

X SEMINÁRIO DE ATUALIZAÇÃO EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA



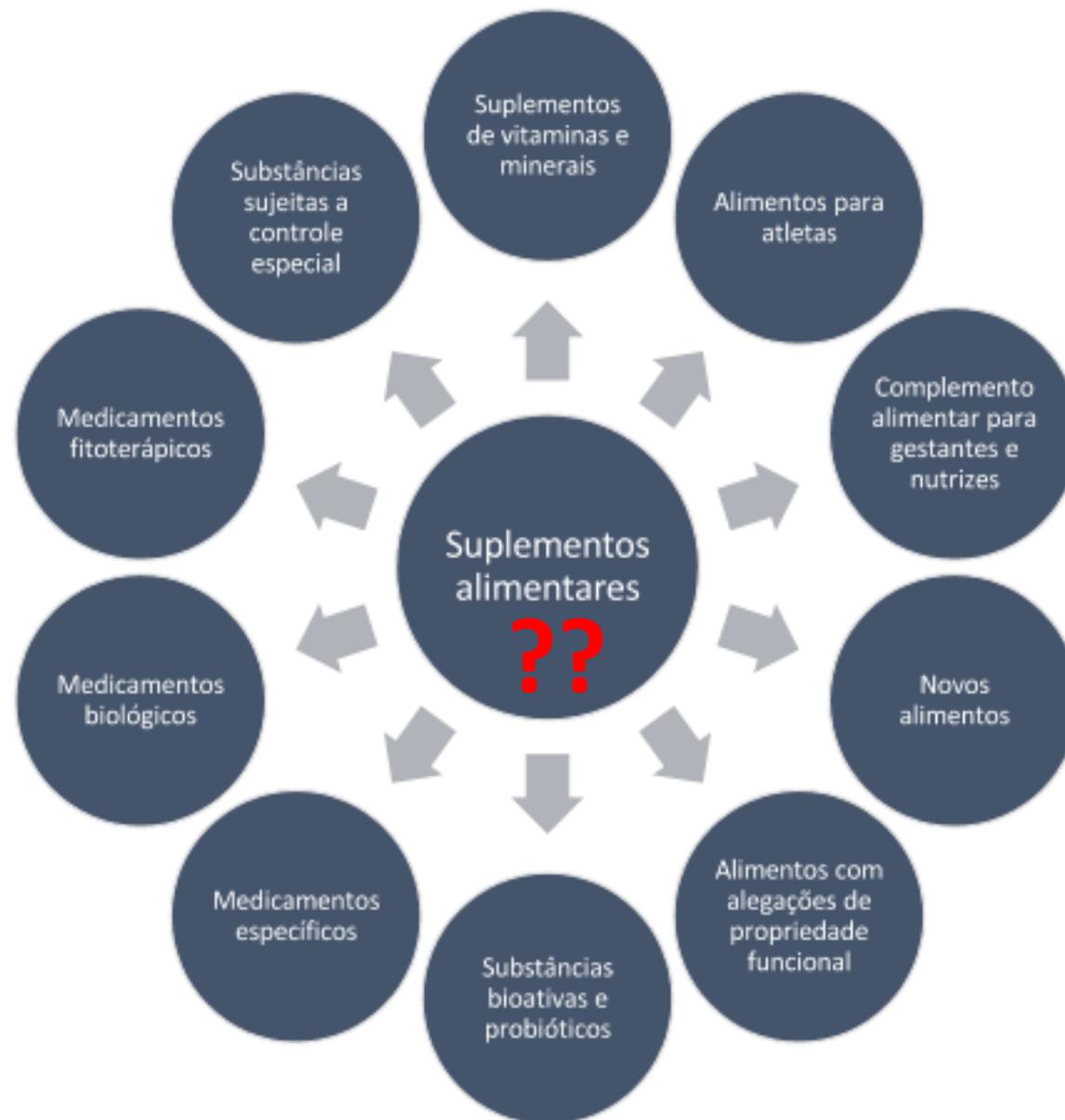
Novas Normas para Suplementos Alimentares

