

NOVA LEGISLAÇÃO DA ANVISA E PRESCRIÇÃO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS NA PRÁTICA DO NUTRICIONISTA

Dra. Janaina Goston

- Nutricionista especialista em Nutrição em esportes pela *Associação Brasileira de Nutrição (ASBRAN)*
- Doutora em Saúde Pública – Fac. Medicina/UFMG
- Mestre em Ciência de Alimentos – Fac. Farmácia/UFMG
- Pós-graduada em Fisiologia do Exercício – UVA/RJ
- Colunista da rádio CBN BH - Programa Alimentação Saudável
- Consultório próprio com experiência prática há mais de 15 anos de acompanhamento nutricional específico e exclusivo para esportistas e atletas

Nutrição em esportes



Nutrição esportiva



- Estratégias nutricionais para aprimorar o desempenho esportivo

MAUGHAN, 2001; WILLIAMS, 2002



- Reduzir fadiga (treinar por mais tempo)
- Recuperação + rápida
- Redução risco/ recuperação de lesões
- Aumentar estoques E para competição
- Saúde geral do atleta

SOARES et al, 2001

Classificação



Métodos mecânicos



Métodos farmacológicos

*Recursos
ergogênicos*

Métodos psicológicos

Métodos fisiológicos

Métodos nutricionais



Nutrientes



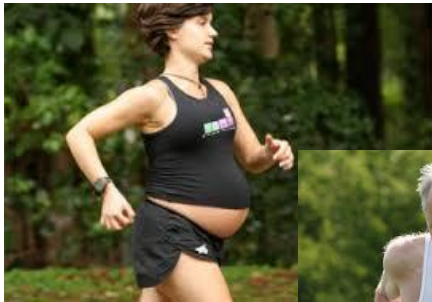
Lei nº 8.234,1991 - Art.4; Resolução CFN nº 390/2006 - Art.2

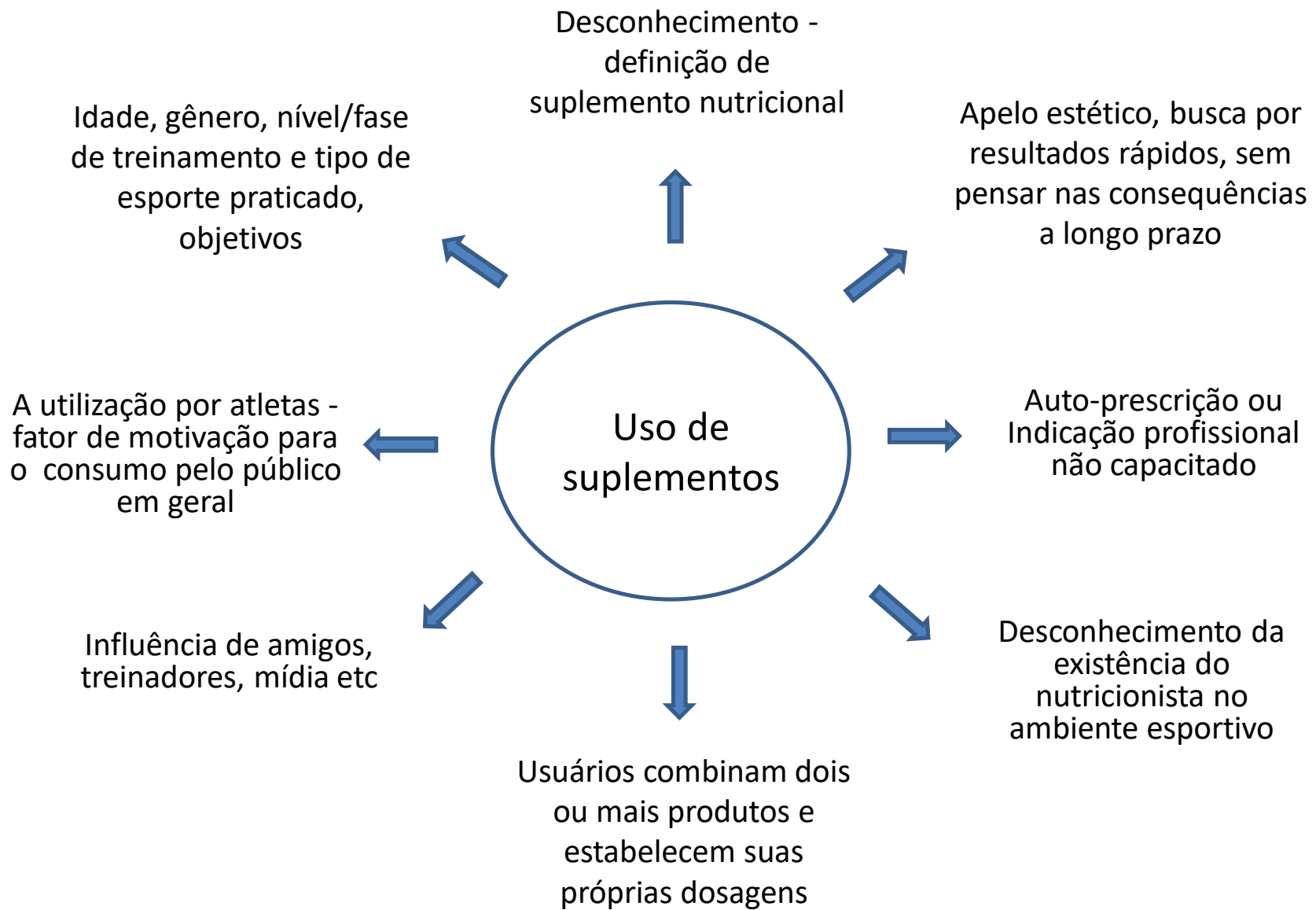
Necessidades energéticas

Energia química



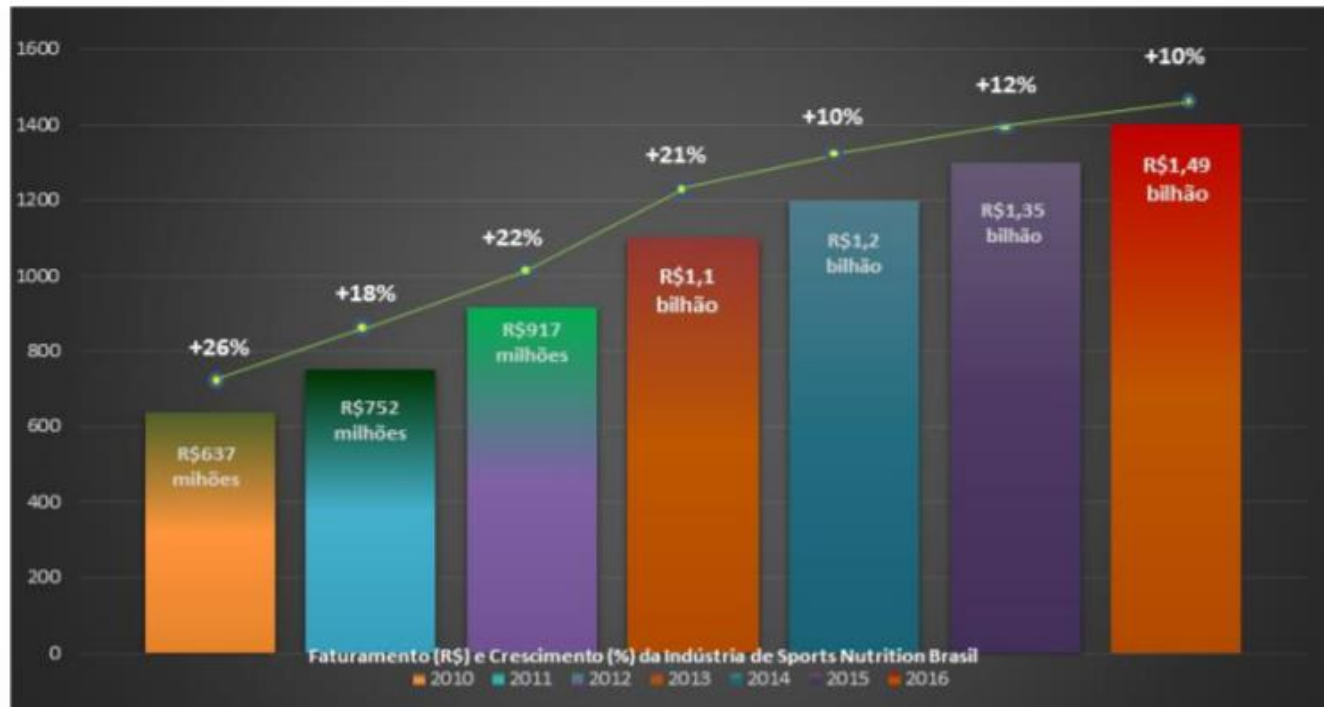
Energia mecânica





PANORAMA DO SETOR

A indústria nacional de suplementos nutricionais alcançou um crescimento de 10% em sua produção no ano de 2016, com um faturamento em torno de R\$ 1,49 bilhão de reais.



