelatina hidrolisada e o colágeno hidrolisado. Ressaltou que

outros colágenos, além do suíno, são aprovados pela Anvisa desde 2004, como fonte de proteínas. Informou também que a gelatina com diferentes graus de hidrólise tem especificações definidas na USP, o que poderia ser considerada como gelatina hidrolisada. Entende que essas especificações podem ser extrapoladas para o colágeno hidrolisado. Sobre o colágeno bovino, a representante informou que uma proposta de padrão de identidade e qualidade foi enviada para o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Segundo a representante, a proposta já está aprovada e aguardando trâmites para publicação.

19. A representante da GEPRa destacou que o Decreto nº9003/2017 não traz uma especificação para colágeno, mas apenas uma definição geral e que não foram encontradas outras referências para adoção da especificação de colágeno de outras espécies.
20. Um representante da ABIAD ressalta que os extratos vegetais são ingredientes amplamente utilizados em suplementos alimentares no mundo e espera a inclusão desses na lista. O representante da GGALI destacou a necessidade de o setor especificar e caracterizar melhor esses extratos, pois a denominação “extrato” pode se referir a diferentes tipos de ingredientes, como extratos alcoólicos ou extratos secos. Além disso, é preciso avaliar se esses extratos já estão presentes no mercado nacional em alimentos ou se são utilizados como fitoterápicos e se a caracterização dos compostos contidos nesses extratos já está publicada em referências. A representante da ABIAD esclareceu que a maioria desses extratos não está no mercado nacional, mas que o setor tem interesse em comercializa-los.
21. A representante da Aliança Latino-Americana de Nutrição Responsável (ALANUR) ressaltou a questão dos probióticos geneticamente modificados, onde há interesse de previsão. O representante da Anvisa esclareceu que a RDC n. 2/2002 já proíbe o uso de microrganismos geneticamente modificados e que o guia da FAO/OMS também exclui esses microrganismos. Foi sugerido que se avalie a definição para não restringir a aplicação de tecnologias de melhoria genéticas (biotecnologia) entendidas como seguras e

que não utilizam DNA recombinante.

22. A ABIFISA retomou a sugestão de que se reflita a proibição de substâncias farmacológicas em quantidades terapêuticas, em função de eventual sobreposição entre alimentos e medicamentos, entretanto, com distinção de finalidades. Como exemplo citou vitaminas que poderiam ser utilizadas com finalidades medicamentosas e de suplementação em quantidades similares. A representante da GEPRa comentou que essa situação já foi mapeada e, por isso, solicita contribuições para uma melhor redação do item que trata das proibições em suplementos alimentares.
23. Outra preocupação colocada foi em relação a ingredientes cuja especificação é do fabricante e a inclusão na lista, em tese, deveria ser vinculada àquele ingrediente comercial.
24. A BRASNUTRI mencionou a necessidade de discutir a inclusão de outros ingredientes não descritos na lista, como proteína hidrolisada do soro de leite, proteína isolada de soja, ingredientes que são utilizados em shakes e barras, como o cacau. Foi citada também a glucosamina, que é utilizada em suplementos em outras partes do mundo para saúde das articulações, outros compostos fonte de vitaminas e minerais, já avaliados pela EFSA, e o silício. O representante da GGALI destacou que os pareceres de avaliação da EFSA, em geral, não trazem uma especificação completa do ingrediente, mas apenas sua caracterização para fins de avaliação de segurança.
25. Em relação aos compostos apícolas, particularmente o extrato de própolis, só há previsão no MAPA para o extrato líquido e seria necessário incluir o extrato seco e oleoso. As Associações do setor propõem essa inclusão, mencionando a farmacopeia chinesa e regulamentação coreana e canadense.
26. A BRASNUTRI ressaltou a necessidade de inclusão de outras vitaminas e outros minerais e fontes previstas na EFSA. Todavia, a GGALI resalta que a ausência de especificação foi o motivo para inclusão de alguns minerais. Nesse ponto, a Associação sugere como alternativa que se use as especificações dos próprios fabricantes.