Gislaine Gutierrez
Farmacêutica Industrial

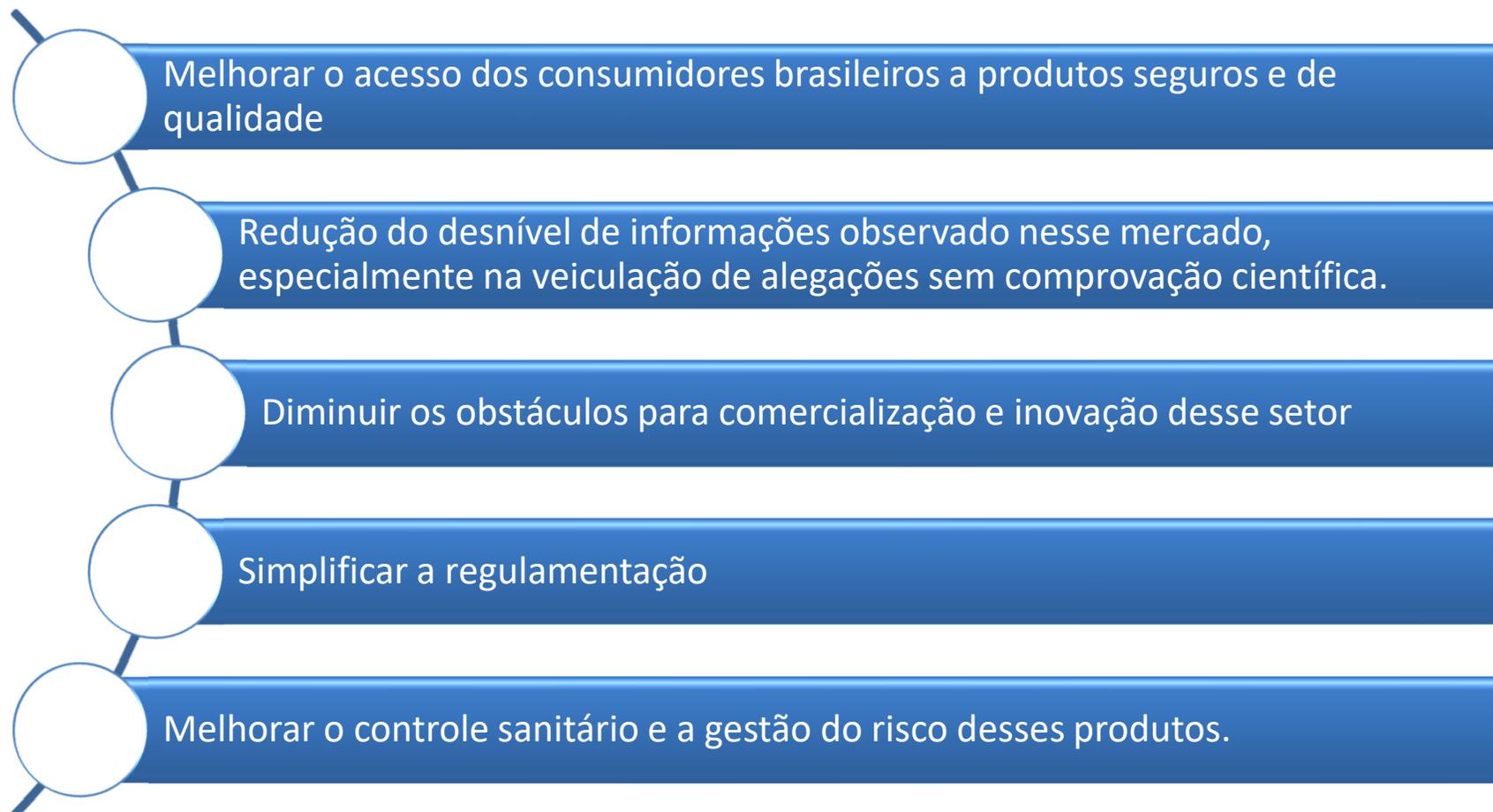


X SEMINÁRIO DE ATUALIZAÇÃO
EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA





