SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 233, DE 2014

Dispõe sobre os suplementos alimentares e nutricionais.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Os suplementos alimentares e nutricionais fabricados em território nacional ou importados são regulados pelas disposições desta Lei.

Parágrafo único. Fica proibida a importação por qualquer meio, inclusive comercio eletrônico, para fins comerciais ou para consumo pessoal, de suplementos alimentares e nutricionais não registrados no Brasil.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se suplementos alimentares e nutricionais os produtos constituídos por nutrientes, fitonutrientes, outras substâncias encontradas nos alimentos, substâncias e compostos bioativos, e que se destinam a:

I - suplementar a dieta habitual;

II - suprir necessidades nutricionais, metabólicas ou fisiológicas.

Parágrafo único. As seguintes classes de substâncias podem fazer parte da composição dos suplementos alimentares e nutricionais, de forma isolada ou combinada:

I – nutrientes: quaisquer substâncias químicas consumidas normalmente como componentes de um alimento, que proporcionam energia ou são necessários para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência possa ocasionar alterações químicas ou fisiológicas características, tais como:

a) carboidratos;

b) proteínas, aminoácidos e derivados;

c) lipídeos e derivados;

d) fibras;

e) vitaminas;

f) minerais.

II – fitonutrientes ou fitoquímicos: compostos orgânicos de origem vegetal que não são classificados como nutrientes, mas contribuem para a manutenção da saúde do organismo;

III – outras substâncias: todas as substâncias não classificadas como nutrientes, mas seguras para o consumo humano, tais como:

a) culturas microbianas, incluindo probióticos isolados;

b) enzimas;

c) substâncias de origem animal;

d) substâncias obtidas de fontes não utilizadas como alimentos pelo homem, mas que também estão presentes em alimentos;

e) substâncias sintéticas;

f) substâncias bioativas.

Art. 3º Os suplementos alimentares e nutricionais podem ser produzidos e comercializados nas formas sólidas, semi-sólidas, líquidas, aerossóis e outras próprias à ingestão oral e ou enteral.

Parágrafo único. Será admitida a comercialização de diferentes suplementos de forma conjunta, em uma mesma embalagem primária, resguardados os requisitos de segurança e qualidade dos produtos, nos termos do regulamento.

Art. 4º Excluem-se do âmbito de aplicação desta lei os produtos com finalidade medicinal ou terapêutica.

CAPÍTULO II

DA SEGURANÇA E QUALIDADE DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E NUTRICIONAIS

Art. 5º Os suplementos alimentares e nutricionais deverão ser seguros e produzidos de acordo com boas práticas de fabricação e padrões de identidade e qualidade, nos termos definidos nos regulamentos e normas técnicas específicas.

Parágrafo único. As boas práticas de fabricação serão regulamentadas pelo órgão competente e deverão abranger os seguintes itens:

I – especificação do produto;

II – instalação física;

III – maquinário para controle de qualidade e ensaios laboratoriais;

IV – qualificação da equipe profissional;

V – programa de saneamento;

VI – operação;

VII – garantia e qualidade;

VIII – registro;

IX – rastreabilidade dos produtos acabados e matérias-primas;

X– amostra de lotes;

XI – procedimento de *recall*.

Art. 6º As empresas que fabricam, fracionam, embalam, importam ou distribuem suplementos alimentares e nutricionais devem ter licença expedida pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. Para obter a licença a que se refere o *caput*, os estabelecimentos devem, nos termos do regulamento:

I – manter registros de distribuição;

II – ter procedimentos para *recall* de produtos;

III – comprovar o atendimento às boas práticas de fabricação de suplementos alimentares e nutricionais;

IV– no caso de produtos importados, comprovar o atendimento às boas práticas de fabricação com base em legislação específica emanada da autoridade sanitária.

Art. 7º Os ingredientes usados na fabricação dos suplementos alimentares e nutricionais devem ser obtidos de fontes seguras e por meio de processos tecnológicos seguros.