27. A ABIAD reafirmou a preocupação em relação à necessidade de se fazer célere o processo de atualização das listas. Houve o questionamento sobre a indicação de melatonina, glucosamina, condroitina e outras que têm uso terapêutico e que, em outros países, são reconhecidas como suplemento alimentar com a alegação de ajudar na manutenção do organismo. O representante da GGALI esclareceu que a melatonina já foi avaliada pela área de alimentos e que a não aprovação foi baseada na falta de comprovação de segurança de uso, incluindo observação de efeitos adversos.
28. A GGALI foi questionada sobre a possibilidade de previsão de queratina e colostro bovino cuja proibição de uso foi retirada no novo RIISPOA. A representante da ABIAD informou que seu uso não atingirá o mínimo de 7,5g de proteína/dia, exigido para suplemento de proteínas. No entanto, a finalidade de uso do colostro está baseada no consumo de imunoglobulinas. O representante da GGALI comentou que neste caso seria necessária a avaliação para sua inclusão, inclusive sobre sua segurança de uso e potencial benefício a saúde. A queratina não foi prevista por não ser encontrada em alimentos.
29. A GGALI foi questionada sobre os produtos que foram recentemente aprovados e sua ausência na lista positiva, demonstrando clara preocupação com aqueles que investiram na sua produção. Os representantes da Anvisa comentaram que o provável motivo de não inclusão deve ser a ausência da especificação e, novamente, ressaltou a necessidade de propostas de alternativas ao obstáculo da ausência de especificação para ingredientes seguros.
30. O representante do setor produtivo destacou que esse é um ponto sensível, pois causa insegurança jurídica para o setor que já começa a fazer investimentos após aprovação do ingrediente pela Anvisa. A não permissão de uso de compostos já aprovados pela Agência acarretará impacto econômico negativo para produtos que os utilizam e que estão no mercado há vários anos. Uma alternativa proposta é que se aceite especificações validadas pelo fabricante, conforme proposta da ABIAD. As representantes da ALANUR e DSM dirigiram seus comentários na mesma direção, particularmente com relação a ingredientes inovadores, quanto à possibilidade de permitir especificações do fornecedor,

mesmo que ainda não publicadas em farmacopeias..

31. O representante da GGALI esclareceu que os dados que constam no processo de avaliação de segurança do ingrediente não são necessariamente uma especificação, mas a caracterização do ingrediente. Outro ponto levantado foi a necessidade de dar transparência sobre as especificações definidas pelos fabricantes e utilizadas pelas empresas. O setor levantou mais uma vez a preocupação quanto à confidencialidade das informações. Foi citado o regulamento da EU nº 2283/2015 que trata da questão da confidencialidade de especificação de ingredientes.
32. A ABIAD esclarece que na tabela que encaminharam nem todos os constituintes têm especificação e irão pensar em alternativas. Refletindo se todos os constituintes precisam de especificação, uma primeira proposta de exclusão são os óleos que estão abarcados na RDC n.270/2005 e o *Codex Alimentarius*. A GGALI lembrou que os óleos são objeto de frequentes irregularidades e fraudes e reforçam a relevância de se ter uma especificação, ratificando que as especificações previstas no *Codex* já constam como aceitas na proposta de regulamento.
33. A GGALI mencionou a inadequação das informações apresentadas nas petições de avaliação e registro para que se considere uma especificação de referência e a importância de qualificar os dados, considerando o cenário de se permitir a apresentação da especificação dentro do processo de avaliação do ingrediente. Acrescentou que, a partir das alternativas que se construam para as situações de confidencialidade, inclusive sobre os procedimentos e os fluxos, poderá avaliar a pertinência da inclusão das especificações nas avaliações de inclusão de novos constituintes.
34. Para dar seguimento à discussão de forma mais propositiva, foi identificada a necessidade de se identificar os critérios mínimos para uma especificação a fim de que se possa melhor avaliar os impactos relacionados à confidencialidade. Ademais, foi mapeada a necessidade de se identificar quais os elementos de confidencialidade que são relevantes para a regulação de suplementos alimentares, dentro do contexto da definição de especificações, para que se possa ter um panorama sobre os desafios regulatórios. Foi estabelecido um

prazo para que a GGALI receba contribuições tanto sobre os critérios de especificação e, ainda, sobre os elementos confidenciais das especificações, particularmente em novos ingredientes.

35. Por fim, o representante da GGALI mais uma vez questionou o setor se haveria necessidade de critérios especiais para previsão de proteínas e carboidratos em suplementos alimentares, porém não houve manifestação, entendendo a área que não serão necessários.
36. Iniciando o segundo dia de reunião, a GGALI apresentou um breve contexto sobre os critérios utilizados para determinação dos limites mínimos e máximos.
37. A primeira preocupação levantada pelo setor foi para os limites mínimo e máximo de ácido fólico propostos para gestante que são inferiores ao preconizado para esse público (400mcg/dia) como medida para prevenir defeitos do tubo neural em bebês. Ressaltou, ainda, que o limite mínimo não está coerente com o texto da alegação proposta para ácido fólico. Assim, sugeriu que esses limites sejam revistos ou que a alegação seja excluída.
38. Essa preocupação foi reforçada pelo Dr. Hélio Vanucchi que destacou, ainda, o papel do ácido fólico na prevenção da anemia em gestantes e os níveis propostos para o ferro. Além desses micronutrientes, ressaltou a necessidade de iodo para gestantes com o objetivo de prevenir o cretinismo em crianças.
39. Com relação ao flúor, foi apontado que muitos países não recomendam nem a fluoretação da água e seu excesso possui grandes impactos a saúde, portanto, a suplementação se torna desnecessária.
40. O representante da GGALI esclareceu que o racional para determinação dos limites mínimos e máximos foi disponibilizado com antecedência para que o setor pudesse avaliar e apresentar novas propostas para determinação dos valores. Destacou que o limite mínimo visa garantir que o suplemento forneça uma quantidade mínima dos nutrientes, já que existe no mercado vários produtos que não fornecem quantidades significativas de nenhum nutriente. A referência de 15% da IDR está baseada no *Codex Alimentarius*. Sobre