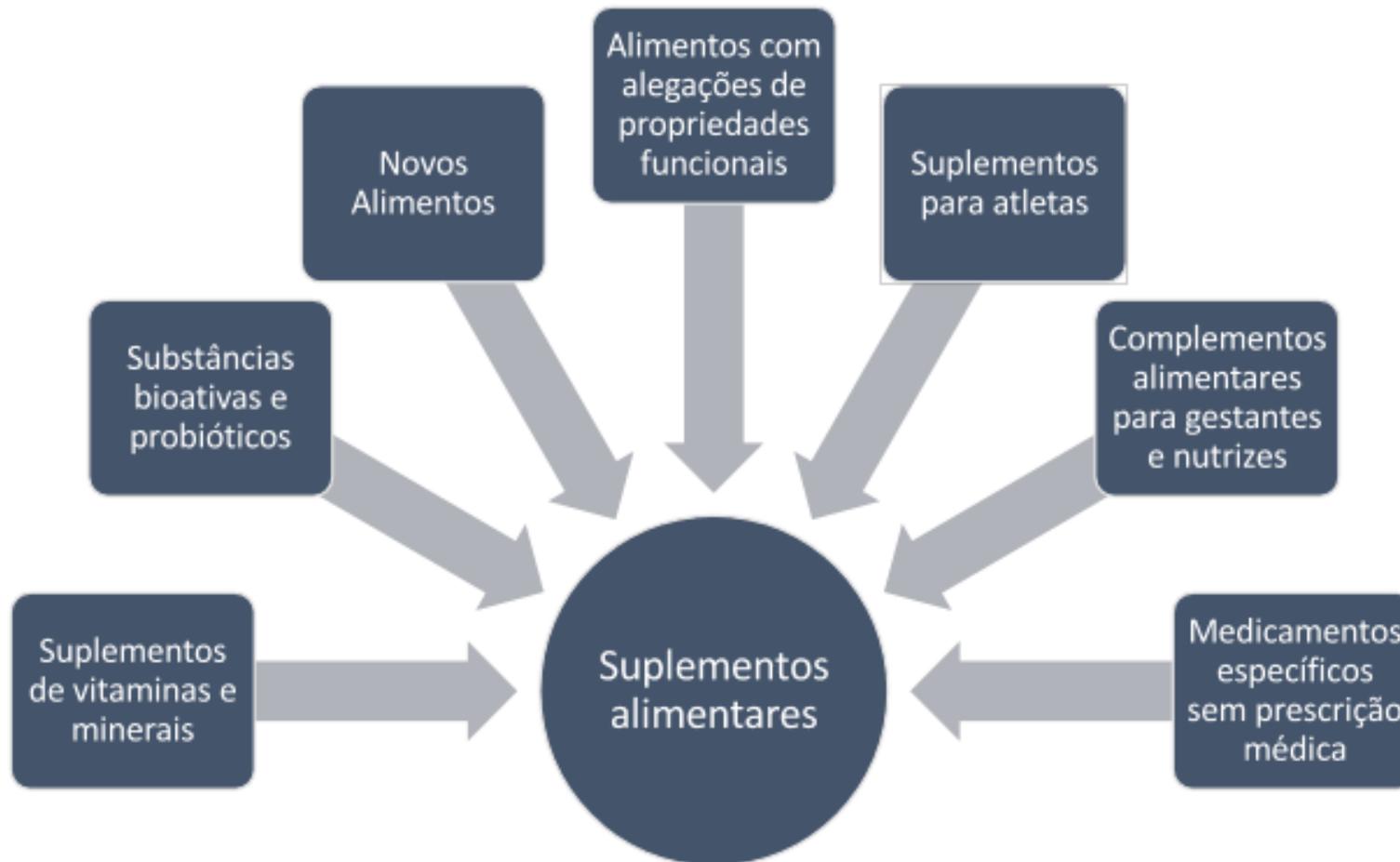
Objetivos no Novo Marco Regulatório



Normas	Ementas
Resolução RDC 239/2018	<u>Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.</u>
Resolução RDC 240/2018	<u>Categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.</u> Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010.
Resolução RDC 241/2018	<u>Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.</u>
Resolução RDC 242/2018	<u>Regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.</u> Altera a Resolução - RDC 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC 71, de 22 de dezembro de 2009.
Resolução RDC 243/2018	<u>Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.</u>
Instrução Normativa 28/2018	<u>Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.</u>



O que foi contemplado?



Definições

Suplemento Alimentar

- Produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados



Definições

Nutriente

- Substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que proporcione energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas característica

Substância bioativa

- Nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano

Enzima

- Proteína capaz de catalisar reações bioquímicas, aumentando sua velocidade, e que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano



Definições

Probiótico

- Micro-organismo vivo que, quando administrado em quantidades adequadas, confere um benefício à saúde do indivíduo;

Ingrediente

- Toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos, e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada

Constituinte

- Probióticos e ingredientes **utilizados na composição de suplementos alimentares** com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas



Composição

Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018

Listas de constituintes, limites, alegações

Anexo I - lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para >3 anos

Anexo II - lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 m) ou crianças até 3 anos

Anexo III - lista de limites mínimos na recomendação diária de consumo

Anexo IV - lista dos limites máximos na recomendação diária de consumo

Anexo V - lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem

Anexo VI - lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Anexo VII - lista das quantidades de aminoácidos essenciais da proteína de referência.

***Constituintes podem ser utilizados isolados ou em combinação, desde que não exista nenhuma restrição nas condições aprovadas**



Aditivos Alimentares

Resolução RDC nº 239, de 26 de julho de 2018

Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Anexo I - aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso

Anexo II - aditivos alimentares autorizados, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso em suplementos alimentares indicados para lactentes ou para crianças de primeira infância

Anexo III - coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso

Anexo IV - coadjuvantes de tecnologia autorizados, suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso em suplementos alimentares indicados para lactentes ou para crianças de primeira infância.



Aditivos Alimentares

Particularidades:

- Os limites máximos previstos correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.
- Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existam limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.
 - não se aplica aos aditivos corantes usados na fabricação de suplementos alimentares apresentados na forma de comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes
- Não são permitidos aromatizantes em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos, drágeas, com exceção de produtos com óleo de peixe ou alho, formas mastigáveis ou sublinguais.
- Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, o limite máximo é de 2%, salvo disposto em regulamento específico.



Outros ingredientes na composição

Art. 6º Outros ingredientes podem ser empregados na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, desde que atendam aos seguintes requisitos:

- I - sejam **utilizados tradicionalmente** na elaboração de alimentos;
- II - atendam os respectivos padrões de identidade e qualidade;
- III - não sejam classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia;
- IV - não sejam classificados como novos alimentos ou novos ingredientes, segundo a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes;
- V - não sejam ingredientes fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Anexos I e II da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018;
- VI - não descaracterizem a finalidade de uso ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar; e
- VII - não sejam objeto de qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.



Requisitos de Qualidade

Premissa:

Atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

- Farmacopeia Brasileira;
- Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras, e suas atualizações;
- Código Alimentar (Codex Alimentarius);
- Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);
- Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);
- Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC); ou
- Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA).

* A Anvisa poderá aprovar especificações individuais de novos constituintes, sob demanda



Requisitos de Qualidade

Estabilidade

- Assegurar a manutenção das características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante.

Sobredosagem

- Permitida, desde que o produto tal como exposto à venda não ultrapasse as quantidades máximas estabelecidas no Anexo IV da Instrução Normativa nº 28/2018



Rotulagem

Os produtos devem ser designados como:

"Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica.

Deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

- caixa alta;
- negrito;
- cor contrastante com o fundo do rótulo; e
- 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.