Parágrafo único. Os fornecedores de matéria prima devem entregar aos seus clientes, juntamente com os produtos, os respectivos testes ou laudos de cada lote de mercadoria vendida.

Art. 8º Estão autorizados para uso em suplementos os ingredientes alimentares de consumo habitual da população brasileira e aqueles cuja segurança tenha sido reconhecida pelo órgão competente, nos termos da regulamentação.

Art. 9º O limite superior de ingestão é o valor mais alto de ingestão diária continuada de um nutriente ou substância, proveniente de todas as fontes da dieta.

§ 1º O limite superior de ingestão de vitaminas, minerais e outras substâncias presentes nos suplementos alimentares e nutricionais será aquele adotado pelo órgão competente, observadas as referências de organismos internacionais reconhecidos e tendo como base a avaliação de risco constante em dados científicos reconhecidos.

§ 2º Quando não houver limite superior de ingestão estabelecido, o teor dos suplementos alimentares e nutricionais deverá levar em conta o limite estabelecido nas avaliações de segurança e, na hipótese de não existirem dados científicos disponíveis, esse teor deverá ser decidido com base em documentação técnica disponível.

§ 3º Para garantir a dosagem especificada na rotulagem, é permitida a sobredosagem de vitaminas, minerais e outras substâncias, desde que justificada tecnologicamente, respeitados os limites superiores de ingestão.

Art. 10. Para garantir a segurança de uso dos suplementos alimentares e nutricionais, os produtos deverão ser comercializados com advertências sobre cuidados de consumo e tempo de uso e advertências dirigidas a grupos populacionais específicos, nos termos dos regulamentos, das normas técnicas e do Código de Defesa do Consumidor.

Art. 11. Os suplementos alimentares e nutricionais estão sujeitos ao registro junto ao órgão competente, conforme regulamento, admitida a adoção de processo simplificado ou alternativo, a critério da autoridade sanitária.

Art. 12. Será obrigatória a comprovação da segurança dos suplementos alimentares e nutricionais, com base nas diretrizes estabelecidas em regulamentos técnicos específicos ou guias publicados pelo órgão regulamentador competente ou por organismos por ele reconhecidos, nas seguintes situações:

I – quando em sua formulação são usados ingredientes cuja segurança ainda não é reconhecida;

II – quando sua formulação leva à ingestão de ingredientes habituais da dieta em concentrações muito superiores àquelas tradicionalmente consumidas.

Art. 13. Os suplementos alimentares e nutricionais devem ser estáveis nas condições de armazenamento indicadas pelo responsável por sua colocação no mercado.

Parágrafo único. Todo produtor e importador de suplementos alimentares e nutricionais deve determinar o prazo no qual o suplemento mantém suas especificações,

depois de embalado, para ser armazenado e comercializado conforme as condições indicadas no rótulo.

Art. 14. Para serem comercializados, os suplementos alimentares e nutricionais devem ser aprovados em análises realizadas em laboratório habilitado ou de referência.

CAPÍTULO III

DA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E NUTRICIONAIS

Art. 15. Os rótulos dos suplementos alimentares e nutricionais não poderão levar a erro, engano ou confusão quanto à sua origem, natureza, composição ou qualidade.

§ 1º Faculta-se a inclusão de informações sobre recomendação e finalidade de uso nos rótulos dos produtos.

§ 2º As embalagens primárias e secundárias dos produtos importados deverão ser rotuladas na origem e em português.

§ 3º As disposições deste artigo aplicam-se a textos e matérias de propaganda dos produtos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

Art.16. A rotulagem, apresentação e publicidade dos suplementos alimentares e nutricionais não devem atribuir a esses produtos propriedades de prevenção, tratamento e cura de doenças, nem fazer referência a tais propriedades.

Parágrafo único. Serão admitidas informações ou recomendações úteis destinadas exclusivamente às pessoas qualificadas nos domínios da medicina, da nutrição ou da farmácia, referentes aos benefícios fisiológicos dos componentes.

