

1 **Comissão Assessora de Suplementos Alimentares do CRF-SP**
2 **Ata da 8ª Reunião Ordinária Anual**
3 **12/08/2019**

4 Às quatorze horas e sete minutos do décimo segundo dia do mês de agosto do ano de dois mil e
5 dezenove, deu-se início à **8ª Reunião Ordinária Anual da Comissão Assessora de**
6 **Suplementos Alimentares** do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo,
7 coordenada pela **Dra. Priscila Nogueira Camacho Dejuste**.

8 **Presenças Registradas:** Dra. Hellen Dea Barros Maluly, Dra. Kennya Macedo Pereira dos Santos,
9 Dr. Luiz Fernando Moreira, Dra. Mariana Barros Pimentel Nogueira, Dra. Patrícia Felipe França,
10 Dra. Priscila Espózito de Souza Luz, Dra. Priscila Nogueira Camacho Dejuste, Dr. Rafael Bosco
11 Barbosa, Dra. Sarita Schneider Rossato, Dra. Thais Coelho Lima e Dr. Rogério Ribeiro de Almeida
12 – Consultor Farmacêutico do Departamento de Apoio Técnico e Educação.

13 **Ausências Justificadas:** Dra. Jaqueline Watanabe.

14 **Presente pela primeira vez nesta reunião:** não houve.

15 **1. APROVAÇÃO E ASSINATURA DE ATA. 1.1 Ata da 7ª Reunião Ordinária, realizada em**
16 **01/07/19.** Após lida e aprovada, a ata foi assinada pelos presentes. **Conclusão:** Datep
17 encaminhar as atas para homologação da Diretoria do CRF-SP.

18 **2. INFORMES**

19 **2.1. Reunião com a Anvisa – Probióticos – 22/08/19 às 13h. Dra. Priscila Dejuste**
20 informa que está confirmada a reunião com a presença da Dra. Alessandra (Diretora), responsável
21 pela área de alimentos da Anvisa, bem como sua Assessora. Dr. Marcos Machado também estará
22 presente. Será realizada uma introdução, explicando o que é a Comissão Assessora de
23 Suplementos Alimentares, como e o porquê de sua criação. **Dr. Luiz** menciona que todos os
24 membros possuem um interesse de mercado, isto é, ou trabalha diretamente dentro de empresas,
25 ou trabalha indiretamente para as empresas, e sugere que não seja exposto às convidadas
26 interesses pessoais, pois assim, não haverá o entendimento por parte da diretoria da Anvisa de
27 que os presentes na reunião estarão como pessoas técnicas. A apresentação deve ser como
28 pessoas que possuem experiência no mercado de suplementação alimentar, cada um se apresenta
29 sem falar a empresa que atua. **Dra. Priscila** complementa que também será falado sobre o
30 Congresso Farmacêutico de São Paulo, o mais objetivo possível. Posteriormente, o Dr. Bruno
31 Zylbergeld realizará uma apresentação e em seguida o Prof. Felipe Ibañez, então, será aberta uma
32 discussão de onde sairão os encaminhamentos. **Dr. Luiz** coloca que existem diversas questões
33 que gostaria de apontar e mostrar os erros, e para se apresentar como um grupo de referência
34 que estuda e conhece o mercado, pode-se fazer apontamentos de procedimentos que estão muito
35 errados, pois é importante que a diretora da Anvisa saiba o que está em desacordo com questões
36 que não são de agora. **Dr. Luiz** cita o exemplo do nutricolin (suplemento alimentar de silício),
37 informando que está errado constar o nome comercial, pois não deveria já que a Anvisa não pode
38 trabalhar em cima de nome comercial. Portanto, não se sabe se a Dra. Alessandra (Anvisa)
39 conhece esta situação, porém, durante a conversa seria prudente mostrar a ela, pois acredita-se
40 que não tenha ciência. Como técnicos, os membros da Comissão podem realizar apontamentos,

41 não somente a respeito de probióticos, mas realizar colocações específicas, perguntar sobre
42 critérios, etc. **Dr. Luiz** sugere pontuar o que se pretende falar. **Conclusão:** Comissão ciente.