o limite máximo, a preocupação é com a segurança, que levou em conta dados de consumo e a Upper Level (UL). Para ácido fólico, foi considerado o P95 das gestantes. Ressaltou que é possível utilizar metodologia distinta para determinação do limite máximo para gestantes, porém é necessário que o setor apresente o racional para avaliação. Afirmou que deu transparência sobre a metodologia utilizada para fixação de cada limite, e que espera que o setor apresente sugestões claras de que outras metodologias poderiam ser adotadas de forma diferenciada para gestantes, pois apenas o pleito de limites sem base científica não será considerado.

41. Foi questionado se para ácido fólico, ferro e iodo para gestantes poderiam ser desprezados dados de exposição e considerados somente dados de segurança. Porém, a GGALI explicou que esta abordagem vai de encontro as recomendações internacionais, de forma que negligencia a avaliação de risco. Acrescentou a necessidade de o setor apresentar de forma clara sugestões técnicas.
42. O setor esclareceu que desde a reunião regulatória inicial, em 03/07/17, foram estudados todos os requisitos da proposta e não somente sobre limites, e que o tempo foi insuficiente para apresentar uma contribuição mais robusta, mas que pretende verificar metodologias mais adequadas.
43. O representante do Ministério da Saúde (MS) informou que o órgão irá apresentar um racional para os limites propostos para gestantes, considerando as necessidades e recomendações de ferro e ácido fólico para esse público. Sobre o iodo, informou sobre a discussão ocorrida na última reunião da comissão de iodação do sal, onde foi levantada a necessidade de iodo para gestantes, pois mesmo considerando o alto consumo, podem ocorrer deficiências de ingestão para o grupo gestantes que possuem restrição no consumo de sal.
44. Representante da ALANAC também mencionou a importância do iodo na gestação, período em que há uma maior excreção e, ainda, considerando o consumo de produtos que podem inibir sua absorção.
45. O professor Hélio Vanucchi sugeriu a formação de um comitê com participação da Anvisa,

MS e setor produtivo a fim de discutir uma abordagem para determinação de limites máximos para encaminhar para Anvisa. Porém, o representante da GGALI informou que, em princípio, não era a intenção da Gerência encaminhar a questão dessa forma, já que o setor havia tido tempo para avaliar o racional utilizado e encaminhar suas sugestões.

46. A representante da ABIAD informou sobre um estudo que abordou a avaliação de segurança de consumo de ácido fólico para gestantes, cuja conclusão seria que a suplementação de até 700mcg/dia seria segura. Dentre as autoras do estudo, está a professora Roseli Siquieri. O representante da Coordenação Geral de Alimentação e Nutrição (CGAN)/MS informou que a professora Roseli e seu grupo trabalhou com os dados de consumo da POF.
47. O setor colocou que talvez os dados populacionais de consumo possuam limitações e que poderiam ser melhor avaliados para fixação dos limites. Outros estudos científicos específicos de consumo para gestantes serão encaminhados para aportar dados mais robustos para este grupo. O Ministério da Saúde sugeriu o contato da Senhora Roseli para checar dados de consumo utilizados.
48. Sobre a abordagem de limites máximos baseados em 150% da IDR para substâncias que não possuem limite de segurança, o setor apontou ser uma abordagem muito conservadora, propondo utilizar o “Highest Observed Intake” para definir o limite máximo. Acrescentou que os valores obtidos a partir desta abordagem atendem as necessidades do setor.
49. No que se refere aos aminoácidos essenciais e não essenciais, foi levantada outra alternativa de racional para limites máximos, usando P99 de consumo NHANES (EUA). Esclareceu que os limites sugeridos na proposta encaminhada são valores mais adequados ao mercado e próximos ao consumido atualmente pela população sem relatos de efeitos adversos. Para ornitina, citrulina e beta-alanina, dados de consumo não estão disponíveis. Para glutamina, o setor sugere valores maiores, mas foi ressaltado que estão dentro dos limites de segurança. Para limite mínimo não se chegou a uma conclusão, mas são necessários e poderia ser pensado uma percentagem do limite máximo.