Art. 17. Fica permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de saúde aprovadas pelo órgão regulamentador nos rótulos dos suplementos alimentares e nutricionais que se caracterizem como fonte dos nutrientes relacionados às respectivas alegações.

Art. 18. As alegações funcionais ou de saúde que não se caracterizem como plenamente reconhecidas terão seu uso condicionado à aprovação pelo órgão competente, de acordo com as diretrizes estabelecidas em legislação específica.

§ 1º Quando a alegação pretendida for reconhecida por organismos científicos internacionais, para que seja aprovada pelo órgão competente bastará ao requerente a comprovação dos critérios estabelecidos para uso de tal alegação nos documentos de referência.

§ 2º A relação dos organismos científicos internacionais mencionados deverá ser publicada pelo órgão competente e revisada periodicamente, com a participação do setor produtivo na indicação de conteúdo cientifico e de organizações para referência.

CAPÍTULO IV

DA VIGILÂNCIA E CONTROLE DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES E NUTRICIONAIS

Art. 19. Os suplementos alimentares e nutricionais e as empresas que realizam atividades a eles relacionadas estão sujeitos à vigilância sanitária e às disposições das Leis nºs 6.437, de 20 de agosto de 1977, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Parágrafo único. Os fabricantes nacionais e estrangeiros, os importadores e distribuidores e quaisquer representantes autorizados ou responsáveis pela venda direta ao consumidor devem realizar atividades de monitoramento de seus produtos e ficam obrigados a relatar à autoridade sanitária competente quaisquer eventos adversos associados ao consumo de seus suplementos alimentares e nutricionais em território nacional.

Art. 20. Os interessados em comercializar e distribuir, sob qualquer forma, em território nacional, suplementos alimentares e nutricionais importados, deverão obter a licença e a devida certificação da unidade produtora junto ao órgão regulamentador, bem como os registros dos produtos a serem comercializados, em conformidade com o Regime de Inspeção Extra Zona do Regulamento Técnico Especifico e demais regulamentos, para efeito de inspeção em estabelecimentos fabricantes de suplementos alimentares e nutricionais instalados em países fora do âmbito do Mercosul.

Parágrafo único. O responsável pela produção ou comercialização do produto deve manter em seu poder todos os documentos necessários para comprovar qualidade, segurança, idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, rastreabilidade dos produtos e atendimento aos requisitos técnicos estabelecidos, documentos esses que deverão ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária sempre que solicitados ou durante as inspeções.

Art. 21. As deliberações sobre segurança, identidade, alegações, características ou quaisquer dados referentes aos suplementos alimentares e nutricionais poderão ser objeto de análise prévia junto ao órgão regulador.

Parágrafo único. Será permitida a presença do setor regulado nas deliberações conduzidas no âmbito de comissões técnicas de assessoramento ao órgão regulador, para possibilitar ao setor regulado acompanhar as discussões sobre seus produtos e indicar representante da área científica para tratar do tema com os membros das comissões.

Art. 22. Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O mercado de suplementos alimentares e nutricionais no Brasil e no mundo tem crescido solidamente, em ritmo muito mais acelerado do que o de outros setores econômicos. Mesmo durante a crise econômica global iniciada em 2009, o setor de suplementos alimentares e nutricionais manteve ritmo acelerado de crescimento.

O avanço das tecnologias no setor da saúde bem como a ampliação do conhecimento sobre os benefícios que os suplementos alimentares e nutricionais podem trazer à saúde das pessoas também contribuiu bastante para esse crescimento.

Estudos desenvolvidos pela *Euromonitor International*, em fevereiro de 2010 e abril de 2011, demonstram que cerca de 180 bilhões de dólares foram gastos em 2010 com produtos para saúde no mundo. Desse montante, 175 bilhões de dólares foram gastos com suplementos vitamínicos e minerais e 5 bilhões com suplementos para atletas.

Os produtos conhecidos como suplementos alimentares e nutricionais (ou, como denominados em outros países, *food supplements* ou *dietary supplements*) são atualmente comercializados no Brasil com diferentes designações e classificações, levando a um cenário regulatório inseguro e confuso, onde as definições se sobrepõem, confundindo o consumidor, o setor regulado e até mesmo os agentes de vigilância sanitária.