43 **2.2. Palestra Café com a Educação: Extensão Universitária – 17/08/19 às 09h. Dr.**
44 **Rogério** informa que a palestra será realizada na sede do CRF-SP e foi proposta pela Comissão
45 Assessora de Educação Farmacêutica do CRF-SP, e será realizada antes de sua reunião ordinária.
46 O público alvo são os docentes e coordenadores de curso de graduação em farmácia. **Conclusão:**
47 Comissão ciente.

48 **3. ASSUNTOS EM ANDAMENTO E PARA DISCUSSÃO.**

49 **3.1. Elaboração de Palestra para as IES. Dra. Hellen** disponibiliza palestra com alterações
50 discutidas e propostas anteriormente pelos membros desta Comissão, falta apenas acrescentar
51 duas referências que a Dra. Priscila Dejuste disponibilizará. **Conclusão:** Palestra finalizada e já
52 será encaminhada ao Datep para ajustes finais e disponibilização às IES que solicitarem ao CRF-
53 SP.

54 **3.2. Informes Técnicos. Dra. Patrícia e Dra. Kennya** encaminharão os informes que
55 realizaram ao Datep. Os membros solicitam que o texto enviado anteriormente pela Dra. Patrícia
56 França, sobre "Suplementação em Idosos", seja publicado na página desta Comissão, na parte de
57 informes técnicos. **Conclusão:** ao Datep para as devidas providências.

58 **3.3. Cartilha desta Comissão. Dra. Hellen** disponibiliza o material nesta reunião, informando
59 que juntou os materiais recebidos pelos membros. Os presentes discutem e realizam adequações.
60 **Encaminhamento: 1) Ao Datep para enviar o material da cartilha via e-mail aos membros, e**
61 **caso tiverem alguma adequação a fazer, terão o prazo até o dia 15/08 para responder ao Datep.**
62 **2) Encaminhar à Dra. Hellen o texto sobre suplementação na gravidez, para que seja acrescido**
63 **na cartilha. 3) Encaminhar o texto para ao Datep para executar a revisão técnica, ortográfica e**
64 **diagramação.**

65 **3.4. Judicialização – Descritivo do que é Suplementos. Encaminhamento:** Trabalho em
66 andamento pelo Dr. Luiz e Dra. Thaís.

67 **3.5. Pesquisa – Portal CRF-SP – conhecimento do farmacêutico sobre suplementos**
68 **alimentares. Encaminhamento:** aguardando aprovação da Diretoria do CRF-SP.

69 **3.6. Textos sobre Suplementos Alimentares para Orientação Farmacêutica – Projeto**
70 **Fiscalização Orientativa. Dra. Sarita** encaminhou o texto abaixo descrito:

71 **Como saber se o suplemento alimentar está regularizado perante os órgãos**
72 **reguladores?**

73 A categoria de "suplementos alimentares" foi criada pela RDC 243/2018 com a seguinte definição:
74 "suplemento alimentar: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas,
75 destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias
76 bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados. " Além de uma definição de categoria
77 mais alinhada às normas internacionais, é importante salientar que o marco regulatório
78 estabeleceu regras mais claras para esses produtos, como uma lista positiva de ingredientes e
79 aditivos, assim como limites mínimos e máximos de nutrientes. Mas como saber se o suplemento
80 alimentar está regularizado com as novas regras e poder vendê-lo em meu estabelecimento?