50. O representante da Anvisa solicitou esclarecimentos sobre a determinação de limites de aminoácidos para crianças. A representante do setor produtivo esclareceu que não tem contribuições para outros grupos etários, além do público adulto, como é o caso de crianças.
51. Ainda sobre limites máximos, foi sugerido rever o peso corporal adotado de 60kg para cálculos dos limites. Representante do setor mencionou que com base em dados do IBGE, a mediana de peso de homens adultos está entre 62 e 78kg. A proposta é, portanto, que se utilize o peso de 70kg para determinar os limites, por estar mais próximo da mediana da população brasileira.
52. Foram abordadas as diferenças de biodisponibilidade de compostos de nutrientes, utilizando como exemplo, os compostos de ferro. Entende-se que essa questão deve ser considerada para suplementos alimentares. O representante da Anvisa esclareceu que a Gerência reconhece essa questão e solicitou que o setor apresente sugestões mais concretas sobre como abordar a questão da biodisponibilidade dos diferentes compostos de nutrientes na norma de suplementos.
53. Representante do setor de medicamentos solicitou justificativa para o agrupamento das diferentes faixas etárias na norma, como por exemplo, lactentes (0 a 12 meses) e crianças de 1 a 3 anos estão dentro do mesmo grupo. O representante da Anvisa informou que a intenção foi não ter muitas divisões de grupos populacionais na proposta, e que foram agrupados grupos semelhantes de forma que não ficasse muito detalhado.
54. Foi questionado o limite mínimo proposto para lactase na norma (9000 FCC). A Anvisa vai verificar, pois parece haver uma incorreção.
55. No que se refere ao colágeno, foi informado que o setor tem interesse no uso de colágeno relacionado a benefícios dos peptídeos hidrolisados no auxílio da função articular. Informaram que o Health Canada tem alegação aprovada para essa finalidade. Foi questionado se outros limites mínimos podem ser propostos considerando essa função, já que a maior parte dos produtos existentes no mercado não atendem ao mínimo de 7,5g de

proteína.

56. O representante da Anvisa esclareceu que caso exista algum componente no colágeno com função específica que não a de fonte proteica, outro limite mínimo pode ser sugerido considerando o benefício alegado para avaliação da Anvisa. No entanto, foi ressaltado que o benefício relacionado à função articular remete a uma finalidade terapêutica, que não está permitida para alimentos.
57. Outra questão levantada foi a necessidade de suplementos para gestantes atenderem o limite mínimo de proteína. Foi esclarecido pela Anvisa que caso o produto seja denominado como suplemento proteico, ou seja, tenha a finalidade de fornecer proteína, o limite mínimo deverá ser atendido. Caso ingredientes proteicos sejam utilizados com outra finalidade na formulação, como por exemplo, veículos, o limite não precisa ser atendido e o produto não pode ser denominado como suplemento proteico. Neste sentido, o setor solicitou que este entendimento fique claro no texto da norma para evitar confusões futuras.
58. No que tange aos limites de cafeína, a representante da BRASNUTRI informou que a entidade discorda do limite máximo proposto (180mg). Solicitou que os limites da RDC nº 18/2010, que trata dos alimentos para atletas, sejam mantidos já que não há relatos de efeitos adversos desde a publicação dessa norma. Solicitou também que fosse considerado o peso de 70kg para definição dos limites, já que em geral, o público que utiliza suplemento de cafeína tem peso acima de 60kg.
59. O representante da Anvisa esclareceu que os limites da RDC nº18/2010 foram determinados considerando seu uso para um público muito específico, ou seja, atletas. No caso dos suplementos alimentares, o produto será destinado a população em geral. Assim, é necessário considerar dados de consumo de cafeína pela população brasileira. Sobre a notificação de eventos adversos, ressaltou que não há um acompanhamento e monitoramento desses eventos, portanto, não é possível afirmar sobre sua ausência. Acrescentou que tentará refinar a abordagem do valor de peso corporal, mas que não chegará ao 420mg estabelecido pela RDC n.18/2010.
60. Foi apontado o erro na unidade de medida de taurina que consta miligramas, mas deveria

ser grama, e unidades de ácido linoleico e linolênico. Ademais, não há proporção para EPA e DHA para limite máximo. Outra questão é o limite máximo para fibras para crianças de 0 a 3 anos, que consta N.A., mas possui limite mínimo.