Fonte: BRASNUTRI

1. Principais características dos suplementos alimentares



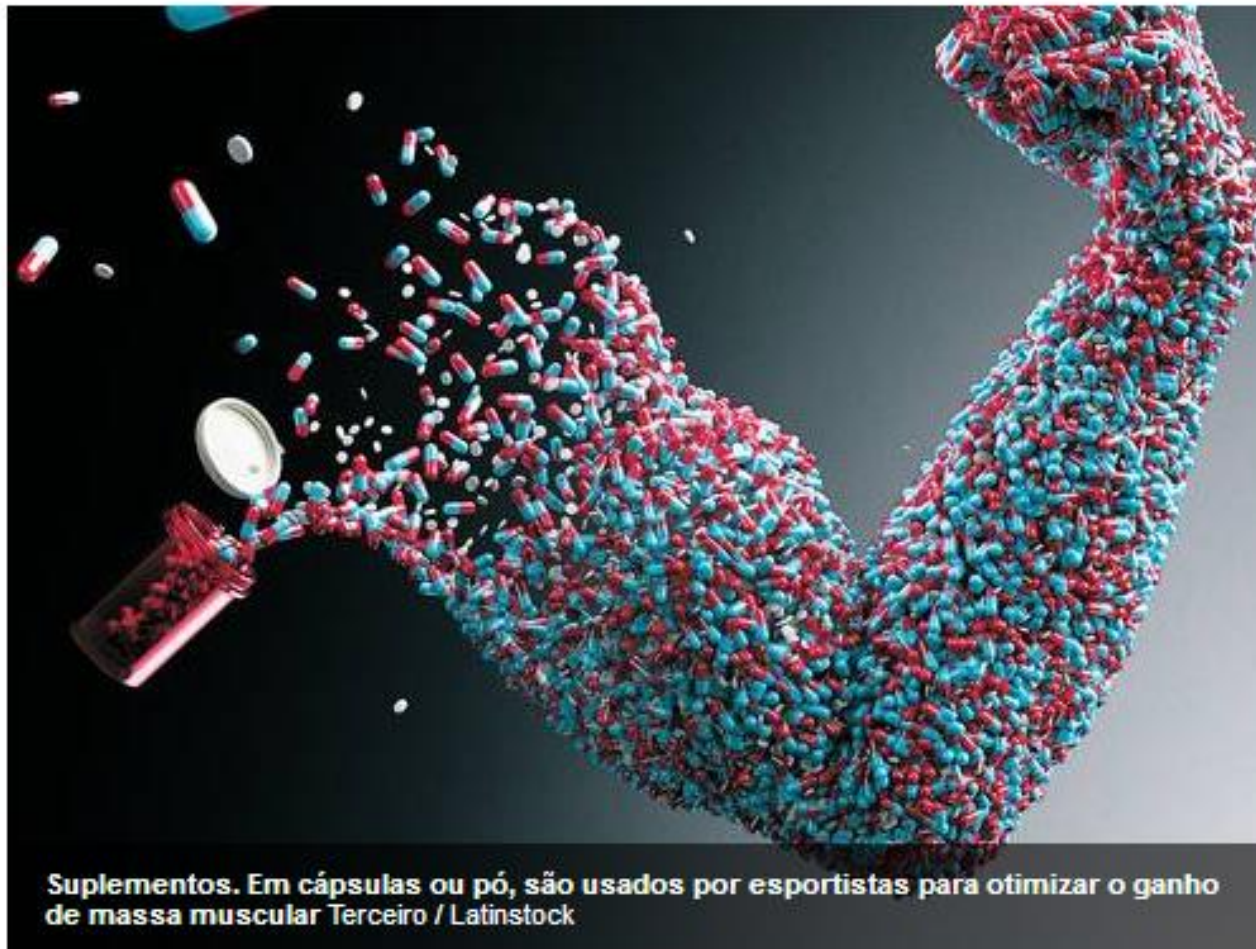
Além do forte apelo publicitário e variedade de benefícios alegados

Gerência Geral de Alimentos
www.anvisa.gov.br

Problema mundial

- Polêmica traz à tona má qualidade de suplementos proteicos e levanta debate sobre seu uso indiscriminado por atletas amadores

Publicado: 17/08/13 - 15h28 Atualizado: 20/08/13 - 10h32



Denúncias vindas do empresário Felix Bonfim em 2013, após contratação e divulgação no youtube dos resultados de ensaios conduzidos pelo laboratório M. Cassab (acreditado pelo Inmetro desde 2008), suscitaram investigações das irregularidades pela ANVISA



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

ENTIDADES ENVOLVIDAS

A análise envolverá a participação das seguintes entidades:

- Inmetro
- Anvisa
- ABENUTRI - Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais
- ABIA - Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação
- ABIAD - Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Dietéticos e Para Fins Especiais
- ABIFISA - Associação Brasileira do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde
- ABRESE – Associação Brasileira das Empresas de Bens e Serviços do Esporte
- Brasnutri - Associação Brasileira dos Fabricantes de Suplementos Nutricionais e Alimentos para Fins Especiais

PROGRAMA DE ANÁLISE DE PRODUTOS:

*RELATÓRIO FINAL SOBRE A ANÁLISE EM SUPLEMENTOS PROTEICOS PARA
ATLETAS – WHEY PROTEIN*

*Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade - Diviq
Diretoria de Avaliação da Conformidade - Dconf
Inmetro*

Tabela 08 – Resultado geral

Marca	ENSAIOS						RESULTADO
	Quantidade de proteínas	Teor de proteínas	Teor de carboidratos	Origem proteica	Substâncias não declaradas	Rotulagem	
A	✓	✓	⊗	✓	⊗	⊗	NÃO CONFORME
B	✓	✓	✓	✓	✓	⊗	NÃO CONFORME
C	✓	✓	⊗	✓	⊗	✓	NÃO CONFORME
D	✓	✓	⊗	✓	✓	⊗	NÃO CONFORME
E	✓	✓	⊗	✓	⊗	⊗	NÃO CONFORME
F	✓	⊗	⊗	✓	✓	✓	NÃO CONFORME
G	✓	⊗	⊗	✓	✓	✓	NÃO CONFORME
H	✓	✓	⊗	✓	✓	⊗	NÃO CONFORME
I	✓	✓	✓	✓	⊗	⊗	NÃO CONFORME
J	✓	✓	✓	⊗	✓	⊗	NÃO CONFORME
K	✓	✓	⊗	✓	✓	⊗	NÃO CONFORME
L	✓	✓	✓	✓	✓	✓	CONFORME
M	✓	✓	⊗	✓	⊗	⊗	NÃO CONFORME
N	✓	✓	⊗	✓	✓	⊗	NÃO CONFORME
O	✓	✓	⊗	✓	✓	⊗	NÃO CONFORME

Resultado Final: As marcas A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, M, N e O foram consideradas não conformes.

Conclusões Inmetro

-Suplementos proteicos para atletas-

- **93% das marcas: algum tipo de não conformidade.**
- Teor de proteínas declarada pelo fabricante x quantidade efetiva encontrada:
 - 13% das marcas analisadas apresentaram diferença superior a 20% em suas declarações de quantidade.
 - os produtos continham menos proteínas do que o apresentado no rótulo ao consumidor
 - Uma marca: além WP, proteínas do trigo, soja (diferenças na absorção desejada)

Conclusões Inmetro

-Suplementos proteicos para atletas-

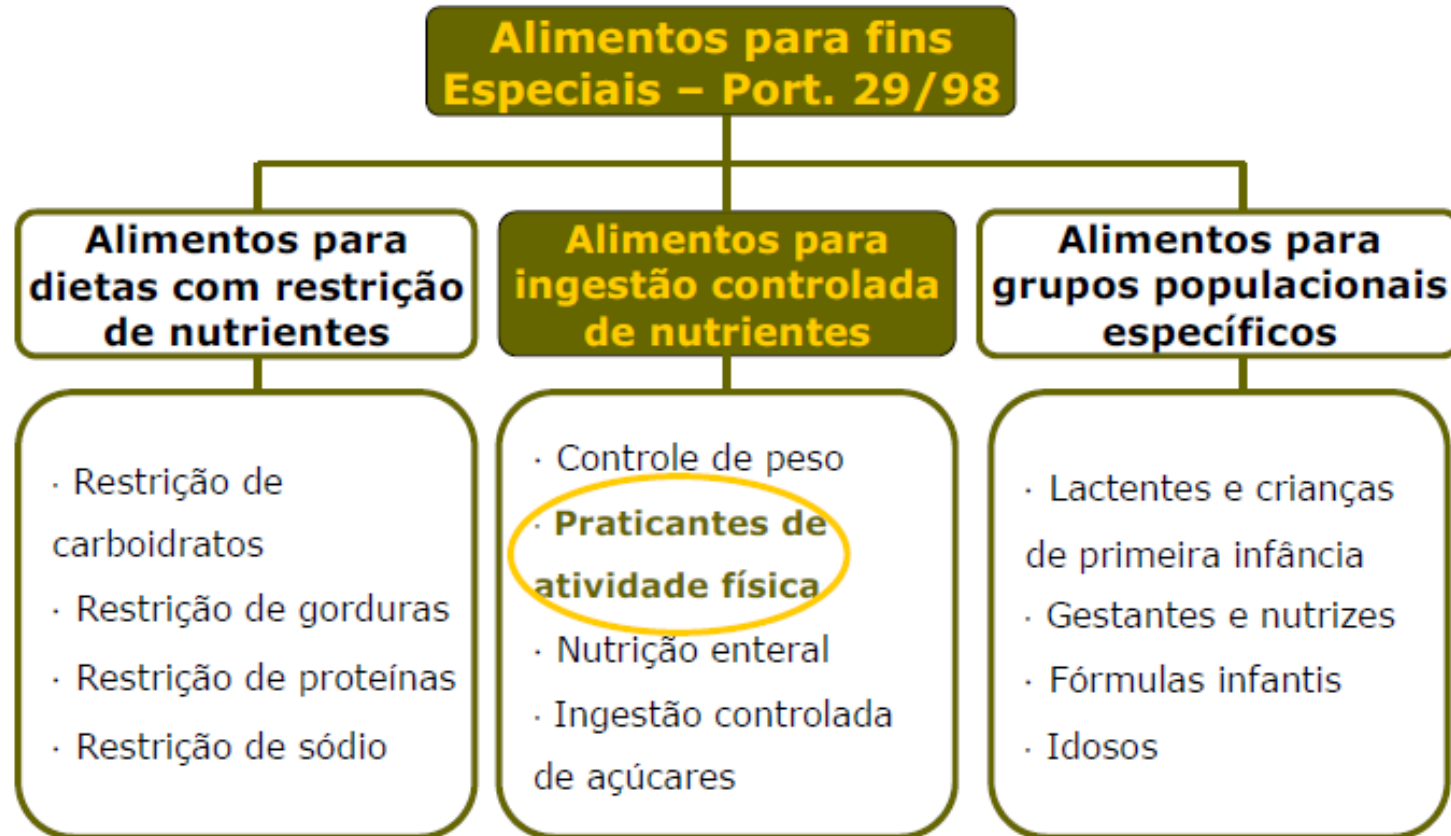
- **Teor de carboidratos:**
- 73% diferença > 20% entre os valores de carboidratos declarados e o efetivamente encontrado.
 - Das 11 marcas não conformes(8 com mais carboidratos que o anunciado)
- 26% das marcas com a presença de **cafeína**, sem que houvesse qualquer aviso ao consumidor quanto à sua presença.

