

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 26 de dezembro de 2001, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de prevenção e controle sanitário na área de alimentos, visando à saúde da população; considerando a possibilidade de efeitos benéficos de nutrientes e de substâncias bioativas dos alimentos; considerando a necessidade de estabelecer condições para avaliação da segurança de uso de substâncias bioativas; considerando a possibilidade de que as substâncias bioativas possam ser ingeridas em quantidades que causem efeitos adversos à saúde, a curto ou longo prazo; considerando a possibilidade de ocorrência de interações entre as substâncias bioativas e nutrientes ou não nutrientes no organismo, com efeitos indesejáveis à saúde, a curto ou longo prazo; adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde, constante do anexo desta Resolução.

Art. 2º As empresa têm o prazo até 28 de fevereiro de 2003 para se adequarem ao mesmo.

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DE SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Padronizar os procedimentos a serem adotados para a avaliação de segurança, registro e comercialização de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde.

1.2. Âmbito de Aplicação

O presente Regulamento Técnico se aplica às diretrizes a serem adotadas para a avaliação de segurança, registro e comercialização de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde.

1.2.1. Excluem-se desta categoria:

- chás;
- composto líquido pronto para consumo;
- alimentos para praticantes de atividade física;
- produtos cuja finalidade de uso indique ação terapêutica ou medicamentosa;
- produtos com ação farmacológica preventiva ou curativa definidas, mesmo de origem natural;
- produtos que contenham substâncias farmacológicas estimulantes, hormônios e outras consideradas como "dopping" pelo Comitê Olímpico Internacional - COI;
- produtos fitoterápicos, bem como suas associações com nutrientes ou não nutrientes;
- alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou consistam em organismos geneticamente modificados - OGM;
- alimentos e ingredientes alimentares produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, mas que não o contenham;
- suplemento vitamínico e ou de mineral;
- alimentos para nutrição enteral;
- novos alimentos e ou novos ingredientes;
- produtos com Padrão de Identidade e Qualidade ou Regulamento Técnico específico.

2. DESCRIÇÃO

2.1. Definições

Para fins deste Regulamento Técnico, considera-se:

2.1.1. Matéria-prima: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precisa ser submetida a tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica.

2.1.2. Nutriente: é a substância química encontrada em alimento, que proporcione energia, e ou é necessária para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde e da vida, e ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características.

2.1.3. Probiótico: microrganismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano intestinal produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo.

2.1.4. Substância Bioativa: além dos nutrientes, os não nutrientes que possuem ação metabólica ou fisiológica específica.

2.1.5. Isolado(a): entende-se como a substância extraída da sua fonte original.

2.2. Classificação

2.2.1. Os produtos de que trata este regulamento são classificados em:

- 2.2.1.1. Carotenóides;
- 2.2.1.2. Fitoesteróis;
- 2.2.1.3. Flavonóides;
- 2.2.1.4. Fosfolipídeos;
- 2.2.1.5. Organosulfurados;
- 2.2.1.6. Polifenóis;
- 2.2.1.7. Probióticos

2.3. Designação

2.3.1. Substância Bioativa: é o nome da substância bioativa, seguido do nome da fonte da qual foi extraída a substância bioativa, acompanhada da forma de apresentação do produto.

2.3.2. Probiótico: é o nome do probiótico, acompanhado da forma de apresentação do produto.

2.3.3. Quando o produto for adicionado de vitaminas e ou de minerais, a designação deve ser seguida de uma das expressões previstas no Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais.

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1. Do produto:

3.1.1. a substância bioativa deve estar presente em fontes alimentares. Pode ser de origem natural ou sintética,

desde que comprovada a segurança para o consumo humano.

3.1.2. pode ser direcionado a grupos populacionais específicos.

3.1.3 não pode ter finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma de apresentação ou o modo como é ministrado.

3.1.4. deve ser seguro para o consumo humano, sem necessidade de orientação e ou acompanhamento médico, a não ser que seja dirigido a grupos populacionais específicos.

3.2. As alegações propostas pelo fabricante, são de caráter obrigatório e devem:

3.2.1. atender o disposto no Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos.

3.2.2. estar de acordo com as Políticas de Saúde definidas pelo Ministério da Saúde.

3.3. O fabricante do produto sujeito a este regulamento é responsável pela qualidade e eficácia do mesmo, devendo garantir sua segurança de uso no país.

3.4. A avaliação de risco e segurança do produto deve:

3.4.1. atender o disposto no Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.

3.4.2. demonstrar que o produto é seguro para o consumo nas condições de uso recomendadas .