Rotulagem

De forma opcional a designação pode ser complementada com as seguintes informações:

- I - Nomes individuais dos nutrientes, das substâncias bioativas ou das enzimas (por exemplo: "Suplemento Alimentar de vitamina C em cápsulas");
- II - Nomes das categorias de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas (por exemplo: "Suplemento Alimentar de vitaminas em cápsulas"); ou
- III - Nome da fonte da qual foi extraída o nutriente, a substância bioativa ou a enzima (por exemplo: "Suplemento Alimentar de licopeno de tomate em cápsulas").

Para suplementos alimentares que contenham probióticos, a designação pode conter complementarmente a linhagem ou o nome comercial do micro-organismo.

Rotulagem

Demais informações obrigatórias:

- Recomendação de uso, incluindo :
 - a) os grupos populacionais para o qual o produto é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças;
 - b) a quantidade e a frequência de consumo para cada um dos grupos populacionais;
 - c) as advertências em destaque e negrito
 - "**Este produto não é um medicamento**";
 - "**Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem**"
 - "**Mantenha fora do alcance de crianças**".
- Instruções de conservação, inclusive após a abertura da embalagem; e
- Identificação da espécie de cada linhagem, de acordo com a nomenclatura binomial mais atual, na lista de ingredientes dos suplementos alimentares contendo probióticos.



Rotulagem

- o percentual de valor diário (%VD) deve ser declarado para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo, com base nos valores de ingestão diária recomendada dispostos na Resolução

- RDC 18/2006
regulamenta a rotulagem de produtos dietéticos e hipocalóricos
proteínas

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL					
Quantidade por porção	Porção de 5 g (1 sachê)	% VD* 4-6 anos	% VD* 7-10 anos	Porção de 10 g (2 sachês)	% VD* adultos
Valor energético	17 kcal = 72 kJ	-	-	34 kcal = 143 kJ	-
Carboidratos	0 g	-	-	0 g	-
Proteínas	4,2 g	22%	12%	8,4 g	17%
Gorduras totais	0 g	-	-	0 g	-
Gorduras saturadas	0 g	-	-	0 g	-
Gorduras <i>trans</i>	0 g	-	-	0 g	-
Fibra alimentar	0 g	-	-	0 g	-
Sódio	42 mg	-	-	84 mg	-
Vitamina D	2,25 mcg	45%	45%	4,5 mcg	90%
Cálcio	150 mg	25%	21%	300 mg	30%
Vitamina B12	0,18 mcg	15%	10%	0,36 mcg	15%

* % Valores diários segundo RDC 269/2005



Rotulagem

Demais informações obrigatórias:

- As alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas no Anexo V da Instrução Normativa nº 28/18
- O uso das alegações é opcional, exceto para os suplementos alimentares com probióticos ou com enzimas.



Inovação

Atualização das listas positivas – IN 28/18:

Código 404 (Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes)

Inclusão de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares e alterações de limites mínimos e máximos, ou seja, alterações nos Anexos I, II, III e IV da IN nº 28/2018

Código 403 (Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde)

Inclusão ou alteração de alegações nutricionais ou de propriedades funcionais e de saúde, ou seja, alterações nos Anexos V e VI da IN nº 28/2018. Incluem-se neste código alterações de requisitos específicos de composição e rotulagem.



Inovação



O resultado da avaliação da petição de segurança e de eficácia será publicado por meio de Resolução (RE), sendo permitido o uso do novo constituinte nas condições aprovadas nesta avaliação.



Probióticos



X SEMINÁRIO DE ATUALIZAÇÃO
EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA



Probióticos

RDC 241/18

Inclui Suplementos Alimentares e Alimentos convencionais

DEFINIÇÕES

I - PROBIÓTICO: micro-organismo vivo que, quando administrado em quantidades adequadas, confere um benefício à saúde do indivíduo, e

II - LINHAGEM: subpopulação de células de uma mesma espécie que apresentam as mesmas características e são identificadas por números, letras ou nomes que seguem o epíteto específico.



REQUISITOS PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA E DOS BENEFÍCIOS À SAÚDE DOS PROBIÓTICOS PARA USO EM ALIMENTOS

IDENTIFICAÇÃO INEQUÍVOCA DA LINHAGEM DO MICRO-ORGANISMO, através de documentos técnicos ou estudos científicos que:

- I - IDENTIFIQUEM A ESPÉCIE (NOMENCLATURA BINOMINAL MAIS ATUAL);
- II - IDENTIFIQUEM E CARACTERIZEM A LINHAGEM (MÉTODOS FENOTÍPICOS E GENOTÍPICOS);
- III - ESPECIFIQUEM A ORIGEM DA LINHAGEM; e
- IV - COMPROVEM O DEPÓSITO DA LINHAGEM EM UMA COLEÇÃO DE CULTURA INTERNACIONALMENTE RECONHECIDA.



REQUISITOS PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA E DOS BENEFÍCIOS À SAÚDE DOS PROBIÓTICOS PARA USO EM ALIMENTOS

AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA, através de documentos técnicos ou estudos científicos que demonstrem:

- I - HISTÓRICO DE USO SEGURO;
- II - AUSÊNCIA DE REGISTROS DE EVENTOS ADVERSOS (ESTUDOS CLÍNICOS OU VIGILÂNCIA PÓS-USO);
- III - AUSÊNCIA DE FATORES DE VIRULÊNCIA E PATOGENICIDADE RELEVANTES PARA A SAÚDE HUMANA;
- IV - AUSÊNCIA DE PRODUÇÃO DE SUBSTÂNCIAS OU METABÓLITOS QUE REPRESENTEM RISCOS À SAÚDE HUMANA;
- V - AUSÊNCIA DE RESISTÊNCIA POTENCIALMENTE TRANSFERÍVEIS A ANTIBIÓTICOS RELEVANTES PARA A SAÚDE HUMANA; E
- VI - SUSEPTIBILIDADE A, PELO MENOS, DOIS ANTIBIÓTICOS.