Legislação brasileira aplicável aos suplementos

- Onde tudo começa



Legislação - Brasil



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Porque da Consulta Pública?

...”considerando a evolução do conhecimento científico sobre nutrição esportiva e sua participação no desempenho do atleta”

3

- ❑ Uso indiscriminado por frequentadores de academias sem orientação de médico ou nutricionista
- ❑ Comercialização e marketing de produtos que não possuem efeito comprovado
- ❑ adulteração com substâncias proibidas para que o consumidor perceba o efeito (sibutramina)





Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 18, DE 27 DE ABRIL DE 2010

Dispõe sobre alimentos para atletas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 26 de abril de 2010, e

Considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida na Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e especialmente no inciso II do § 1º de seu art. 8º, que inclui os alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários entre os bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Agência, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre Alimentos para Atletas, nos termos desta Resolução.

➤ **Atleta: aquele que pratica exercícios de alta intensidade com o objetivo de rendimento esportivo ou competição**

Excluem-se desta regulamentação os indivíduos que praticam atividade física de forma regular ou esporádica com objetivo de promoção da saúde, recreação, estética, aptidão física, condicionamento, inserção social, desenvolvimento de habilidades motoras ou reabilitação orgânico-funcional

ALIMENTOS PARA ATLETAS

❖ Resolução RDC 18/10

Regulamento técnico sobre alimentos para atletas.

- ✓ Os produtos estão divididos em subcategorias.
- ✓ Critérios específicos de composição.
- ✓ Regras gerais e específicas de rotulagem.





ALIMENTOS PARA ATLETAS

Suplemento hidroeletrolítico para atletas

Auxiliar a hidratação

Suplemento energético para atletas

Complementar as necessidades energéticas

Suplemento proteico para atletas

Complementar as necessidades proteicas

Suplemento para substituição parcial de refeições

Complementar refeições em situações de acesso restrito à alimentos

Suplemento creatina para atletas

Complementar os estoques endógenos de creatina

Suplemento cafeína para atletas

Aumentar a resistência aeróbia em exercícios de longa duração

Legislação - Brasil



- **Portaria nº 32 de 13 de janeiro de 1998 da ANVISA**
- *Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais*
- **“Alimentos que servem para complementar com vitaminas e minerais a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação”.**
- *Devem conter um **mínimo de 25%**, e no máximo até **100%** da Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitaminas e ou minerais, na porção diária indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.”*

Legislação - Brasil

- Portaria n.40, 13 de Janeiro de 1998, ANVISA:
- *“Suplementos de vitaminas e minerais cujas doses situam-se acima dos 100% DRI são considerados medicamentos”*
- *“Haveria necessidade de prescrição médica quando as dosagens ultrapassarem os limites considerados seguros (UL)”*

Evolução temporal 2010 a 2018



Trajetória regulatória: 2010 ao novo ciclo regulatório



Suplementos são parte das ações relativas ao tema 4.14 da Agenda Regulatória 2017/2020, relativo aos requisitos sanitários para suplementos alimentares

ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal



Webmail

[Perguntas Frequentes](#) | [Legislação](#) | [Contato](#) | [Serviços da Anvisa](#) | [Dados Abertos](#) | [Área de Imprensa](#)

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [REGULAMENTAÇÃO](#) / [AGENDA REGULATÓRIA](#) / [ACOMPANHAMENTO DOS TEMAS](#) / [ALIMENTOS](#)

[Anvisa esclarece](#)

[Consultas públicas](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônico](#)

[SNGPC](#)

REGULAMENTAÇÃO

[Agenda Regulatória](#)

[Participação Social na](#)

Temas de alimentos da AR 2017/2020

No setor de alimentos, a Anvisa coordena, supervisiona e controla as atividades de controle de riscos, sendo responsável por estabelecer normas e padrões observados.

O objetivo é garantir a segurança e a qualidade de alimentos, incluindo matérias-primas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, contaminantes, resíduos de medicamentos veterinários, rotulagem e inovação em alimentos.

Entre os temas de alimentos previstos na Agenda Regulatória, os [temas de alimentos são temas de destaque](#) e contam uma página específica de informações.

Acompanhe abaixo os [temas](#) e os [processos regulatórios](#) sobre

TEMA 4.14 - Requisitos sanitários para suplementos alimentares

Os suplementos alimentares são produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a complementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados. Essa categoria de produtos é caracterizada pela variedade de composição, constante incorporação de inovações tecnológicas, forte apelo publicitário e multiplicidade de benefícios alegados.

A Anvisa atua na definição dos requisitos sanitários mínimos dos suplementos, estabelecendo regras para a denominação e rotulagem dos produtos, bem como para a composição e limites tolerados dos componentes. Além disso, a Anvisa registra algumas categorias de produtos a serem enquadradas como suplementos alimentares: novos alimentos/novos ingredientes, alimentos com alegação de propriedade funcional, substâncias bioativas e probióticos. A fiscalização dos produtos é realizada pelas Vigilâncias Sanitárias locais.

O mercado de suplementos alimentares apresenta constante crescimento econômico e uma diversidade de abordagens regulatórias em nível internacional. Atualmente, não existe na legislação sanitária uma regulamentação específica para essa categoria, sendo que os fabricantes e os importadores necessitam considerar uma diversidade de normas de alimentos e de medicamentos para sua regularização no país.

Os seguintes problemas foram inicialmente identificados, e justificaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- O mercado de suplementos alimentares é composto por produtos com diferentes níveis de risco à saúde, devido à diversidade de composição e a constante incorporação de inovações;
- Há forte apelo publicitário e assimetria de informações em relação à finalidade, benefícios e segurança dos suplementos alimentares. Essa situação contribui para que o consumidor tenha uma percepção equivocada sobre sua relevância para a saúde, 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;
- Há insegurança jurídica e obstáculos à comercialização dos produtos. O arcabouço normativo aplicável ao mercado de suplementos alimentares é fragmentado e existem lacunas regulatórias, além de sobreposições entre categorias de produtos e requisitos desatualizados, ambíguos e desproporcionais ao nível de risco. Essa situação também prejudica o controle sanitário e a gestão do risco dos suplementos.

Para saber mais: acesse o [Documento de base para discussão regulatória sobre suplementos alimentares](#)

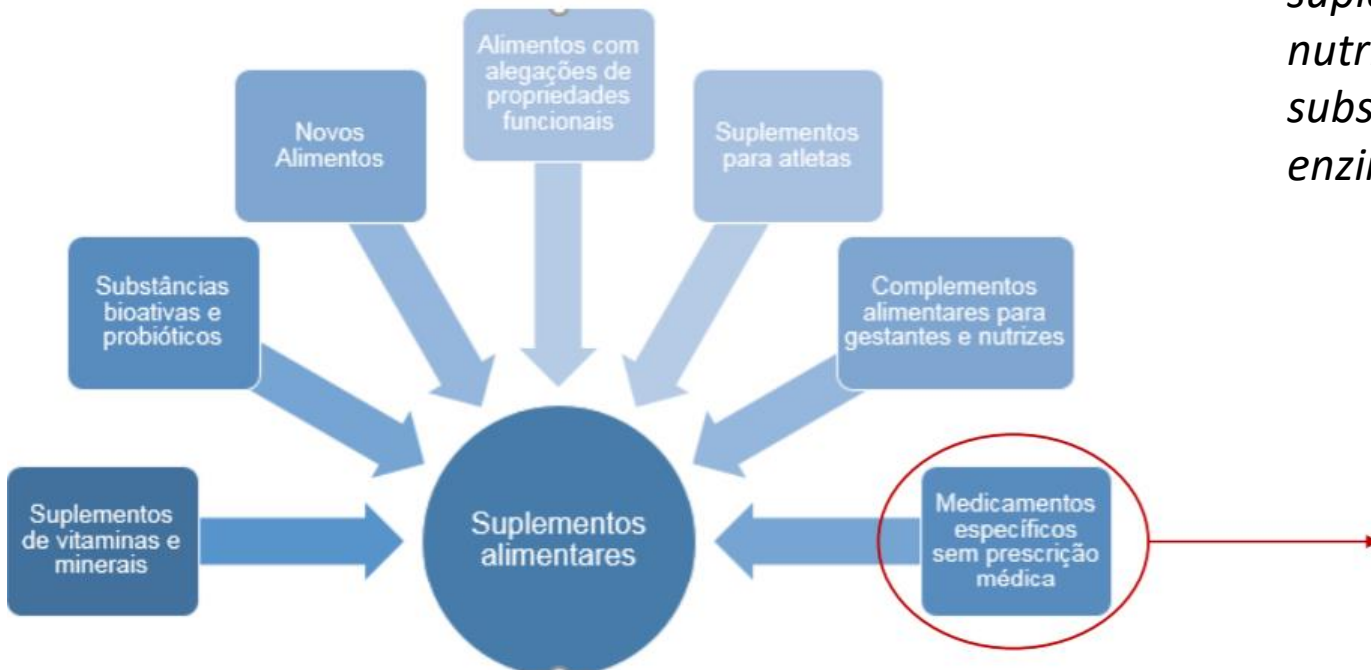
Classificação do Tema:

<http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/alimentos>

Nova regulamentação sobre os suplementos alimentares - 2018

- Até o momento não havia uma legislação sanitária específica sobre os suplementos;
- Havia 6 diferentes categorias de suplementos:
 - de vitaminas e minerais, para atletas e complementos alimentares para gestantes e nutrizes
 - Substâncias bioativas e probióticos
 - Novos alimentos
 - Alimentos com alegações de propriedades funcionais

NOVO PARADIGMA REGULATÓRIO



*“reunir, dentro de um mesmo marco, **alimentos e medicamentos isentos de prescrição** usados para suplementação de nutrientes, além de substâncias bioativas, enzimas e probióticos”*

Medicamentos destinados à suplementação ficam abarcados nessa proposta de marco normativo

**Todo novo processo
regulatório inicia-se pela
caracterização dos
problemas e suas causas**

Justificativas para intervenção na regulamentação dos suplementos

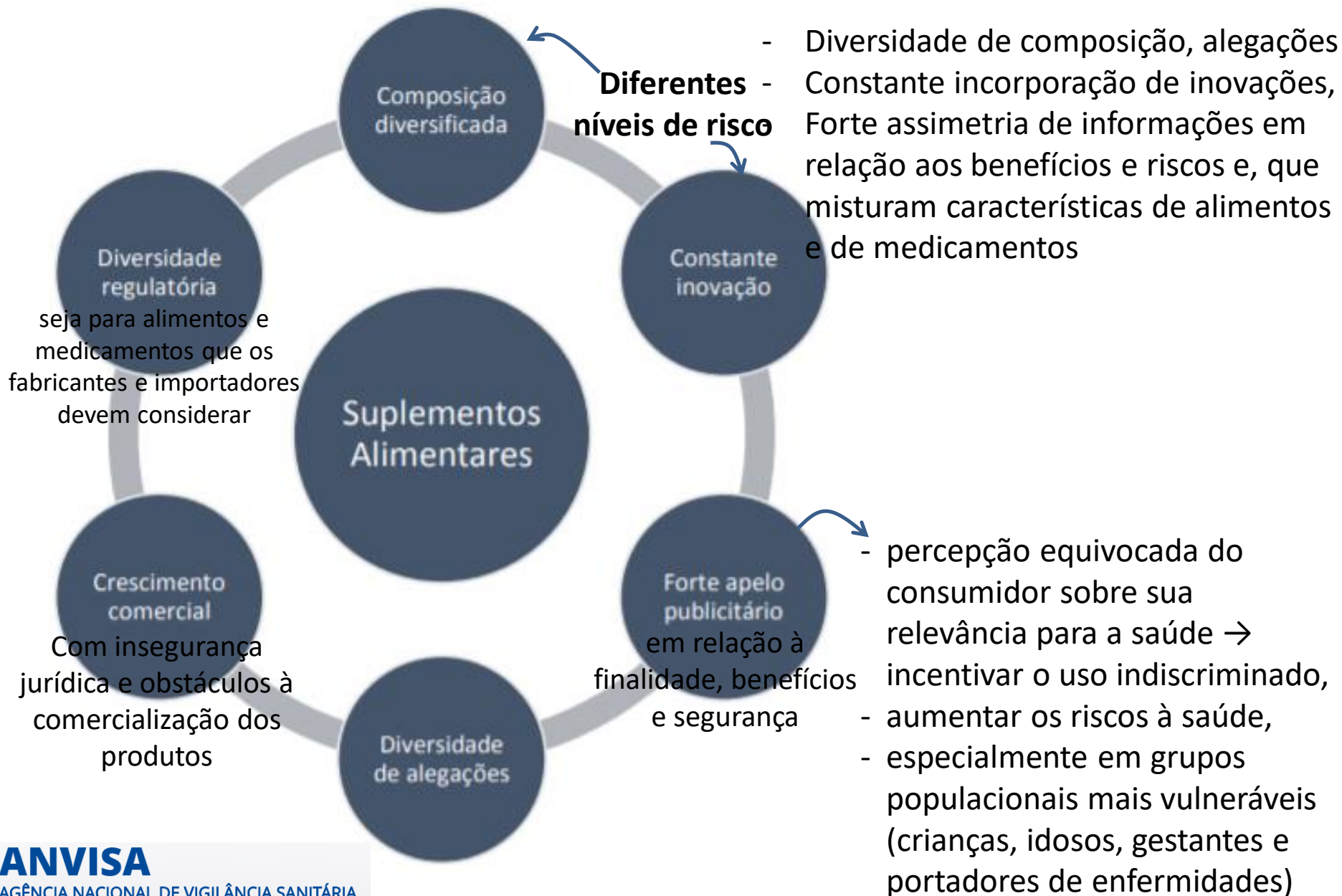
Problemas identificados e que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020:

- O **arcabouço normativo** aplicável ao mercado de suplementos é:
 - fragmentado,
 - com lacunas regulatórias,
 - sobreposições entre categorias de produtos,
 - requisitos desatualizados, ambíguos e, desproporcionais ao nível de risco



Justificativas para intervenção na regulamentação

Problemas identificados e que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020:



*** Objetivos para a intervenção regulatória:



Contribuir para o acesso a suplementos alimentares seguros e de qualidade.

Reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado.

Facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos.

Eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação.

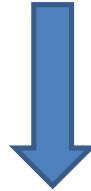
Simplificar o estoque regulatório vigente.

“...a intenção é que a regulamentação dos suplementos seja tratada como um tema de atualização periódica”

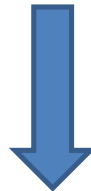


Diversos obstáculos para acomodar todas as categorias propostas como uma única categoria de alimento e para adequação do mercado.

Necessidade de revisar o marco regulatório aplicável aos suplementos



a fim de proteger a saúde da população sem prejudicar o desenvolvimento do setor e o acesso a tais produtos



- Em função da complexidade e sensibilidade do tema foram adotadas uma série de medidas com intuito de promover o amplo debate e participação social
- Em **23-06-17** Anvisa tornou público um documento base sobre a ***Regulamentação dos Suplementos Alimentares*** contendo os principais pilares da proposta de intervenção



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Alimentos

Suplementos alimentares: **Documento de base para discussão regulatória**

“O presente documento apresenta um resumo dos principais marcos da proposta de regulamentação dos suplementos alimentares”

Junho 2017

Cronograma e atividades do novo ciclo regulatório: 2017 - 2018

Datas	Objetivos	Ações
24-06-2017	Apresentação documento base	Apresentação pilares proposta normativa e impactos
03-07 a 09-08-2017 	Pesquisa com Serviço Nacional de Vig. Sanitária (SNVS)	Avaliar percepção dos entes (profissionais SNVS) às propostas regulatórias sobre os suplementos
03-07-2017 20 e 21-07-2017 29, 30 e 31-08-2017	6 reuniões abertas	<ul style="list-style-type: none"> - Apresentar documento base, impactos e definição próximos passos; - Reunião sobre rotulagem e limites constituintes - Reunião sobre requisitos de composição, probióticos e aditivos
08-01 a 09-04-2018 (90 dias)	Consultas públicas	6 propostas normativas disponibilizadas para recebimento de críticas e sugestões da sociedade
20-03-2018 	Webinar com SNVS	Discutir/rever as CP's
11 e 12-06-2018	Resultado da consolidação das CP's discutidas	Reuniões abertas para apresentação da consolidação das contribuições às CP's
27-07-2018	RDC's aprovadas	Aprovação das RDC's em 17-07-2018

Foram 6 propostas de regulamentos, apresentadas (disponíveis para contribuições por 90 dias):

Número da
Consulta Pública

Ementa

[CP 454/2017](#)

Dispõe sobre os **aditivos alimentares** e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

[CP 456/2017](#)

Estabelece os **requisitos sanitários dos suplementos alimentares**.

[CP 457/2017](#)

Estabelece as **listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares**.

[CP 458/2017](#)

Altera a Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

[CP 459/2017](#)

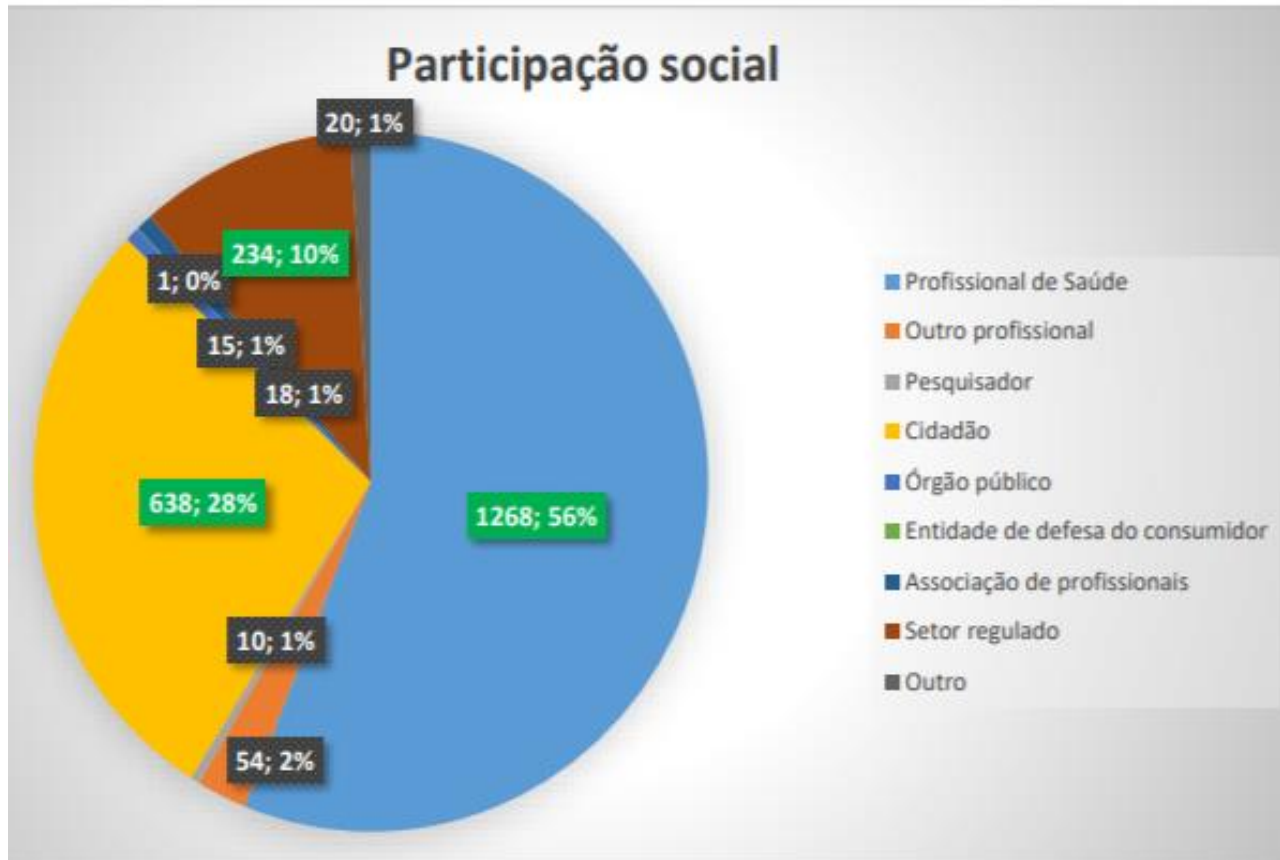
Estabelece os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde **dos probióticos**.