3.4.3. ser avaliada, caso a caso, pela ANVISA.

3.4.4. considerar o uso da substância bioativa isolada, dentro do hábito alimentar da população brasileira.

4. REFERÊNCIAS:

4.1. BRASIL. Decreto-Lei n.º 986, de 12 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 21 de outubro de 1996.

4.2. BRASIL. Portaria MS n.º 1.428, de 26 de novembro de 1993. Aprova o Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos, as Diretrizes para Boas Práticas de Produção, o Regulamento Técnico para estabelecimento de Padrões de Identidade e Qualidade. Diário Oficial da União, Brasília, 02 de dezembro de 1993.

4.3. BRASIL. Portaria SVS/MS n.º 326, de 30 de julho de 1997. Aprova o Regulamento Técnico sobre as Condições Higiénico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 01 de outubro de 1997.

4.4. BRASIL. Portaria SVS/MS n.º 540, de 27 de outubro de 1997. Aprova o Regulamento Técnico: Aditivos Alimentares - Definições, Classificação e Emprego. Diário Oficial da União, Brasília, 28 de outubro de 1997.

4.5. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 27, de 14 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente à Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de janeiro de 1998.

4.6. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 31, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais. Diário Oficial da União, Brasília, 30 de março de 1998.

4.7. BRASIL. Portaria SVS/MS n.º 33, de 13 de janeiro de 1998. Tabelas de Ingestão Diária Recomendada IDR. Diário Oficial da União de 16 de janeiro de 1998.

4.8. BRASIL. Portaria SVS/MS nº 42, de 14 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de janeiro de 1998.

4.9. BRASIL. Portaria SVS/MS n.º 685, de 27 de agosto de 1998. Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos. Republicada no Diário Oficial da União, Brasília, 24 de setembro de 1998.

4.10. BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 27 de janeiro de 1999.

4.11. BRASIL. Resolução ANVS/MS n.º 16, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico de Procedimentos para o Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes. Republicada no Diário Oficial da União, Brasília, 03 de dezembro de 1999.

4.12. BRASIL. Resolução ANVS/MS n.º 17, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. Republicada no Diário Oficial da União, Brasília, 03 de dezembro de 1999.

4.13. BRASIL. Resolução ANVS/MS n.º 18, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Análise e Comprovação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde Alegadas em Rotulagem de Alimentos. Republicada no Diário Oficial da União, Brasília, 03 de dezembro de 1999.

4.14. BRASIL. Resolução ANVS/MS n.º 19, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico para Procedimento de Registro de Alimento com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em Sua Rotulagem. Republicada no Diário Oficial da União, Brasília, 10 de dezembro de 1999.

4.15. BRASIL. Resolução RDC n.º 17, de 24 de fevereiro 2000. Regulamento Técnico sobre Registro de Medicamentos Fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília 25 de fevereiro de 2000.

4.16. BRASIL. Resolução n.º 23, de 15 de março de 2000. Regulamento Técnico sobre o Manual de Procedimentos Básicos para o Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de março de 2000.

4.17. BRASIL. Resolução RDC n.º 40, de 21 de março de 2001. Regulamento Técnico para Rotulagem Nutricional Obrigatória de Alimentos e Bebidas Embaladas. Diário Oficial da União, Brasília, 22 de março de 2001.

4.18. CODEX ALIMENTARIUS: CAC/GL 09-1987 (General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods).

4.19. RDA/NRC/NAS (Recommended Dietary Allowance/National Research Council/National Academy of Science), USA, 1989.

4.20. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Department of Health and Human Services. Food Labeling. Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 100 to 169. 21CFR101.9.

5. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

5.1. A composição e requisitos referem-se ao produto pronto para o consumo.

5.2. É proibida a composição que necessite a preparação por infusão.

5.3. Vitaminas e ou Minerais podem ser adicionados, desde que o consumo diário do produto indicado pelo fabricante não ultrapasse 100% da IDR e não prejudique a biodisponibilidade de qualquer dos componentes do produto.

5.4. Nenhuma substância nociva ou inadequada deve ser introduzida ou formada como consequência de processamento com o propósito de estabilização.

6. ADITIVOS

6.1. É permitida a utilização dos aditivos, coadjuvantes de tecnologia e veículos nos mesmos limites previstos no Regulamento Técnico sobre o Uso dos Aditivos Alimentares, Coadjuvantes de Tecnologia e Veículos para Suplementos Vitamínicos e ou Minerais.

7. CONTAMINANTES

7.1. Resíduos de agrotóxicos

Devem estar em consonância com os níveis toleráveis nas matérias-primas empregadas, estabelecidos pela legislação específica.