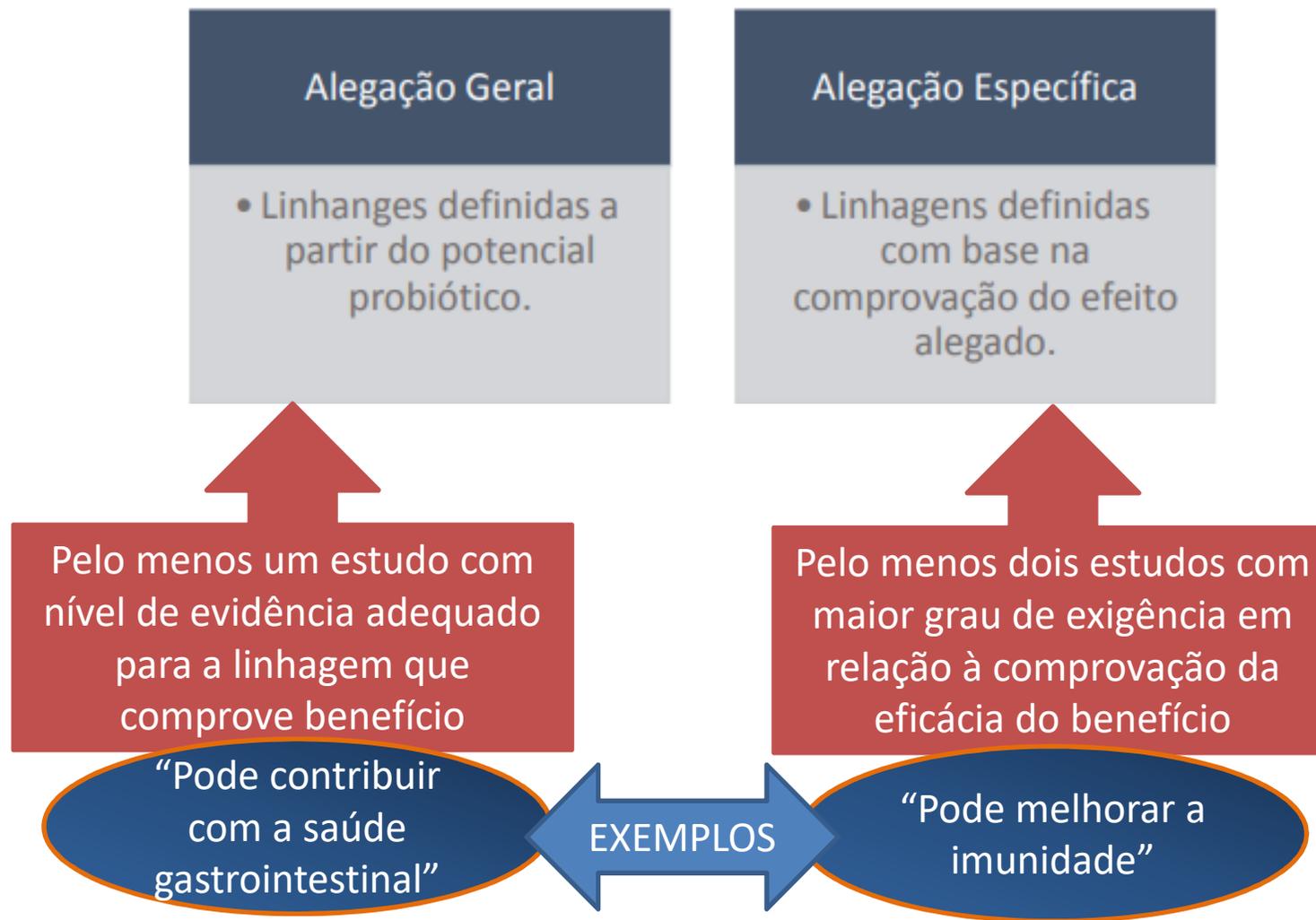


REQUISITOS PARA COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA E DOS BENEFÍCIOS À SAÚDE DOS PROBIÓTICOS PARA USO EM ALIMENTOS

Quando os probióticos não forem isolados de alimentos ou da microbiota indígena humana e não tiverem sua segurança estabelecida em nível de gênero ou espécie, a segurança deve ser comprovada por meio dos seguintes estudos:

- I – GENOTOXICIDADE E MUTAGENICIDADE;
- II – TOXICIDADE AGUDA;
- III – TOXICIDADE SUBCRÔNICA;
- IV – TOXICIDADE A LONGO PRAZO; E
- V – TOXICIDADE REPRODUTIVA E NO DESENVOLVIMENTO, QUANDO A LINHAGEM FOR DESTINADA A CRIANÇAS MENORES DE 3 ANOS E GESTANTES.