[CP 460/2017](#)

Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016 e a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e **regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos**.

Participação social nas consultas públicas

8.178 contribuições de 2.260 participantes



Após 2 meses dedicados à consolidação dessas contribuições, a GGALI realizou nos dias 11 e 12, de junho de 2018, reuniões abertas ao público para apresentar as principais contribuições e mudanças a serem realizadas nas propostas. Essas reuniões contaram com a presença de cerca de 150 participantes e sua transmissão online foi acompanhada por 1.305 expectadores

RDCs e IN publicadas em 27/7/2018

RDC 243

RDC 243 DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS SANITÁRIOS DOS SUPLEMENTOS

IN 28

IN 28 ESTABELECE A LISTA DE CONSTITUINTES, LIMITES DE USO, ALEGAÇÕES E DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS

RDC 239

RDC 239 ESTABELECE OS ADITIVOS ALIMENTARES E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES

RDC 240

RDC 240 ALTERA A RES. RDC 27 DE 6 DE AGOSTO DE 2010 QUE DISPÕE SOBRE AS CATEGORIAS E EMBALAGENS ISENTOS E COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

RDC 241

RDC 241 DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA E DOS BENEFÍCIOS À SAÚDE DOS PROBIÓTICOS PARA USO EM ALIMENTOS

RDC 242

RDC 242 ALTERA RDC 24 DE 14 DE JUNHO DE 2011, RDC 107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016, IN 11 DE 29 DE SETEMBRO DE 2016, RDC 71 DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009 E REGULAMENTA O REGISTRO DE VIT, MIN, AAs e PTNs PARA USO ORAL, CLASSIFICADOS COMO MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS

As alterações propostas resultariam na revogação de 11 atos normativos listados abaixo.

** Portaria SVS/MS nº 32, de 13/01/1998, que trata dos suplementos vitamínicos ou minerais.

Portaria SVS/MS nº 40, de 13/01/1998, que dispõe sobre os medicamentos à base de vitaminas ou minerais.

** Portaria SVS/MS nº 222, de 24 de março de 1998, que trata dos alimentos para praticantes de atividade física.

** Portaria SVS/MS nº 223, de 24 de março de 1998, referente aos complementos alimentares para gestantes ou nutrízes.

** Resolução RDC nº 2, de 7 de janeiro de 2002, que dispõe sobre as substâncias bioativas e probióticos.

** Resolução RDC nº 18, de 27 de abril de 2010, relativo aos alimentos para atletas.

Resolução RDC nº 24, de 15 de fevereiro de 2005, que trata dos aditivos e coadjuvantes para suplementos vitamínicos ou minerais.

Resolução RDC nº 69, de 22 de outubro de 2007, que aprova o uso de aditivos para suplementos contendo substâncias bioativas.

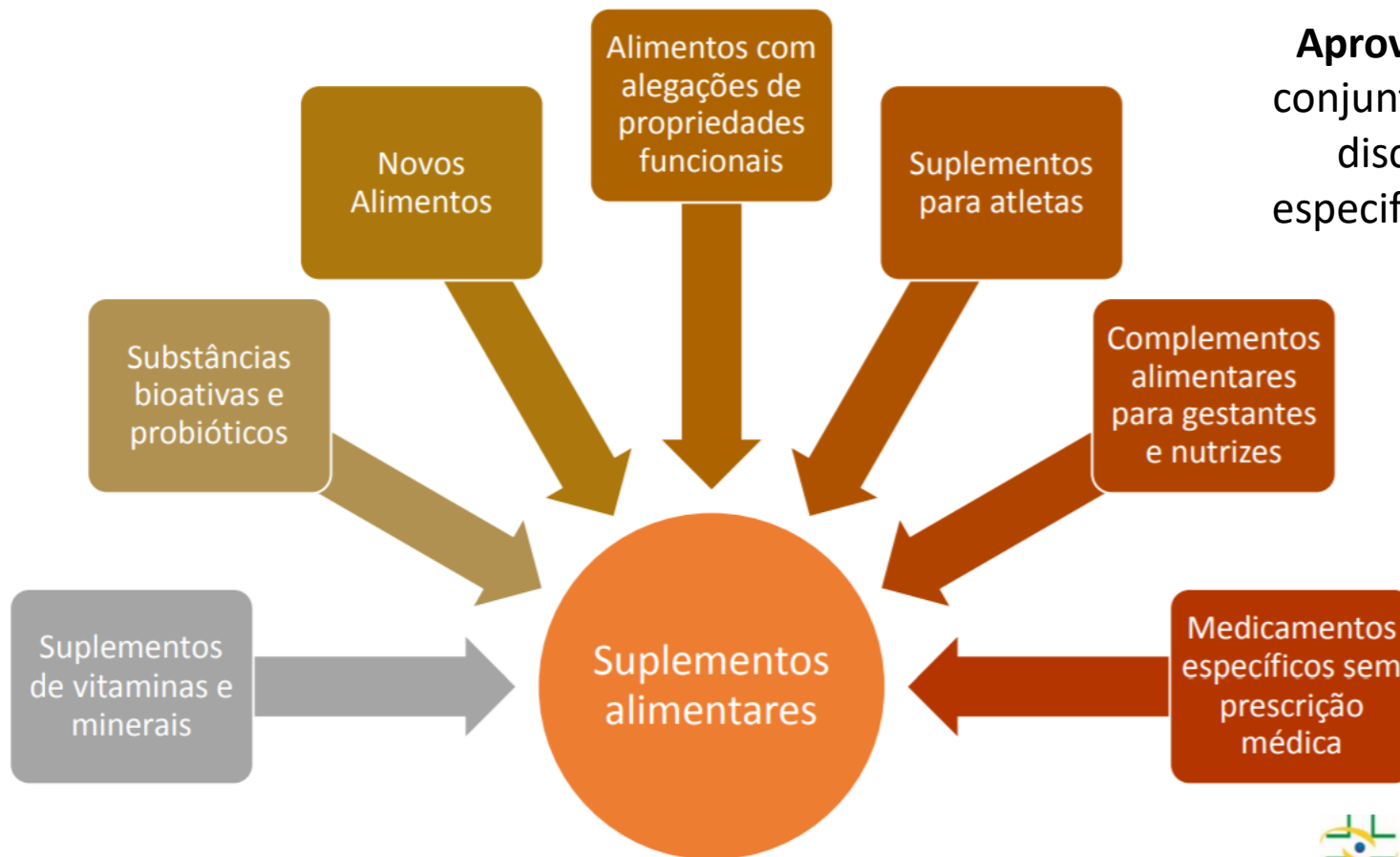
Resolução RDC nº 7, de 20 de fevereiro de 2008, que dispõe sobre aditivos para suplementos vitamínicos ou minerais.

Resolução RDC nº 57, de 4 de novembro de 2011, que aprova o uso de aditivo para suplementos vitamínicos ou minerais.

Resolução RDC nº 55, de 07 de outubro de 2014, que aprova o uso de aditivo para suplementos vitamínicos ou minerais.

** tiveram revogação integral para RDC n.243/2018

A proposta reuniu numa única categoria de **suplementos alimentares** os produtos que estavam enquadrados em seis categorias distintas de alimentos e uma categoria de medicamento.



Aprovada em 17-07-18 conjunto de normas que disciplinam de forma específica a categoria de suplementos

******* Reunir medicamentos e alimentos destinados à suplementação em uma mesma categoria.

Suplementos alimentares ganham regulamentação inédita

- **O que mudou?**

- Vários ingredientes (p.ex.: vit/min, enzimas, substâncias bioativas, probióticos, suplementos para atletas etc.) em uma categoria única (a dos suplementos)

- **Estabelecidas: lista de ingredientes permitidos, regras de composição, qualidade, segurança, alegações e rotulagem, limites min/máx de uso (em diferentes fases da vida), aditivos e coadjuvantes permitidos**



*** Definição:

A definição de suplementos alimentares descreve o público-alvo, a finalidade, o formato de apresentação e a composição geral dos produtos cobertos

Suplemento alimentar: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas*, e destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas*, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.**

* por via oral, sublingual sólidas, semissólidas ou líquidas, como cápsulas, comprimidos, líquidos, pós, barras, géis, pastilhas, gomas de mascar etc

** Substância química encontrada naturalmente em alimentos que não é classificada como nutriente e que pode conferir benefício de saúde.



