



Programa de Boas
Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

JUSTIFICATIVA

Brasília, 29 de dezembro de 2017

Processo nº: 25351.003268/2015-77

Consulta Pública nº 454/2017

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 4.4

Assunto: Proposta que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos

Os suplementos alimentares constituem uma categoria de produtos caracterizada pela heterogeneidade de composição, constante incorporação de inovações tecnológicas, forte apelo publicitário e variedade de benefícios alegados. O mercado de suplementos alimentares apresenta constante crescimento comercial e uma diversidade de abordagens regulatórias em nível internacional.

Em relação à composição, os suplementos alimentares são formulados a partir de uma vasta combinação quantitativa e qualitativa de constituintes. Para cada categoria de substância, há um grande número de ingredientes disponíveis comercialmente, obtidos a partir de distintas matérias-primas, tecnologias e processos.

Outra característica marcante desses produtos é o forte apelo publicitário com variedade de benefícios alegados. De maneira geral, esses produtos são apresentados como essenciais para uma alimentação saudável e para a promoção da saúde e bem-estar. Deve ser observado, ainda, que os benefícios alegados nesses produtos extrapolam os aspectos nutricionais, alcançando promessas cosméticas e terapêuticas. Tais características aliadas a crescente facilidade de aquisição, especialmente por meio do comércio eletrônico, contribuem para o aumento do seu comércio e consumo.

Tais características revelam um mercado de produtos com diferentes níveis de risco, forte assimetria de informações em relação à sua finalidade, benefícios e segurança e que mesclam características de alimentos e medicamentos, configurando zona de interface e difícil regulamentação. Essa situação contribui para que o consumidor tenha uma percepção equivocada sobre a relevância dos suplementos alimentares para a saúde e seus reais benefícios e riscos, o que pode incentivar sua utilização indiscriminada e aumentar os riscos à saúde, especialmente em grupos populacionais mais vulneráveis, como crianças, idosos, gestantes e portadores de enfermidades.

No tocante ao cenário regulatório nacional, deve ser ressaltado que os suplementos alimentares não estão formalmente definidos na legislação brasileira e que várias categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária na área de alimentos e de medicamentos podem ser utilizadas pelos fabricantes e importadores para a regularização desses produtos no Brasil, de acordo com a composição e finalidade de uso pretendida.

Nesse contexto, verifica-se que o arcabouço normativo aplicável aos suplementos alimentares é fragmentado e possui diversas lacunas regulatórias e sobreposições entre categorias de produtos. Ademais, existem muitos requisitos desatualizados, ambíguos e desproporcionais ao nível de risco. Essa situação prejudica o controle sanitário e a gestão do risco dos suplementos, além de criar insegurança jurídica e obstáculos à comercialização de certos produtos.



Programa de Boas Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Diante desse cenário, foi identificada, como parte das ações relativas aos temas 4.4 e 4.14 da Agenda Regulatória 2017/2020, a necessidade de revisar a legislação aplicável aos suplementos alimentares com intuito de auxiliar no enfrentamento dos problemas existentes no mercado de suplementos alimentares.

A proposta de RDC que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares faz parte do tema 4.4 da Agenda Regulatória 2017/2020 e complementa as propostas regulatórias relativas ao tema 4.14, que trata dos requisitos sanitários para suplementos alimentares, que se encontram instruídas por meio do processo nº 25351.430571/2010-13 e também estão sob relatoria do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Jr.

O objetivo desta consulta pública é estabelecer a lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que estão autorizados para uso em suplementos alimentares, a fim de garantir o uso seguro de substâncias que desempenham um papel tecnológico na formulação dos suplementos alimentares.

As listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares seguem a abordagem já utilizada para outras categorias de alimentos, ou seja, esta lista foi desenvolvida a partir dos constituintes já autorizados pela legislação vigente para uso em suplementos vitamínicos e minerais e outras categorias similares, bem como aqueles previstos no *Codex Alimentarius* ou aprovados pela Anvisa em decorrência das petições de inclusão ou extensão do uso.

Vale destacar que essa proposta foi previamente discutida com diversos segmentos da sociedade, por meio de uma série de atividades preliminares à etapa de consulta pública, a fim de aumentar a transparência, fomentar a participação social e aprimorar os aspectos técnicos, tendo em vista a significativa alteração de paradigma que está sendo proposta.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruíram o processo, a Diretoria Colegiada da Anvisa, em reunião realizada no dia 12 de dezembro de 2017, aprovou a realização da presente Consulta Pública acerca da proposta de regulamentação que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

O prazo previsto para envio das contribuições será de **90 dias**, a partir do dia 08/01/2018, após o qual o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

Com o intuito de facilitar e agilizar as atividades de compilação, análise e resposta às contribuições da Consulta Pública, bem como possibilitar a visualização, em tempo real, das sugestões e críticas recebidas, a Anvisa adotou o uso do formulário eletrônico do DATASUS (FormSUS).

Para esta consulta, durante o período previsto para o envio das contribuições, o formulário estará disponível no endereço eletrônico http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36120. Em caso de limitação e acesso do cidadão a recursos informatizados, será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o endereço da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos – GGALI. Além disso, eventuais anexos que subsidiem as propostas de alteração apresentadas tanto via formulário eletrônico quanto por formulário físico poderão ser encaminhadas por meio do endereço eletrônico cp454.2017@anvisa.gov.br.

O aprimoramento das rotinas e dos procedimentos de Consulta Pública é um dos instrumentos do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa (PMR), também conhecido como Programa de Boas Práticas



Programa de Boas Práticas Regulatórias

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Regulatórias. O Programa, instituído em abril de 2008, tem o propósito de aprimorar e modernizar a atuação regulatória da Agência, na perspectiva de promover maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório.

Dessa forma, espera-se que o uso da nova ferramenta de contribuição eletrônica responda aos anseios da sociedade para garantir maior transparência das sugestões recebidas e estimular a participação social. A submissão de propostas de atos normativos à Consulta Pública visa colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa e assim assegurar que comentários, pareceres e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e levados em consideração na definição do conteúdo da norma.