NÃO HOUE PUBLICAÇÃO DO GUIA
NÃO HOUE PUBLICAÇÃO CEPAS IN 28

GUIA PARA ELABORAÇÃO DO DOSSIÊ TÉCNICO DE
PROBIÓTICOS EM PARCERIA COM FIOCRUZ
PREVISÃO INÍCIO 2019 (Q12)

Avaliações continuarão sendo realizadas
Fila específica – tratamento prioritário
Resultado da avaliação por meio de resolução



Medicamentos Específicos



X SEMINÁRIO DE ATUALIZAÇÃO
EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA



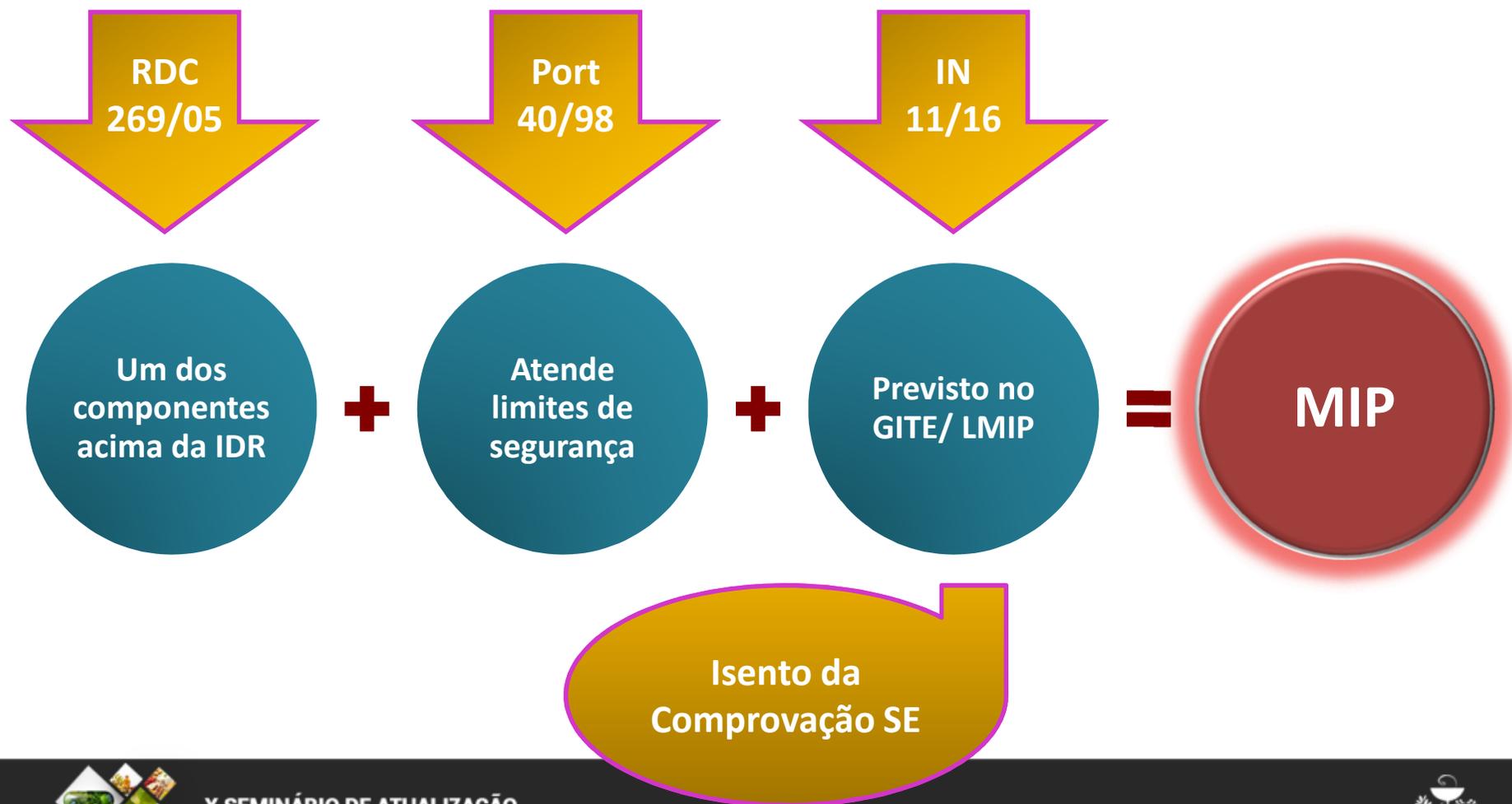
Medicamentos Específicos

Histórico RDC 24/2011 - antes da alteração

- ✓ medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, **com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela IDR;**
- ✓ medicamentos à base de derivados vegetais associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármaco;



Requisitos de Segurança e Eficácia Vitaminas e minerais



LMIP – Previa indicações não terapêuticas

Aminoácidos, Vitaminas, Minerais	<p>suplemento vitamínico e/ou mineral pós-cirúrgico/cicatrizante, suplemento vitamínico e/ou mineral como auxiliar nas anemias carenciais suplemento vitamínico e/ou mineral em <u>dietas restritivas e inadequadas</u>, suplemento vitamínico e/ou mineral em <u>doenças crônicas/convalescência</u>, suplemento vitamínico e/ou mineral em <u>idosos</u>, suplemento vitamínico e/ou mineral em <u>períodos de crescimento acelerado</u>, suplemento vitamínico e/ou mineral <u>na gestação e aleitamento</u>, suplemento vitamínico e/ou mineral para <u>recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento</u>, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção do raquitismo, suplemento vitamínico e/ou mineral para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal, suplemento vitamínico e minerais <u>antioxidantes</u>, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção de cegueira noturna/xeroftalmia,</p>
Tônicos orais	Estimulante do apetite, astenia