Essa definição foi cunhada com base nas diretrizes do *Codex Alimentarius* e nas normas dos Estados Unidos e da União Europeia, o que auxilia na convergência regulatória

Ressalta-se que os **chás** não são considerados suplementos alimentares, os quais deverão atender a RDC nº 277/2005.

“Como pode ser verificado, a definição de suplementos alimentares NÃO contempla os alimentos para fins especiais e os alimentos convencionais com adição de nutrientes, substâncias bioativas e probióticos”

No intuito de tornar as práticas de mercado mais equitativas e favorecer o controle das autoridades sanitárias

A proposta de regulamento define claramente:

- o que pode estar contido em um suplemento,
- regras de composição, qualidade, segurança e rotulagem,
- requisitos para atualização das listas de constituintes,
- os limites mínimo e máximo de uso de cada constituinte e,
- as alegações que podem ser realizadas, por meio da adoção de listas positivas e rotulagem complementar.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIAO



Publicado em: 27/07/2018 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 100

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os requisitos para **composição, qualidade, segurança e rotulagem dos suplementos alimentares** e para **atualização das listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar** destes produtos.

Art. 2º Esta Resolução NÃO se aplica aos alimentos para fins especiais e aos alimentos convencionais, incluindo aqueles adicionados de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos

O novo marco normativo adotou uma separação entre *suplementos alimentares* e *alimentos convencionais*, incluindo aqueles *sem histórico de uso* ou *com alegações de propriedades funcionais ou de saúde*

título: Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999

ementa não oficial: Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, constante do anexo desta Portaria.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 03 de dezembro de 1999

REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES.

A **Resolução nº 16/1999** prevê o registro de alimento **de novos alimentos e ou ingredientes:**

- com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde no rótulo, e
- que **não possuem histórico de consumo no país ou** alimentos contendo substâncias já consumidas e que entretanto **venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos** que compõem uma dieta regular

Essa normativa (Resolução nº 19/1999) continuará a ser aplicável aos alimentos convencionais com alegações de propriedades funcionais ou de saúde como, **por exemplo, um pão adicionado de fibras alimentares que veicule uma alegação de propriedade funcional**

título: Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999

ementa não oficial: Aprova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, constante do anexo desta Portaria.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 03 de dezembro de 1999

REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES.

A Resolução nº 16/1999 apesar de vigente ainda para o registro de alimentos e ou novos ingredientes



- **não contemplará mais à regularização de produtos em formas farmacêuticas**, destinados a pessoas saudáveis, com alegações de propriedades funcionais ou de saúde uma vez que o item 4.2 desta Resolução foi revogado pela RDC nº 243/2018.

- deverão portanto seguir os procedimentos específicos para inclusão nas listas positivas de suplementos alimentares (devendo estar de acordo com **RDC Nº 243/2018**)



Lista positiva de constituintes autorizados

Proteínas

Carboidratos

Fibras Alimentares

Lipídios

Minerais

Vitaminas

Aminoácidos

Substâncias bioativas

Enzimas

Probióticos?

CAS Number

A lista positiva foi construída após avaliação de referências científicas que comprovam o efeito alegado.

Dos constituintes autorizados:

✓ Art. 4º “Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares **restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece:**

- as listas de constituintes,
- limites de uso,
- alegações e
- rotulagem complementar dos suplementos alimentares

(anexos 1 e 2: 383 constituintes isolados ou em combinação)

- **IN nº 28**, de 26 de julho de 2018
- O **Anexo I** define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares (pessoas > 4 anos)
- O **Anexo II** define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos).



Principais requisitos: composição

Resolução-RDC - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares

Instrução Normativa - Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Limites mínimos

Objetivo: Garantir que os suplementos alimentares forneçam uma quantidade significativa de constituintes e sejam eficazes para os efeitos alegados.

http://portal.anvisa.gov.br/documents/3845226/0/Justificativa_Limites_Suplementos.pdf/e265ccd0-8361-4d8e-a33f-ce8b2ca69424



- O limite mínimo de vit e min fornecidos pelos suplementos deve corresponder a 15% do consumo diário recomendado para o nutriente ou, para os demais casos, a quantidade necessária para produzir os efeitos alegados.

Limites máximos

Objetivo: garantir que os constituintes estejam dentro dos limites seguros de consumo

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018

Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

- Os **Anexos III e IV** definem: a lista de limites mínimos (III) e máximos (IV) de:
 - nutrientes,
 - de substâncias bioativas,
 - enzimas e
 - probióticos

que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante (Lactentes 0 a 6 meses; Lactentes 6 a 12 meses; Cçs 1a infância (1 a 3 anos); cçs 4 a 8 anos, indivíduos de 9 a 18 anos; Adultos (> 18 anos); Gestantes; Lactantes)

- OBS:
- Nos casos em que os limites mínimos ou máximos constem como **não estabelecido (NE)**, cabará ao fabricante definir as quantidades adequadas a serem ingeridas na recomendação diária de consumo do produto e por grupo populacional indicado pelo fabricante
- Nos casos em que os limites mínimos ou máximos constem **como não autorizado (NA)**, não é permitida a indicação dos suplementos alimentares contendo esse constituinte para os respectivos grupos populacionais.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018

Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Lista de limites mínimos (Anexo III)

- **não estabelecido (NE)**, cabará ao fabricante definir as quantidades adequadas na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante

P.ex.: substâncias bioativas de adultos >19anos:

Limite mínimo estabelecido apenas para: cafeína (75mg), fitosteróis (0,8g) e enzimas

Limite mínimo NE para: coenzima Q10, licopeno, luteína, zeaxantina, astaxantina entre outros (devido ausência de rec. nutricionais ou de benefícios a saúde comprovados)

- **Quando consta como não autorizado (NA)**, não é permitida a indicação dos suplementos alimentares contendo esse constituinte para os respectivos grupos populacionais.

P.ex.: substâncias bioativas em gestantes e lactantes:

Limite mínimo NA para nenhuma substância bioativa nesse grupo



Limites mínimos de constituintes

Limites com base no valor de 15% da IDR

Carboidratos, proteínas, fibras alimentares, aminoácidos essenciais, ácidos graxos, minerais e vitaminas.

P.ex.: o limite mínimo de vit e min fornecidos pelos suplementos deve corresponder a 15% do consumo diário recomendado para o nutriente

P.ex.: vit B12 (IDR = 2,4mcg x 15% = mínimo de 0,36mcg)

Limites com base na quantidade para obtenção de benefícios

Creatina, cafeína, fitoesteróis, fitoestanois, fitase e lactase.

P.ex.: o limite mínimo de creatina (3g) fornecido pelo suplemento deve conter a quantidade necessária para produzir os efeitos alegados.

Sem limites devido à ausência de IDR ou de benefícios comprovados

Carnitina, coenzima Q₁₀, licopeno, astaxantina, luteína, zeaxantina, glutamina, taurina, flavonoides.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018

Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Lista de limites máximo (Anexo IV)

- **não estabelecido (NE)** cabará ao fabricante definir quanto/dia/grupo populacional

P.ex.: nutrientes para adultos >19anos:

Limite máximo NE para: proteínas, chos, fibras, lipídios e enzimas

- **não autorizado (NA)**, não é permitida inserir esse constituinte no suplemento para os respectivos grupos populacionais.

P.ex.: gestantes e lactantes:

Limite máximo NA para lipídios, aas, creatina, todas subst. bioativas e enzimas

P.ex.: Cafeína:

O limite mínimo de cafeína baseado no parecer da *European Food Safety Authority Journal*:

- o produto deve conter no mínimo 75 mg de cafeína por porção.
- para a população adulta saudável doses únicas de 200 mg (~ 3 mg/kg para um adulto de 70 kg), são seguras seja em repouso ou se consumida <2h horas antes do exercício físico intenso
- Em relação ao consumo habitual, foi concluído que a ingestão diária de até 400 mg (aproximadamente 5,7 mg/kg) consumidos ao longo do dia, proveniente de todas as fontes alimentares, não causaria preocupação com a segurança para adultos saudáveis, exceto para as mulheres grávidas.

Desta forma, **o limite máximo de cafeína estabelecido foi de 200 mg na recomendação diária indicada pelo fabricante**. Esta quantidade somada a média de consumo diário de cafeína pela população brasileira (171,1 mg), a partir do consumo de café apenas, estaria dentro do limite de segurança (400 mg/dia).

Além disso, uma recomendação diária de **400 mg exclusiva para atletas** foi permitida, com a ressalva que a **dose única não pode ultrapassar 200 mg**.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 28, DE 26 DE JULHO DE 2018

Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

- O **Anexo V** define a **lista de alegações** autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem.
- O **Anexo VI** define a **lista de requisitos de rotulagem** complementar dos suplementos alimentares.
- O **Anexo VII** define a **lista das quantidades de aminoácidos essenciais da proteína de referência**.

Qual o procedimento quando uma indústria tiver intenção em utilizar ingredientes que não estejam inclusos nas listas positivas de suplemento?

- 1) Ser for produto comprovadamente seguro para o consumo humano, ingestão oral e que fornecem *nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos* em formatos farmacêuticos são considerados suplementos alimentares
- 2) Solicitar a inclusão deste ingrediente mediante **petição específica** avaliada sob critérios (p.ex.: segurança, eficácia, especificação).
Caso o pleito seja aprovado, a lista será atualizada.
- 3) **Somente após a atualização da legislação**, o interessado/ empresa poderá utilizar o ingrediente (propiciar *atualização periódica das* listas de regulamentação)

Art. 7º Não são permitidos na composição de suplementos alimentares:

Substâncias consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem;

Substâncias sujeitas a controle especial (Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998);

Substâncias obtidas das espécies que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos (Anexo I da RDC 26/2014)

Óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

Principais requisitos: composição

Resolução-RDC - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares

Instrução Normativa - Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Estudos de estabilidade e controles de qualidade necessários para garantir a manutenção das características até o final do prazo de validade.

Sobredosagem é permitida, desde que o produto tal como exposto à venda não ultrapasse os limites máximos do anexo IV.