Esses produtos, a depender de sua composição, têm finalidades diversas, com composições e público alvo tão diferentes quanto abrangentes. A regulamentação de cada tipo específico de produto leva à existência de muitos regulamentos técnicos, que

não conseguem ser atualizados, de forma a “cobrir” toda gama de produtos, na velocidade necessária para acompanhar o desenvolvimento, a inovação tecnológica e as descobertas da ciência.

Após levantamento completo das principais normativas que regem o setor de alimentos para atleta e suplementos alimentares e nutricionais no Brasil, pode-se perceber que a regulação do setor sofre com desatualização, fragmentação e algumas contradições. A boa regulação do setor pressupõe clareza e coerência, para garantir a observância de padrões de qualidade, eficácia e segurança dos suplementos alimentares nutricionais.

O cotidiano do brasileiro muda a cada década e é necessária sua readaptação alimentar à rotina diária. Nesse cenário, chama a atenção o fato de o Decreto-Lei n° 986, que *institui normas básicas sobre alimentos* ter sido publicado no ano de 1969, isto é, há mais de quatro décadas. É evidente que, nesse enorme lapso de tempo, os hábitos e as atividades rotineiras dos brasileiros mudaram bastante.

Com o envelhecimento da população, são crescentes os gastos de saúde com doenças crônicas como diabetes e hipertensão. Nesse contexto, o que se percebe é que os brasileiros tentam estabelecer uma rotina de exercícios e buscam cada vez mais o equilíbrio para sua alimentação, visando à prevenção de doenças e à promoção da saúde. Os suplementos alimentares e nutricionais, no sentido amplo da categoria, que inclui os suplementos para atletas, ganham, então, cada vez mais sentido, principalmente quando analisamos o panorama alimentar atual.

Percebe-se que o setor de suplementos alimentares em geral, e o de suplementos para atletas em particular, sofre com a complexidade, fragmentação e equívocos das normativas de alimentos atualmente vigentes, às quais deve obedecer. São muitas as normas que devem ser observadas para regularizar apenas um produto e diversos os regulamentos cujas diretrizes podem abranger composições de produtos destinados à suplementação da dieta.

Assim, este projeto de lei busca harmonizar e desfragmentar a legislação que regula o setor de suplementos alimentares no Brasil. A regulação atual sobre o setor de suplementos alimentares, que engloba os alimentos para atletas, é composta por um decreto-lei do final de década de 1960 (Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969) e por três leis bastante relevantes para o setor, que estão vigentes desde a década de 1970 (Leis nºs 5.991, de 1973, 6.360, de 1976, e 6.437, de 1977). Todas essas leis, que formam parte importante do grande quadro regulatório do setor de suplementos alimentares e nutricionais no país, datam de uma época onde sequer existiam o Sistema Único de Saúde (SUS) e a garantia da saúde como direito de todos e dever do Estado.

A aprovação da Lei nº 9.782, de 1999, representou um grande avanço institucional com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Esse avanço não foi capaz, porém, de resolver uma parte da regulação de alimentos no Brasil, que ainda está bastante vinculada à legislação da década de 1970, conforme acima demonstrado. Há necessidade, agora, de um esforço de atualização do quadro normativo legal que incide sobre o setor de suplementos alimentares, para que as normas vigentes possam incorporar os avanços técnicos e científicos verificados nas últimas décadas nesse amplo campo econômico e sanitário representado pelos suplementos alimentares e nutricionais.

Este projeto de lei busca abranger os suplementos alimentares e nutricionais atualmente existentes que, de forma inadequada, são regulados pelas leis pré-Constituição, que regem os alimentos convencionais. Este projeto de lei busca, ainda, regular o mercado de acordo com o potencial de produtos que ainda podem ser desenvolvidos, de forma a estabelecer princípios compatíveis com a natureza dos suplementos alimentares e nutricionais, principalmente à luz do crescimento desse mercado no Brasil e no mundo, em especial visando à garantia da segurança e qualidade desses produtos.