Medicamentos Específicos

RDC 242/2018

DEFINIÇÃO

Produtos farmacêuticos com finalidade profilática, curativa ou paliativa
NÃO ENQUADRADOS nas categorias de:

Medicamento
novo

Genérico

Similar

Biológico

Fitoterápico

Notificado

Suplementos vitamínicos e minerais ou outros alimentos
que não apresentam finalidade terapêutica ou medicinal
ou que apresentem das alegações estabelecidas para
suplementos alimentares



Medicamentos Específicos

RDC 242/2018

Produtos à base de vitaminas ou minerais ou aminoácidos ou proteínas isolados ou associados entre si

Alteração da lógica baseada na presença de nutrientes acima de 100% da IDR

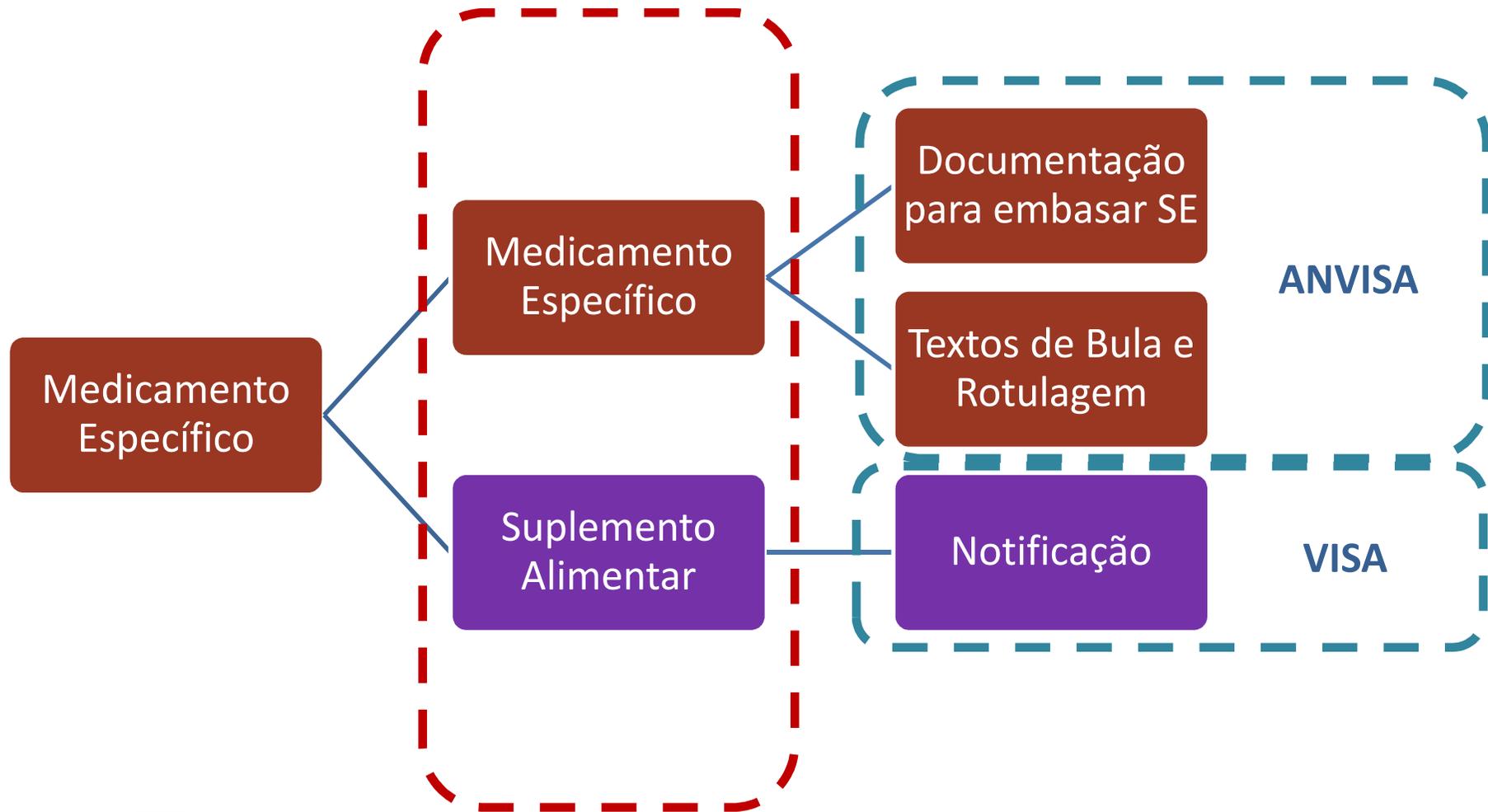
Valores de IDR não são mais balizadores para definir se determinado suplemento é um alimento ou medicamento

Serão considerados medicamentos específicos somente os produtos para uso oral com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares



Adequações RDC 242/18

Enquadramento Novo
Marco Legal



Medicamento Específico

Documentação necessária

Comprovação de eficácia e segurança para a indicação terapêutica por meio do assunto “11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia”