Para auxiliar na implementação **dessas medidas, foi elaborado um GUIA com orientações sobre o tema (30-10-2018).**



GUIA PARA DETERMINAÇÃO DE PRAZOS DE VALIDADE DE ALIMENTOS

VIGENTE A PARTIR DE 30/10/2018

Início do período de contribuições: 06/11/2018

Fim do período de contribuições: 05/11/2019

- Dever ser utilizado por agentes públicos e privados como referência para cumprimento legislativo das melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pela legislação



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 239, DE 26 DE JULHO DE 2018



RDC 239/2018: aditivos e coadjuvantes de tecnologia

249 aditivos e 70 coadjuvantes

Acidulante, antieméticos, antioxidantes, aromatizantes, conservador, corantes, edulcorantes, emulsificantes, espessantes, estabilizantes, etc

- Aditivos alimentares autorizados, respectivas funções, limites máximos e condições de uso: [Anexo I](#)
- Aditivos para suplementos para lactentes ou para crianças de primeira infância: [Anexo II](#)
- Coadjuvantes: [Anexo III](#)
- Coadjuvantes para lactentes ou para crianças de primeira infância: [Anexo IV](#)
- LMT aplicados **no produto pronto para consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.**



Requisitos de rotulagem

Tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto e nunca inferior aos limites mínimos estabelecidos no Anexo desta Resolução.

- **SUPLEMENTO ALIMENTAR + FORMA FARMACÊUTICA + NOMES INDIVIDUAIS DOS NUTRIENTES, DAS CATEGORIAS OU DAS FONTES DA QUAL FOI EXTRAÍDA O NUTRIENTE (OPCIONAL).**

EX.:

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINA C EM CÁPSULAS
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINA EM CÁPSULAS
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE ÁCIDO ASCÓRBICO EM CÁPSULAS

Frases de advertência:

“Este produto não é um medicamento”

“Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”

“Mantenha fora do alcance de crianças”

Recomendações de uso

- ✓ Grupos populacionais (faixa etária de crianças), gêneros, praticantes de atividades físicas e atletas
- ✓ Quantidade e frequência de consumo para cada grupo
- ✓ Instruções de conservação

- Também devem ser atendidos os requisitos específicos de composição e rotulagem (Anexo V) e requisitos de rotulagem complementar (Anexo VI)

“Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças”



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Principais requisitos: rotulagem nutricional

- ❑ Porção = quantidade diária recomendada pelo fabricante para cada grupo populacional
- ❑ Informação nutricional deve conter as quantidades de todos os constituintes.
- ❑ %VD: para cada grupo, conforme RDC 269/2005, quando estabelecidos.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção __ g ou ml		
Quantidade por porção		%VD (*)
Valor energético	x kcal = x kJ	
Carboidratos	g	
Proteínas	g	
Gorduras totais	g	
Gorduras saturadas	g	
Gorduras <u>trans</u>	g	
Fibra alimentar	g	
Sódio	mg	
Vitamina C	mg	
Zinco	mg	
Arginina	mg	
Ácido <u>Clorogênico</u>	mg	
Creatina	mg	
<u>Proantocianidinas</u>	mg	
<u>Lactase</u>	U.FCC	
"Não contém quantidade significativa de(valor energético e ou o(os) nome(s) do(s) nutriente(s))"		

Proposta de informações adicionais de rotulagem exigidas para os suplementos alimentares.

A recomendação de uso, incluindo a quantidade e a frequência de consumo.

O grupo populacional específico para o qual o produto é indicado e, no caso de crianças, a faixa etária.

O modo de preparo, quando for o caso.

As instruções de conservação, inclusive após a abertura da embalagem.

A advertência em destaque e negrito “Este produto não é um medicamento”.

A advertência em destaque e negrito “Este produto não substitui uma alimentação equilibrada e seu consumo deve ser orientado por nutricionista ou médico”.

A advertência em destaque e negrito “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”.



Principais requisitos: alegações

- Alegações autorizadas: Anexo V (189 alegações);
- Uso de alegações é opcional, com exceção dos suplementos alimentares de enzimas e probióticos, para os quais a declaração da alegação é obrigatória

Ex.: A riboflavina e o zinco auxiliam na visão.

○ zinco auxilia na visão, no metabolismo da vitamina A e na síntese de proteínas.

*principal **objetivo** desta medida é garantir que o consumidor tenha **acesso a informações verídicas** e com adequado amparo científico, auxiliando a **reduzir possíveis enganos quanto aos benefícios do produto***

ANEXO V

LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM

Constituintes	Alegações autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
Valor energético	Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de valor energético.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 4 kcal (17kJ).
	Baixo em/Pouco/Baixo teor de/Leve em valor energético.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 40 kcal (170 kJ).
Proteínas	Fonte de proteínas.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja: <ul style="list-style-type: none"> a) quantidade de proteína atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa; e
	As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos.	b) quantidade de aminoácidos essenciais por grama de proteína do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme Anexo VII desta Instrução Normativa.
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de proteínas.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja: <ul style="list-style-type: none"> a) quantidade de proteína corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa; e b) quantidade de aminoácidos essenciais por grama de proteína do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme Anexo VII desta Instrução Normativa.
	A proteína de soja auxilia na redução do colesterol.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares que forneçam no mínimo 25 g de proteína de soja ao dia.

ANEXO III

LISTA DE LIMITES MÍNIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS PROBIÓTICOS QUE DEVEM SER FORNECIDOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE.

Nutrientes	Unidades	Grupos Popacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
Proteínas	g	NA	NA	NA	2,85	7,8	8,4	10,65	10,65

ANEXO VII

LISTA DAS QUANTIDADES DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS DA PROTEÍNA DE REFERÊNCIA.

Aminoácidos	Miligrama de aminoácido/Grama de proteína
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina	16
Cisteína	6
Metionina + cisteína	22
Fenilalanina + tirosina	38
Treonina	23
Triptofano	6
Valina	39

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018

Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

ANEXO V

LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM

Cafeína	A cafeína auxilia no aumento do estado de alerta e na melhora da concentração.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de cafeína atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	A cafeína auxilia no aumento da capacidade de resistência e no desempenho de exercícios físicos de resistência.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade recomendada de cafeína seja de 200 mg. consumida uma hora antes do exercício.
Creatina	A creatina auxilia no aumento do desempenho físico	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de creatina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

ANEXO III

LISTA DE LIMITES MÍNIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE DEVEM SER FORNECIDOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE.

Substâncias bioativas	Unidade	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
Cafeína	mg	NA	NA	NA	NA	NA	75	NA	NA

“os valores de DRI (acima de 100%DRI) não são mais balizadores para definir se determinado suplementos é um alimento ou medicamento”

- os produtos à **base de vitaminas ou minerais ou aminoácidos ou proteínas isolados** ou associados entre si **são considerados medicamentos específicos** somente para uso oral,
 - com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares.
 - Exemplos de Indicações terapêuticas:
 - suplemento vitamínico e/ou mineral em doenças crônicas/convalescença
 - suplemento vitamínico e/ou mineral como auxiliar nas anemias carenciais: p.ex. Sulfato ferroso: 40 mg de ferro elementar, 1 comprimido ao dia por via oral e em jejum
- Os medicamentos específicos deverão seguir os critérios da **RDC nº 98/2016** para serem considerados isentos de prescrição.



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018

Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

ALIMENTOS E EMBALAGENS DISPENSADOS DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
100115	Açúcares e produtos para adoçar (1)
4200047	Aditivos alimentares (2)
4100114	Adoçantes dietéticos
4300164	Águas adicionadas de sais
4200020	Água mineral natural e água natural
4300083	Alimentos para controle de peso
4300078	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes
4300086	Alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares
4300087	Alimentos para idosos
4300167	Bala, bombons e gomas de mascar
4100018	Cafê, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis
4100166	Chocolate e produtos de cacau
4200055	Coadjuvantes de tecnologia (3)
4200071	Embalagens
4300194	Enzimas e preparações enzimáticas (4)
4100042	Especiarias, temperos e molhos
4200012	Gelados comestíveis e preparados para gelados comestíveis
4200123	Gelo
4200098	Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
4100158	Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
4300151	Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
4300196	Produtos proteicos de origem vegetal
4100077	Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis (5)
4000009	Vegetais em conserva (palmito)
4100204	Sal
4200101	Sal hipossódico/sucedâneos do sal
4300041	Suplementos alimentares (6)

dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário

Após a publicação da RDC nº 240/2018, somente os suplementos contendo enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa.

Por outro lado, esta mesma norma dispõe que enzimas e preparações enzimáticas são dispensadas da obrigatoriedade de registro. A depender da finalidade de uso da enzima, o registro é obrigatório ou não:

Quando seu uso for como ingrediente em suplementos alimentares, o registro do produto é obrigatório.

Se a enzima for comercializada como um coadjuvante de tecnologia, o produto é dispensado de registro.

ANEXO II

ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO

Código	Categoria
4300032	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
4300033	Alimentos infantis
4200081	Fórmulas para nutrição enteral
4300031	Embalagens novas tecnologias (recicladas)
4300030	Novos alimentos e novos ingredientes
4300090	Suplementos alimentares contendo enzimas ou probióticos

Os suplementos só serão incluídos ...



- Garantia da inclusão dos alimentos/nutrientes ingeridos pelo plano alimentar
 - “Suplemento alimentar: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, e destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados*”
- Conhecer bem os tipos de suplementos e formas de ministrá-los
- Conhecer as premissas para prescrição de qual(is)quer suplemento(s):
 - Atender a premissa profissional vigente na legislação do nosso conselho Federal/Regional**
 - Prescrição sustentada na literatura científica
 - Previstos na legislação brasileira*

*RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018; IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018

** LEI nº. 8.234, de 17 de Setembro de 1991; Resolução CFN nº. 380/05; nº 390/2006; Resoluções RDC nº. 48, de 16 de Março de 2004; CFN nº. 334/2004; CFN nº. 402 de 06 de Agosto de 2007

Suplementos /alimentos esportivos \neq recursos ergogênicos nutricionais

Alimentos esportivos: a praticidade pode determinar a prescrição mas, o conhecimento baseado em evidências pode determinar prescrições seguras e mais efetivas!