A existência de um instrumento legal único e vertical beneficia não somente o setor industrial como também o consumidor, pois garante o acesso a produtos seguros, efetivos e de alta qualidade, respeitados o direito individual de escolha e a diversidade cultural, preceitos que se alinham à diretriz de controle e regulação de alimentos da Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN), do Ministério da Saúde.

A aprovação deste projeto de lei poderá, ainda, permitir a fabricação de produtos com uma demanda crescente do mercado consumidor, aproximando a regulação nacional da regulação adotada em outros países e, ao mesmo tempo, respeitando as peculiaridades nacionais.

A definição proposta para os suplementos alimentares e nutricionais visa aproximar a legislação brasileira das normas legais de outros países, permitindo a comercialização legal de produtos seguros, a inovação na indústria e a proteção dos consumidores.

Trata-se de definição baseada em conceitos internacionais adotados em países da União Europeia e em nações como Estados Unidos, Chile, Argentina, México, Colômbia, Japão e Coréia, entre outros.

A proposta prevê o uso e a associação de diversos ingredientes na composição dos suplementos. Além das vitaminas e minerais, já comercializados no Brasil como ingredientes comuns, é previsto neste projeto o emprego de outros nutrientes

e não nutrientes igualmente importantes, mas não previstos na regulamentação de alimentos, a despeito de serem cada vez mais utilizados na produção de suplementos alimentares e nutricionais.

Os aminoácidos, por exemplo, são micronutrientes encontrados como componentes das proteínas ou na forma de aminoácidos livres. São necessários ao organismo humano para a construção dos tecidos e o bom desempenho das funções fisiológicas. No caso dos aminoácidos essenciais, que não podem ser sintetizados pelo organismo humano, sua ingestão se faz necessária a todos os indivíduos; e, no caso dos aminoácidos semi essenciais ou condicionalmente essenciais, essa ingestão é indicada para certos grupos ou em situações específicas. O uso de aminoácidos isolados em suplementos alimentares e nutricionais tem o objetivo de disponibilizar alternativas seguras para suprir eventuais carências em relação à ingestão recomendada desses nutrientes, em caráter complementar à dieta habitual do indivíduo, ou para quem busca melhorar sua condição fisiológica.

A literatura científica já comprovou que o consumo de alguns aminoácidos por certos grupos populacionais tem o poder de alterar o estado nutricional dos indivíduos de adequado para ótimo. Ou seja, esse consumo potencializa os benefícios de uma dieta equilibrada e balanceada, com ganhos para o bem estar e a qualidade de vida do indivíduo. Estudos demonstraram que, em pessoas idosas, com comprometimento de síntese proteica, a ingestão de aminoácidos após o exercício é bastante benéfica. Demonstraram também que, nessa população, uma dieta com alta ingestão proteica resulta em um aumento da densidade óssea.

A prática de atividade física vem sendo recomendada pelo Ministério da Saúde como medida preventiva das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), considerando seu efeito benéfico na manutenção da saúde e seu efeito sinérgico com uma dieta balanceada como estratégia para redução dos fatores de risco das DCNT. Essa estratégia torna-se ainda mais importante diante das mudanças da composição populacional brasileira por faixa etária, tendo em vista a tendência de aumento da expectativa de vida dos brasileiros e o proporcional aumento dos fatores de risco das DCNT inerentes ao avanço da idade. Tais mudanças acarretam maior ocorrência dessas enfermidades e maior ônus sobre o sistema de saúde.

Nesse contexto, a literatura científica comprovou que os suplementos alimentares e nutricionais adicionados de aminoácidos isolados são uma iniciativa para contribuir para a modulação da composição muscular da população, incluindo os praticantes de atividade física amadora, tendo em vista que os requerimentos de proteínas e de alguns aminoácidos na forma isolada são aumentados nessas situações.