Atender aos critérios da RDC 98/16 e e as indicações publicadas pela IN 11/2016 para os MIPs

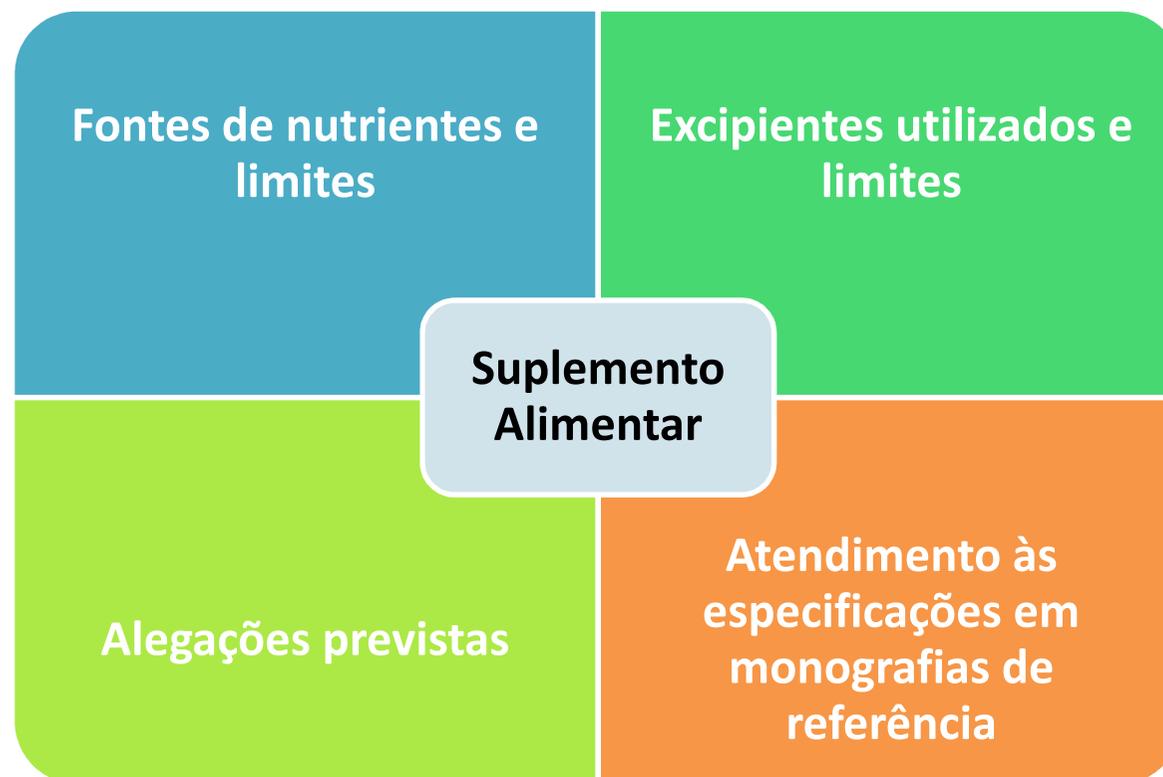
Considerar a comprovação da SE pela tradicionalidade de uso do medicamento específico (>10 anos de comercialização no Brasil)

Se já apresentada a documentação anteriormente para comprovar a indicação, indicar o expediente da petição avaliada e aprovada.

Bula e Rotulagem: Adequações de indicação e dados de segurança; Exclusão do % IDR para cada componente (RDC 71/09).

Suplemento Alimentar

Avaliações necessárias



Necessidade de redesenvolvimento?



Alterações na RDC 107/2016

	RDC 107/16	RDC 242/18
Ácido Fólico	Suplementação para prevenção e tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais	Prevenção e tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais.
Carbonato de cálcio + colecalciferol	Suplemento vitamínico e mineral para prevenção do raquitismo e para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa	Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal. Ou Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal.
Sulfato ferroso	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	Auxiliar nas anemias carenciais.



Adequações – de forma geral

60 MESES



Adequações – de forma geral

- ✓ Os produtos fabricados e importados durante o prazo de adequação poderão ser comercializados até o final de seus prazos de validade.
- ✓ Pedidos pendentes de aprovação para produtos que permanecerão com a obrigatoriedade de anuência prévia poderão ser aditados e deverão atender à regulamentação vigente.
- ✓ Os produtos que passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro na categoria de suplementos alimentares, conforme Resolução - RDC nº 27, de 2010 poderão ser fabricados e importados nas condições aprovadas no registro, até o final do prazo dos 60 meses
 - Tais produtos não serão passíveis de alterações de pós-registro, com exceção de transferência de titularidade.
 - Estarão dispensados da obrigatoriedade de registro e, adicionalmente, dispensados da necessidade de informar o início da fabricação à autoridade sanitária local durante o período de adequação.
- ✓ Os registros concedidos permanecerão vigentes até o final do prazo estipulado na sua concessão.



A person wearing a white lab coat is shown from the chest up, holding a large quantity of colorful pills in their hands. The pills are of various colors (green, yellow, blue, pink, purple, orange, white, brown) and shapes (round, oval, rectangular). The background is a plain, light-colored wall.

Obrigada pela atenção!

Gislaine Gutierrez
gislaine@herbarium.net