61. Foi solicitada também a inclusão de fontes de sódio e potássio e seus respectivos limites, considerando os repositores hidroeletrolítico.
62. O setor colocou que, tendo em vista que a norma terá atualização periódica, os limites mínimos e máximos que ainda necessitam de maior discussão poderão ser alterados posteriormente.
63. O representante da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da Anvisa realizou uma apresentação sobre Nutrivigilância, considerando a discussão feita na última reunião de suplementos, com vistas ao monitoramento de eventos adversos decorrentes de seu consumo no pós-mercado. Foram abordadas definições e cenário internacional sobre o tema, especialmente o projeto implementado pela França. O cenário nacional atual apresenta algumas dificuldades para ações pós-mercado e atendimento a demandas de usuários a longo prazo. A motivação para incluir essa categoria dos suplementos alimentares no escopo da nutrivigilância foi baseada nos seguintes tópicos: ausência de registro, presença de substâncias farmacológicas, aumento de consumo, assimetria de informação para o consumidor, relato de eventos adversos, diversos usos e diversos modelos regulatórios.
64. A proposta da área é tratar o tema, inicialmente, como um projeto piloto, com desenvolvimento de formulário de notificação, com definição de periodicidade de monitoramento e publicidade sobre alertas e recomendações. A intenção é, ainda, inserir uma previsão específica na RDC de suplementos sobre nutrivigilância.
65. A GGALI comentou que já havia sido comentado anteriormente a necessidade de medidas complementares conjuntamente com a norma de suplementos, que inclui a vigilância de efeitos adversos e solicitou as considerações do setor sobre esta questão.
66. O setor parabenizou a iniciativa de discussão sobre o tema e colocou que atualmente

praticamente todas as empresas possuem um sistema de atendimento ao consumidor implementado. Contudo, é importante ter regras muito claras sobre o que deverá ser reportado à Anvisa, considerando que é muito difícil determinar se os efeitos são devidos ao produto ou se são devido a outros alimentos. Ressaltou questões como: a complexidade para fazer a associação entre o consumo de alimentos e a ocorrência do evento adverso; a diferença entre alimentos e medicamentos, pois nesse último caso, há prescrição e acompanhamento médico; a relevância dos relatos. De acordo com a experiência das empresas com os eventos relatados no SAC, em geral, as investigações abertas concluem que o evento não estava relacionado ao consumo do produto. O setor destacou também problemas com suplementos no varejo que fogem ao controle das indústrias fabricantes.

67. O representante do Conselho Regional de Farmácia solicitou que este Conselho fosse incluído na lista de contatos da Anvisa para discussão da nutrivigilância.
68. A GGMON solicitou que as empresas avaliem o formulário para notificação de alimentos que está atualmente disponível para verificar possíveis melhorias. Além disso, acrescentou que após o recebimento da notificação ocorre uma exaustiva investigação até que seja tomada uma ação de comunicação.
69. A periodicidade de notificação ainda é uma questão a ser discutida.
70. O setor colocou a importância de ter um marco regulatório legal sobre a questão como é feito em cosméticos e medicamentos, com norma específica, de forma a avaliar adequadamente cada impacto e não atrasar o marco de suplementos. A GGALI sinalizou que esta é uma possibilidade; a intenção, por ora, foi introduzir o tema e discutir sua importância.
71. Sobre outras medidas complementares, a GGALI comentou que serão tratadas de forma paralela com outras áreas da Anvisa envolvidas, de forma a integrar a ação da regulamentação.
72. O terceiro dia de reunião iniciou-se com discussões sobre probióticos em suplementos alimentares. A GGALI realizou uma apresentação, abordando a definição proposta que

restringe aos microrganismos vivos e que reconhece o potencial benefício a saúde. Ressaltou que as comprovações de segurança e eficácia/benefício serão realizadas linhagem específica.

73. No que se refere às alegações, foi colocada a intenção em adotar abordagens diferenciadas baseadas no nível de evidências científicas para alegação geral e alegações específicas para probióticos. As sugestões de alegações gerais seriam amplas, como “Contém probióticos” e “Pode contribuir para saúde gastrointestinal”, com comprovação de desfechos mais gerais. Não haverá suplementos de probióticos sem uma alegação. Para as alegações específicas, as mesmas serão peticionadas pela empresa e avaliadas de acordo com as evidências apresentadas, incluindo-se critérios mais elevados para a qualidade de estudo e a consistência da evidência.

74. Dentre os requisitos de identidade foi ressaltada a necessidade de identificação inequívoca fenotípica e genotípica. No que tange à segurança, a GGALI afirmou manter o protocolo atual, porém quando houver indicação para gestante e crianças menores de 3 anos estudos adicionais poderão ser solicitados.