No que se refere aos fitonutrientes ou fitoquímicos, é consenso na comunidade científica que eles são corresponsáveis pelo papel benéfico de dietas ricas em frutas e vegetais na saúde humana, que não pode ser atribuído somente a vitaminas, minerais e fibras fornecidos por esses alimentos.

O Guia Alimentar para a População Brasileira, publicado pelo Ministério da Saúde, recomenda o consumo diário de três porções de frutas e três porções de verduras e legumes, totalizando no mínimo 400 g por dia (9 a 12% das calorias totais de uma dieta de duas mil calorias diárias). De acordo com a avaliação nutricional dos dados da Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF 2008/2009), divulgada pelo IBGE em 2010, frutas, verduras e legumes correspondem a apenas 2,8% do total de calorias ingeridas diariamente pela população, ou cerca de um quarto do consumo recomendado pelo Guia Alimentar.

A partir desses dados e considerando que as frutas, verduras e legumes são as principais fontes de micronutrientes, fitonutrientes e fibras da dieta, conclui-se que a ingestão dessas substâncias está aquém dos níveis recomendados para compor uma dieta saudável, como preconiza o Guia.

Devido a um estilo de vida especial ou a outros motivos, os consumidores devem ter a possibilidade de fazer escolhas e poder complementar a dieta com as quantidades ingeridas de nutrientes e outras substâncias através do consumo de suplementos alimentares e nutricionais.

Acerca do registro dos suplementos alimentares e nutricionais, este projeto prevê um sistema flexível. A comunicação de inicio de fabricação ou notificação, por ser um sistema mais simples, desburocratiza a regularização dos produtos, sem que sua qualidade e controle sejam afetados, considerando que o projeto prevê, entre outros, a obrigatoriedade de adoção das boas práticas de fabricação, a apresentação de documentos comprobatórios de qualidade e segurança, sempre que exigidos por autoridades sanitárias, e o uso de ingredientes comprovadamente seguros.

Esse conceito está em conformidade com o já Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, cujo art. 7º, § 3º, estabelece que, “caso não haja riscos à saúde da população ou à fiscalização das atividades de produção e circulação, o registro dos produtos de que trata este artigo poderá ser objeto de regulamentação pelo órgão regulador para: I – simplificar e agilizar os procedimentos; e II – estabelecer prioridades e metas de desempenho previstas em cláusula do contrato de gestão a que se refere o art. 19 da Lei no 9.782, de 1999.”

A Anvisa já vêm adotando modelos de regularização simplificada para produtos cuja tradição e histórico de uso respaldem sua segurança, como demonstram

recentes regulamentos sobre medicamentos e produtos fitoterápicos, a exemplo da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26, de 2014.

O projeto prevê ainda o reconhecimento de documentos técnicos e científicos publicados por outras agências reguladoras, organismos e comitês científicos internacionais. Esse reconhecimento tem como objetivo principal tornar mais ágil a comprovação de segurança e eficácia de alegações funcionais, com economia de tempo, recursos humanos e materiais necessários à análise dos pedidos de avaliação pela Anvisa.

Caberá à Anvisa, como órgão regulador, determinar quais organismos internacionais possuem critérios de avaliação de segurança satisfatórios para serem adotados como referência, a exemplo do que já ocorre na regulamentação de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, onde é simplificada a comprovação de segurança e eficácia dos produtos que constam em listas específicas elaboradas pela Agência de Medicamentos da Comunidade Europeia ou em lista elaborada pela própria Anvisa, com base em avaliações anteriores e histórico de uso dos produtos.

Outra inovação da proposta é a adoção de limites de adição de vitaminas e minerais com base em segurança e não em múltiplos de IDR. O Brasil é um dos poucos países do mundo que adota os valores de Ingestão Diária Recomendada (IDRs) como limite máximo de adição de vitaminas e minerais em alimentos e suplementos vitamínicos.