7.2. Contaminantes inorgânicos e orgânicos.

Devem obedecer aos limites estabelecidos pela legislação específica.

8. HIGIENE

O Produto sujeito a este regulamento deve ser preparado, manipulado, acondicionado e conservado conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF), bem como atender aos padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos pela legislação específica.

9. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

9.1. O produto sujeito a esta norma deve ser apresentado nas formas sólida, semi-sólida ou líquida, tais como: tabletes, comprimidos, drágeas, pós, cápsulas, granulados, pastilhas, soluções e suspensões.

9.2. O produto deve ser acondicionado em embalagem adequada à manutenção de suas características até o final do prazo de validade.

9.3. O produto somente pode ser vendido em unidades pré-embaladas, não sendo permitida a venda fracionada.

10. PESOS E MEDIDAS

Deve obedecer à legislação específica.

11. ROTULAGEM

11.1. O Produto sujeito a este regulamento deve atender ao Regulamento Técnico específico de Rotulagem de Alimentos Embalados e de Rotulagem Nutricional obrigatória de Alimentos e Bebidas Embalados.

11.2. Quando qualquer Informação Nutricional Complementar for utilizada, esta deve atender à norma específica.

11.3. Conter alegação de propriedades funcional e ou de saúde, em caráter obrigatório, devendo apresentar-se nos moldes e dizeres aprovados pela ANVISA.

11.4. O modo de uso do produto (quantidade, frequência, condições especiais) e modo de preparo, quando for o caso.

11.5. As expressões em destaque e em negrito:

"Consumir somente a quantidade indicada na embalagem."

"Gestantes, nutrízes e crianças somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico."

11.6. Cuidados de conservação e armazenamento, antes e depois de abrir a embalagem, quando for o caso.

11.7. Alerta de forma clara e em destaque, para os grupos populacionais específicos que não podem consumir o produto, quando for o caso.

11.8. As alegações devem estar associadas à quantidade de uso recomendada pelo fabricante;

11.9. Outras advertências específicas poderão ser definidas pela ANVISA e sua inclusão nos dizeres de rotulagem será obrigatória.

11.10. No caso de Substância Bioativa, deve constar, a quantidade em que está presente na porção diária recomendada pelo fabricante. Esta declaração deve estar próxima à alegação de propriedade funcional e ou de saúde do produto e não deve fazer parte da Tabela de Informação Nutricional.

11.11. No caso dos Probióticos, deve constar a quantidade dos microorganismos viáveis, que garanta a ação alegada dentro do prazo de validade do produto. Esta informação deve estar próxima à alegação de propriedade funcional e ou de saúde do produto e fora da Tabela de Informação Nutricional.

12. PROPAGANDA

12.1. Deve atender ao disposto no Decreto-Lei 986, de 12 de outubro de 1969 e ao Regulamento Técnico específico sobre propaganda de alimentos.

12.2. Qualquer informação sobre as propriedades do produto, veiculada por qualquer meio de comunicação, não pode ser diferente daquela aprovada para a rotulagem.

12.3. Qualquer folheto que venha a acompanhar o produto não pode veicular informações diferentes daquelas aprovadas para a rotulagem.

13. REGISTRO

13.1. O produto sujeito a este regulamento deve atender os mesmos procedimentos administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral.

13.2. O processo de pedido de registro do produto sujeito a este regulamento deve estar instruído com laudo de análise, a fim de comprovar os teores de contaminantes inorgânicos, conforme o caso, seguindo a determinação da ANVISA, e o(s) teor(es) da(s) referida(s) substância(s) bioativa(s) ou probiótico(s) presente(s) no produto.

14. DISPOSIÇÕES GERAIS

14.1. O presente Regulamento poderá ser revisado após 2 (dois) anos da sua publicação.

14.2. A ANVISA pode requerer estudos e ou acompanhamento pós-comercialização (post marketing) dos produtos sujeitos a este regulamento.

14.3. Cabe à empresa, responsável pela produção do produto, comunicar imediatamente à ANVISA qualquer informação adicional que implique numa reavaliação de risco e segurança de uso do produto.

14.4 Para produtos não previstos neste Regulamento Técnico:

14.4.1 deve atender o disposto no Regulamento Técnico que Estabelece as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos.

14.4.2. dependendo da finalidade de uso, o produto poderá ser objeto de análise pelo Regulamento Técnico que aprova Procedimentos para o Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes ou pelo Regulamento Técnico que aprova Procedimentos de Registro de Alimento com Alegações de Propriedades Funcionais e ou de Saúde em Sua Rotulagem.