75. Sobre os trâmites para registro e avaliação e inclusão na lista, o setor questionou como acontecerão na prática. Foi esclarecido que, inicialmente, é necessário peticionar a avaliação para inclusão na lista. Após atualização da lista, a empresa deverá peticionar o registro, cujo foco será no processo produtivo, como questões de estabilidade e controles estabelecidas para garantir a identidade do produto. Sobre estabilidade, foi esclarecido que a Gerência pretende elaborar um guia que seguirá o mesmo processo regulatório de uma norma, com devida participação e transparência.

76. O representante da Nestlé questionou sobre a quantidade de unidades formadores mínimas. Foi confirmado que a quantidade mínima terá correlação com o benefício aprovado e será veiculada na Instrução Normativa.

77. As representantes da GGALI comentaram que, para construção da lista da Instrução Normativa a ser submetida à consulta pública, será realizado um levantamento dos processos já aprovados no intuito de identificar aqueles que já apresentam as informações

necessárias para a avaliação. Considerando as mudanças recentes nos procedimentos adotados, particularmente em relação à avaliação de segurança, prioridade será dada aqueles recentemente avaliados.

78. Sobre os probióticos em associações foi confirmado o entendimento de que poderão ser realizadas desde que as linhagens estejam previstas na norma ou que seja comprovado o efeito sinérgico.
79. No que se refere à matriz, que são geralmente objeto de exigência, foi esclarecido que não será exigido que o estudo tenha sido realizado em matriz igual, admitindo-se a extrapolação de dados quando houver semelhança. Outra questão ressaltada é que a matriz usada para os estudos não deve conter em sua composição ingredientes que possam significar fator de confundimento, como prebióticos.
80. A Anvisa indicou que trabalhará em um guia que traga orientações mais específicas para a instrução da avaliação, incluindo critérios para avaliação da qualidade dos dados e para demonstração da consistência da evidência, em caso de alegação específica. Complementou que ainda não possui um modelo de ranqueamento, mas que, além dos parâmetros de qualidade, serão considerados outros conjuntos de evidências científicas disponíveis, incluindo aquelas relacionadas a mecanismo de ação.
81. Foi colocado que no caso de um probiótico ser adicionado em um suplemento proteico ou vitamínico este deverá ser objeto de registro obrigatório. A GGALI ressaltou que estudos bem delineados devem ser apresentados para possibilitar a comparação dos resultados obtidos das linhagens em separado ou em conjunto nas matrizes.
82. Para os processos de probióticos que estão em análise ou em revalidação de registro, a Gerente Geral de Alimentos ressaltou que será avaliada a pertinência de já serem utilizados os requisitos propostos nesta reunião. Complementou que qualquer decisão sobre este tema será comunicada para todas as empresas.
83. O setor questionou sobre a posição da Anvisa sobre alimentos sob competência do MAPA que possuem probióticos e com alegação aprovada pela Anvisa. Esta questão será

avaliada pela área que dará publicidade posteriormente.

84. Foi observado que o trâmite de atualização da lista de probióticos seguirá o mesmo rito que para as outras listas de ingredientes para suplementos alimentares.
85. Foi questionada também a restrição de uso de probióticos para lactentes e crianças de 0 a 3 anos de idade. O setor questionou se haverá restrições a temperatura do modo de preparo com relação para probióticos destinados para crianças menores de 3 anos. A GGALI respondeu que esta restrição é realizada para fórmulas infantis, considerando a preocupação com espécies de *Cronobacter spp.* e que esta preocupação não se estende aos suplementos.
86. Sobre a alegação geral, foi questionado sobre a possibilidade de utilizar a mesma abordagem do nível de evidência para outros desfechos além daqueles relacionados à saúde gastrointestinal, como sistema imunológico por exemplo. Foi esclarecido que, nesse caso, deverá ser pleiteada uma alegação específica. O benefício à saúde gastrointestinal foi considerado para a alegação geral, pois o conjunto da evidência é mais robusto para esse desfecho.
87. A GGALI advertiu que combinações entre probióticos e outros ingredientes permitidos para suplementos serão objetos de reflexão da área, no intuito de avaliar as situações onde pode ocorrer uma ação antagônica ou sobre quando exigir comprovação de ação sinérgica.
88. Sobre as especificações de probióticos, foi ressaltado que será necessária no momento do registro e que a Gerência está estudando alternativas para utilizar especificações de outras referências ou até mesmo do próprio fabricante. Para a avaliação, o requisito será a identificação inequívoca da linhagem.
89. Dando seguimento à reunião foi realizada uma apresentação sobre os requisitos propostos para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para suplementos, explicando que a lista apresentada de aditivos e seus limites foram obtidas inicialmente da RDC 24/05, que trata de aditivos e veículos para suplementos minerais e vitamínicos, e de petições de avaliação de aditivos e veículos já autorizados pela Anvisa. Não foram incluídos os aditivos

que não possuem especificação publicada no FCC ou JECFA. O representante da GGALI comunicou que a intenção é de estender as referências adotadas também para União Europeia, o que não foi feito a princípio.