Mudar o diálogo, como base em conhecimento/evidências



- *#Dra...comprei esses, como usá-los?*

ou

- *#Dra...preciso usá-los?*
- Meu treino é suficiente?
- Minha alimentação é suficiente, saudável?
- Eu necessito “disso” ou “daquilo”? Vale o custo benefício, é seguro, eficaz?
- Porque, quando, como e para quem?
- Fortalecer a conduta baseada em evidências, em detrimento dos mitos e crenças disseminados por aí



Athletes and Supplements: Prevalence and Perspectives

Ina Garthe

The Norwegian Olympic and Paralympic Committee and Confederation of Sport

Ronald J. Maughan

St Andrews University

In elite sport, where opponents are evenly matched, small factors can determine the outcome of sporting contests. Not all athletes know the value of making wise nutrition choices, but anything that might give a competitive edge, including dietary supplements, can seem attractive. Between 40% and 100% of athletes typically use supplements, depending on the type of sport, level of competition, and the definition of supplements. However, unless the athlete has a nutrient deficiency, supplementation may not improve performance and may have a detrimental effect on both performance and health. Dietary supplements are classified as a subcategory of food, so manufacturers are not required to provide evidence of product safety and efficacy, nor obtain approval from regulatory bodies before marketing supplements. This creates the potential for health risks, and serious adverse effects have been reported from the use of some dietary supplements. Athletes who compete in sports under an anti-doping code must also realize that supplement use exposes them to a risk of ingesting banned substances or precursors of prohibited substances. Government systems of regulations do not include specific laboratory testing for banned substances according to the WADA list, so a separate regulatory framework to evaluate supplements for their risk of provoking a failed doping test is needed. In the high-performance culture typical of elite sport, athletes may use supplements regardless of possible risks. A discussion around medical, physiological, cultural, and ethical questions may be warranted to ensure that the athlete has the information needed to make an informed choice.

Keywords: dietary supplements, elite athletes, ergogenic aids, banned substances

Table 1 Categorization of Supplements by Use

Category by Use	Examples	Comments: Risk-Assessments
Sports foods: Specialized products used to provide a practical source of nutrients when it is impractical to consume everyday foods	Sports drink, sports gel, liquid meal, sports confectionery, sports bar	Most sports foods, but not all, are low risk for contamination with prohibited substances.
Medical supplements: Used to treat clinical issues, including diagnosed nutrient deficiencies	Iron, calcium, multivitamin/mineral, vitamin D, probiotics (gut/immune)	Most—but not all—vitamin and mineral supplements purchased at a pharmacy are produced with a strict pharmaceutical control.
Ergogenic supplements: Supplements intended to enhance performance	Caffeine, β -alanine, bicarbonate, nitrate (beetroot juice), creatine	Ergogenic supplements that are not on the World Anti-Doping Agency (WADA) prohibited list are concentrates of substances found in food. There is a risk of cross-contamination with prohibited or harmful substances and of deliberate adulteration by the addition of pharmaceutical agents.
Functional food and superfoods: Purported to optimize health and performance	Herbs, seaweed, spirulina organic food, plant fibers, seeds (chia seeds), natural alkalizing fruits, raw juice and berry, (acai, goji) extracts	No guarantee of the amount of active biological substance. Product heterogeneity makes it hard to identify and categorize biologically-active ingredients. Herbal or traditional products, including animal and plant materials, are found principally in Chinese, Korean, and/or herbal medicine prescriptions. Governmental regulation and policies differ between countries.
Other supplements: Includes a wide range of herbal and botanical extracts and concentrates	Supplements for: weight loss (shakes, tablets), increased energy, increased libido, prevention of hair loss	May contain central nervous system stimulants (e.g., ephedrine) and hormones or hormone precursors (e.g., norandrostenedione and norandrostenediol). They are considered high risk for adulteration due to the need for rapid and noticeable results by the consumer to promote continued use of the product. To achieve these results, potent pharmaceuticals are sometimes added by the manufacturers.

Table 3 Situations Where Athletes Should Consider Using Dietary Supplements


- Where specific nutrient deficiencies have been identified by appropriate investigations
- Where the consequences of chronic inadequate energy intake have been established, including menstrual dysfunction and low bone mineral density
- During periods of weight loss or in those following diets that exclude a group of nutrients (e.g., vegans)
- Where specific foods are excluded from the diet because of allergies and food intolerance
- Prior to different interventions to optimize adaptations (e.g., altitude training camps and iron status)
- When traveling to places with limited variety of foods, with unfamiliar foods, or with issues relating to food hygiene or food safety

REVIEW

Open Access



ISSN exercise & sports nutrition review update: research & recommendations

Chad M. Kerksick^{1*} , Colin D. Wilborn², Michael D. Roberts³, Abbie Smith-Ryan⁴, Susan M. Kleiner⁵, Ralf Jäger⁶, Rick Collins⁷, Mathew Cooke⁸, Jaci N. Davis², Elfego Galvan⁹, Mike Greenwood¹⁰, Lonnie M. Lowery¹¹, Robert Wildman¹², Jose Antonio¹³ and Richard B. Kreider^{10*}

Abstract

Background: Sports nutrition is a constantly evolving field with hundreds of research papers published annually. In the year 2017 alone, 2082 articles were published under the key words 'sport nutrition'. Consequently, staying current with the relevant literature is often difficult.

Methods: This paper is an ongoing update of the sports nutrition review article originally published as the lead paper to launch the Journal of the International Society of Sports Nutrition in 2004 and updated in 2010. It presents a well-referenced overview of the current state of the science related to optimization of training and performance enhancement through exercise training and nutrition. Notably, due to the accelerated pace and size at which the literature base in this research area grows, the topics discussed will focus on muscle hypertrophy and performance enhancement. As such, this paper provides an overview of: 1.) How ergogenic aids and dietary supplements are defined in terms of governmental regulation and oversight; 2.) How dietary supplements are legally regulated in the United States; 3.) How to evaluate the scientific merit of nutritional supplements; 4.) General nutritional strategies to optimize performance and enhance recovery; and, 5.) An overview of our current understanding of nutritional approaches to augment skeletal muscle hypertrophy and the potential ergogenic value of various dietary and supplemental approaches.

Conclusions: This updated review is to provide ISSN members and individuals interested in sports nutrition with information that can be implemented in educational, research or practical settings and serve as a foundational basis for determining the efficacy and safety of many common sport nutrition products and their ingredients.

Keywords: Sports nutrition, Performance nutrition, Position stand, Review, Recommendations, Efficacy, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Dietary supplements, Ergogenic aids, Weight gain, Hypertrophy, Strength, Capacity, Power

Title: Sports foods and dietary supplements for optimal function and performance enhancement in track and field athletes.

Authors: Peter Peeling^{a,b}, Linda M. Castell^c, Wim Derom^d,
Burke^{f,g}.

Abstract

Athletes are exposed to numerous nutritional products, attractively marketed with claims of optimizing health, function and performance. However, there is limited evidence to support many of these claims, and the efficacy and safety of many products is questionable. The variety of nutritional aids considered for use by track and field athletes includes sports foods, performance supplements and therapeutic nutritional aids. Support for sports foods, and five evidence-based performance supplements (caffeine, creatine, nitrate/beetroot juice, beta-alanine and bicarbonate) varies according to the event, the specific scenario of use and the individual athlete's goals and responsiveness. Specific challenges include developing protocols to manage repeated use of performance supplements in multi-event or heat-final competitions or the interaction between several products which are used concurrently. Potential disadvantages of supplement use include expense, false expectancy and the risk of ingesting banned substances sometimes present as contaminants. However, a pragmatic approach to the decision-making process for supplement use is recommended. We conclude that it is pertinent for sports foods and nutritional supplements to be considered only where a strong evidence-base supports their use as safe, legal and effective; and that such supplements are trialed thoroughly by the individual before committing to use in a competition setting.

Position of the Academy of Nutrition and Dietetics, Dietitians of Canada, and the American College of Sports Medicine: Nutrition and Athletic Performance



ABSTRACT

It is the position of the Academy of Nutrition and Dietetics (Academy), Dietitians of Canada (DC), and the American College of Sports Medicine (ACSM) that the performance of, and recovery from, sporting activities are enhanced by well-chosen nutrition strategies. These organizations provide guidelines for the appropriate type, amount, and timing of intake of food, fluids, and supplements to promote optimal health and performance across different scenarios of training and competitive sport. This position paper was prepared for members of the Academy, DC, and ACSM, other professional associations, government agencies, industry, and the public. It outlines the Academy's, DC's, and ACSM's stance on nutrition factors that have been determined to influence athletic performance and emerging trends in the field of sports nutrition. Athletes should be referred to a registered dietitian nutritionist for a personalized nutrition plan. In the United States and in Canada, the Certified Specialist in Sports Dietetics is a registered dietitian nutritionist and a credentialed sports nutrition expert.

J Acad Nutr Diet. 2016;116:501-528.

POSITION STATEMENT

It is the position of the Academy of Nutrition and Dietetics, Dietitians of Canada, and the American College of Sports Medicine that the performance of, and recovery from, sporting activities are enhanced by well-chosen nutrition strategies. These organizations provide guidelines for the appropriate type, amount, and timing of intake of food, fluids, and dietary supplements to promote optimal health and sport performance across different scenarios of training and competitive sport.

Obrigada!



“Se pudermos dar a cada indivíduo a quantidade exata de nutrientes e de exercício, que não seja insuficiente nem excessiva, teremos encontrado o caminho mais seguro para a saúde”

Hípcrates (c.460-377 a.C)

www.janainagoston.com
consultorio@janainagoston.com
[@jananutricao](https://www.instagram.com/jananutricao)