81 Primeiro, deve-se saber que as categorias diretamente impactadas e cujos produtos terão que se
82 adequar às novas regras até julho de 2023 são:

- 83 ✓ Suplementos de vitaminas e minerais
- 84 ✓ Alimentos para atletas
- 85 ✓ Novos alimentos
- 86 ✓ Alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde
- 87 ✓ Substâncias bioativas e probióticos
- 88 ✓ Alimentos para gestante e nutrízes
- 89 ✓ Medicamento sem prescrição médica

90 Em seguida, deve-se considerar que a categoria de suplementos alimentares foi incorporada pela
91 RDC 240/2018 na RDC 27/2010 em duas classificações: isentos da obrigatoriedade de registro e
92 com obrigatoriedade de registro sanitário. Na categoria de isentos da obrigatoriedade de registro
93 devem ser regulamentados os suplementos alimentares exceto os contendo enzimas ou
94 probióticos para os quais ficou estabelecido que devem permanecer com a obrigatoriedade de
95 registro sanitário. Com isso, como esses produtos mantiveram a obrigatoriedade de registro, a
96 verificação de sua regularidade se mantém: pode-se verificar o número de registro no rótulo dos
97 produtos e consultar sua regularização por meio do acesso ao site da Anvisa pelo link
98 <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/consultas>. Já para os alimentos classificados como isentos
99 da obrigatoriedade de registro, nos quais agora se incluem os anteriormente de registro obrigatório
100 (novos alimentos e alimentos com alegação de propriedade funcional e/ ou de saúde), sua
101 regularidade perante à legislação se dá por meio do Comunicado do início da fabricação ou
102 importação do produto à autoridade sanitária. Quando o alimento é produzido no Brasil, a empresa
103 responsável deve protocolar o Comunicado de Início de Fabricação (CIF), que é um formulário,
104 constante no anexo X da RDC 23/2000; enquanto que para o importado, deve ser o Comunicado
105 de Importação (CIP), que é um formulário constante no anexo I da RDC 22/2000. É importante
106 notar que os produtos têm até julho de 2023 para se adequarem à nova legislação, assim aqueles
107 que antes eram de registro obrigatório e passaram a ser isentos, seu registro na Anvisa pode estar
108 expirado, o que não significa que o produto não esteja em conformidade. Para esses casos, deve-
109 se consultar a empresa responsável quanto à situação do produto. Assim, para saber se um
110 suplemento alimentar com registro obrigatório está regularizado, deve-se verificar o número de
111 registro no rótulo e consultá-lo no banco de dados da Anvisa; já para verificar os isentos da
112 obrigatoriedade de registro, deve-se solicitar à empresa responsável pelo produto o formulário de
113 CIF ou CIP apresentado à autoridade sanitária. Os presentes aprovam o texto. **Encaminhamento:**
114 **1) Ao Datep para encaminhar o texto ao Departamento de Orientação Farmacêutica. 2) Convidar**
115 **Dra. Daniela Veríssimo – Coordenadora do Departamento de Orientação Farmacêutica para a**
116 **próxima reunião ordinária desta Comissão. 3) Texto enviado pela Dra. Sarita e aprovado nesta**
117 **reunião, seja publicado como informe técnico na página desta Comissão, no portal do CRF-SP.**
118 **4. ENCERRAMENTO.** Concluídos os assuntos em pauta às dezesseis horas, Dra. Priscila Nogueira
119 Camacho Dejuste encerra a reunião, da qual foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada

- 120 será assinada pelos membros presentes na próxima reunião ordinária. Redigida por Flavia Lima.
121 São Paulo, 15 de agosto de 2019.
122 Dra. Hellen Dea Barros Maluly: _____
123 Dra. Kennya Macedo Pereira dos Santos: _____
124 Dr. Luiz Fernando Moreira: _____
125 Dra. Mariana Barros Pimentel Nogueira: _____
126 Dr. Mário Roberto Mattiacchi: _____
127 Dra. Patrícia Felipe França: _____
128 Dra. Priscila Espózito de Souza Luz: _____
129 Dra. Priscila Nogueira Camacho Dejuste: _____
130 Dr. Rafael Bosco Barbosa: _____
131 Dr. Rogério Ribeiro de Almeida: _____
132 Dra. Sarita Schneider Rossato: _____
133 Dra. Thais Coelho Lima: _____