A proposta para adoção de níveis máximos de adição baseados em segurança segue as diretrizes do *Codex Alimentarius* para suplementos (CAC/GL 55-2005). Esse documento do *Codex* recomenda que os valores de ingestão de referência de vitaminas e minerais devem ser levados em consideração para o estabelecimento dos níveis máximos de adição, mas que tal definição “não deve levar à fixação de limites máximos baseados unicamente na ingestão recomendada de nutrientes (por exemplo, nos valores de Ingestão de Referência da População ou de Ingestão Diária Recomendada)”, como ocorre hoje no Brasil.

A IDR é a meta a ser atingida pela dieta do indivíduo, para suprir suas necessidades nutricionais mínimas, a fim de evitar as inadequações ou deficiências subclínicas de micronutrientes. Por sua vez, limites máximos de ingestão (ou *upper levels*) são estabelecidos com base em evidências científicas de segurança de uso e aparecimento de efeitos adversos. De acordo com recomendações da FAO/WHO (2001) para a ingestão de vitaminas e minerais, a faixa de ingestão compreendida entre as recomendações diárias (IDR) e os limites máximos de ingestão é considerada suficiente para prevenir deficiências e ao mesmo tempo evitar a toxicidade.

A Análise do Consumo Alimentar Pessoal no Brasil, realizada pelo Ministério da Saúde, em 2011, com base nos dados da última Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF 2008/2009), revelou a alta prevalência de inadequação de consumo de vitaminas e minerais em adultos (19 a 59 anos) e idosos (maiores de 60 anos), para ambos os sexos, nas diversas regiões do Brasil. De todas as vitaminas e minerais avaliados, os únicos que apresentaram consumo médio pela população brasileira dentro da faixa adequada foram o potássio e o manganês, tanto em homens quanto em mulheres, em adultos e idosos. Para alguns micronutrientes, como as vitaminas D e E, a prevalência de inadequação foi de 99,6 a 100%.

Cabe ressaltar que a avaliação de inadequação foi realizada tendo como base os valores de EAR (*Estimated Average Requirement*), que representam a necessidade estimada para 50% da população. Desta forma, se considerássemos os valores de IDR, provavelmente as prevalências de inadequação seriam ainda maiores.

Esse conceito de que a faixa ótima de ingestão de micronutrientes deve estar situada entre a IDR e um limite superior de ingestão já foi adotado pela área de Alimentos da Anvisa em recente consulta pública (CP nº 2, de 2013), sobre o Regulamento Técnico de Produtos para Nutrição Enteral. Nessa consulta, as IDR de vitaminas e minerais foram consideradas as quantidades mínimas que devem ser consumidas ao dia e os limites máximos adotados basearam-se em valores máximos de consumo pela população, ou seja, limites superiores de ingestão.

Dessa forma, a proposta visa aproximar o instrumento normativo brasileiro das diretrizes internacionais e da legislação vigente em outros países e harmonizar os limites de vitaminas e minerais dentro da própria legislação brasileira da área de alimentos.

Por fim, o projeto prevê o monitoramento pós-mercado dos suplementos alimentares e nutricionais. A rapidez da incorporação de novas tecnologias, em todas as áreas de atuação da vigilância sanitária, tem demonstrado a necessidade de fortalecer a vigilância pós-uso e pós-comercialização, por meio do controle de eventos adversos e de queixas técnicas de produtos.

Apresentados as razões que motivam a apresentação deste projeto de lei, esperamos contar com o apoio e a aprovação dos nobres parlamentares para que o Brasil passe a ter uma legislação moderna, segura e eficaz na regulação do setor de suplementos alimentares e nutricionais.

Sala das Sessões,

Senador **CÍCERO LUCENA**

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977.

Texto compilado

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA , faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Regulamento
Conversão da MPv nº 1.791, de 1998
Vide Lei nº 11.972, de 2009
Texto compilado

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o PRESIDENTE DA REPÚBLICA adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o Congresso Nacional aprovou, e eu, Antonio Carlos Magalhães, Presidente, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

(Às Comissões de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, de 16/7/2014

Secretaria de Editoração e Publicações - Brasília-DF

OS: 13123/2014