90. Representantes da GGALI esclareceram também que, como as categorias de alimentos para atletas e alimentos para gestantes possuem previsão legal para que o uso de aditivos e coadjuvantes possa ser feito por semelhança de forma e composição a produtos similares convencionais, a GGALI poderá incluir na proposta os aditivos já atualmente usados, conforme a similaridade aos alimentos convencionais, desde que devidamente fundamentada (contendo informações sobre o alimento para atleta ou alimento para gestante, o alimento semelhante convencional, o aditivo usado, a legislação brasileira de referência, a justificativa da necessidade tecnológica etc.). Esta abordagem será aceita pela GGALI, uma vez que, como estes aditivos já estão sendo empregados nos alimentos para atletas e alimentos para gestantes, não haveria alteração da exposição alimentar. Ademais, a intenção da GGALI é reduzir, na medida do possível, os impactos no mercado, desde que não comprometa a segurança dos alimentos e a saúde do consumidor.
91. Foi informado, no entanto, que não é a intenção da área incluir somente o princípio da similaridade na proposta de regulamentação de aditivos e coadjuvantes para suplementos alimentares, uma vez que deixa a cargo do setor a avaliação de quais alimentos poderiam ser considerados similares, gerando muita subjetividade e insegurança de interpretação tanto para o setor regulado quanto para a Anvisa. Portanto, todos os aditivos e coadjuvantes que atualmente estão sendo empregados nas categorias de alimentos para atletas e alimentos para gestantes por conta desta similaridade deverão ser apresentados à Anvisa por meio de contribuição, para avaliação e inclusão na lista positiva.
92. No que refere à limitação do uso de aromatizante a 2%, foi explanado que esta restrição foi utilizada considerando desvios de uso e abusos do limite *quantum satis*, observando produtos objetos de fiscalização com mais de 20% de extratos vegetais classificados como aromatizantes, o que pode levar a risco à saúde do consumidor. Além disso, foi observado que o valor de 2% é o limite máximo declarado pelas empresas que protocolizaram na Anvisa pedidos de inclusão de aromatizantes. A GGALI colocou que nos casos de

necessidade de uso de mais de 2% as empresas deverão protocolar petição com justificativa para avaliação de sua pertinência. Tais petições deverão ser protocolizadas por substância em uma abordagem caso a caso, esclarecendo o porquê de o limite de 2% ser insuficiente neste caso. Ademais, nestas petições, deverá ser anexada toda a documentação enumerada no “Guia de procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira”, disponível no portal da ANVISA, inclusive as informações necessárias à avaliação de segurança e de exposição.

93. Sobre as formas de apresentação, a lista de aditivos traz exemplos para facilitar a interpretação das categorias e seus respectivos limites. O representante da GGALI comentou que agrupou a categoria de semissólidos conjuntamente com os sólidos, mas que, caso o setor identifique que esta categoria se assemelha mais aos líquidos, no que se refere a necessidade tecnológica de uso de aditivos, os semissólidos poderão ser agrupados nesta categoria. Para isso, orientou que o setor encaminhe contribuições.
94. Foi colocado que ainda está em discussão se os veículos serão tratados na norma de ingredientes ou na norma de aditivos. Representante da GGALI também informou que os aditivos que antes constavam na lista de veículos foram migrados para a lista de aditivos, portanto, na lista de veículos não poderá conter nenhuma substância classificada como aditivo alimentar. Ressaltou-se também que não será autorizado o uso de aditivo com IDA numérica como veículo, solicitação pleiteada pelo setor.
95. A proposta de norma pretende também restringir declarações de conteúdo ou veiculação de qualquer informação ou expressão no rótulo, inclusive na marca, que ressalte ou destaque a presença de veículos ou aditivos alimentares, com exceção das informações obrigatórias já estabelecidas em legislação.
96. A apresentação deu continuidade com explanação sobre concentrados de vegetais e algas para conferir cor aos alimentos, com descrição da árvore decisória elaborada pela GGALI para avaliação destes compostos. A representante da GEARE comentou que o fluxo está aberto a sugestões e quando adotado será tornado público.

97. A representante da GGALI comentou que os critérios propostos para definir se o método de extração é seletivo ou não foi baseado nas referências da União Europeia. A depender do resultado e o enquadramento do concentrado haverá uma forma de regularização distinta. Foi explanado ainda que este racional se aplicaria a todos os alimentos e não somente para uso em suplementos.
98. Foi questionado se aditivos contendo alumínio poderiam ser autorizados. A Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia das Alegações (GEARE) expôs que não serão autorizados e que a intenção é realizar a revogação de outros que constam autorizados.
99. A representante do Foodstaff questionou sobre qual seria o enquadramento dos concentrados de vegetais que são utilizados com a finalidade somente de dar cor, mas que não são classificados como aditivos corantes e que conforme metodologia a ser adotada nem são classificados como ingrediente para suplementos, pois não tem a finalidade de fornecer nutrientes, por exemplo um extrato de beterraba. Neste sentido, a área técnica explicou a necessidade de maior reflexão sobre a questão dos coloring food e pontuou que esta ainda é uma lacuna para a GGALI e que é preciso estudar mais a fundo o encaminhamento mais adequado.
100. O setor questionou se as petições de aditivos para suplementos teriam prioridade na fila de análise. A gerente da GEARE respondeu que, como a categoria de suplementos não é harmonizada no Mercosul, a inclusão de aditivos na lista é mais célere e, portanto, estas petições seguirão normalmente a fila de análise e os aditivos, caso deferidos, serão incluídos na lista positiva por meio da atualização periódica da Anvisa.
101. Foi questionado sobre o motivo da restrição de antioxidantes para substâncias bioativas. O representante da GGALI justificou que a restrição já consta na RDC 07/2008.
102. O setor frisou a necessidade de esclarecer na proposta se os limites devem ser garantidos no produto pronto para consumo ou na sua forma de apresentação ao consumidor. Por exemplo, pós que necessitam de uso de antieméticos e que posteriormente são adicionados de água para consumo, não necessitaria deste aditivo no

produto final. A GGALI avaliará como deixar clara esta questão.

103. Por fim, o setor ressaltou que haverá excipientes autorizados em medicamentos específicos que não estão listados em aditivos para suplementos. Desta forma, a representante da GEARE solicitou que o setor encaminhe cada componente com respectivas referências e autorizações para avaliação da Gerência.

### **ENCAMINHAMENTOS (PRAZOS)**

#### **À ANVISA:**

1. A GGALI irá discutir critérios mínimos que deverão ser considerados para as especificações de ingredientes, a fim de dar parâmetros mais objetivos para a discussão sobre os impactos da exigência da especificação em suplementos alimentares.
2. A GGALI irá checar junto ao Ministério da Saúde os dados de exposição obtidos pela POF e utilizados para estabelecimento de limites e realizar as correções de erros e inconsistências já evidenciadas durante as discussões.
3. Para processos de registro ou avaliação de probióticos que aguardam na fila de análise ou constam como em exigência, a Gerente Geral avaliará forma de tratamento para compatibilizá-los com o processo regulatório em discussão e comunicará às empresas sobre a decisão de forma isonômica.

#### **Ao setor:**

1. Ficou estabelecido prazo até dia 22/09/2017 para envio de contribuições sobre os critérios de especificação e sobre os elementos confidenciais das especificações, particularmente em ingredientes inovadores, baseados no arcabouço legal brasileiro.
2. Com mesmo prazo o setor deverá encaminhar racional concreto de cálculo com justificativa para alteração de cada limite proposto, com base em referências científicas.
3. Os participantes da reunião deverão encaminhar considerações sobre nutrivigilância e sugestões/ adequações ao formulário de notificação de eventos adversos em alimentos para o e-mail: [nutrivigilancia@anvisa.gov.br](mailto:nutrivigilancia@anvisa.gov.br)

4. Em relação aos critérios propostos para probióticos e aditivos alimentares, sugestões poderão ser encaminhadas até o dia 22/09/2017.
5. Para inclusão de outros aditivos que já possuem autorização na legislação brasileira para uso em alimentos para atletas e alimentos para gestantes por meio do princípio da similaridade aos produtos convencionais, o setor deverá encaminhar as seguintes informações: alimento para atleta ou alimento para gestante em questão, produto convencional similar, justificativa da semelhança entre estes produtos, os aditivos usados, a legislação brasileira de referência, a justificativa tecnológica etc. A partir destas informações, a GGALI irá avaliar a pertinência das inclusões. No caso de aditivos que não possuem previsão de uso no Brasil para alimentos deverá ser seguido o fluxo de peticionamento normal para avaliação.
5. O setor deverá encaminhar proposta de enquadramento para aditivos para formas farmacêuticas semissólidas, incluídas ao grupo de sólidos ou de líquidos. Por exemplo, o setor deverá se manifestar onde deverão ser enquadrados os géis: nas formas sólidas ou líquidas.