

Diário Oficial da União – Seção 1
DOU 15 de janeiro de 1998
[Página 10]

PORTARIA N° 32, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, considerando:

- a necessidade de:

a) normatizar o uso de Suplementos Vitamínicos e ou Minerais no País;

h) controlar efetivamente sua produção e ou comercialização;

e) aperfeiçoar constantemente as ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção A saúde da população:

d) fixar a identidade e as características mínimas de qualidade- a que devem obedecer os SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E OU MINERAIS;

os nutrientes destinados a complementar uma dieta normal devem ser reconhecidos como alimento, e não como alimentos para fins especiais; - (IUC aos Suplementos Vitamínicos e ou Minerais não podem ser apreçados indicações terapêuticas; resolve:

Art. 1° - Aprovar o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais, constante do anexo desta Portaria.

Art. 20 - As empresas em o prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data da publicação deste Regulamento para se adequarem ao mesmo.

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

Art. 4° - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário e em especial a Portaria SVS/MS n° 59195, de 13 de julho de 1995.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ
ANEXO

IDENTIDADE E QUALIDADE DE SUPLEMENTOS
VITAMÍNICOS E OU DE MINERAIS

1. ALCANCE -

1.1. Objetivo

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais

1.2. Âmbito de Aplicação

presente Regulamento se aplica aos Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais, tais como definidos no item 2.1.

Excluem-se desta categoria:

- alimentos para fins especiais, alimentos enriquecidos ou alimentos fortificados;
- produtos que contenham hormônios;
- bebidas alcoólicas;

- produtos que contenham substâncias medicamentosas ou aos quais se atribuam indicações terapêuticas.

- produtos fitoterápicos isolados ou associados aos quais se atribuam ação terapêutica;

2. DESCRIÇÃO

2.1. Definição

Suplementos Vitaminicos e ou de Minerais para fins deste regulamento, doravante denominados simplesmente de "suplementos", são alimentos que servem para complementar com estes nutrientes 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.

2.2. Classificação

Classificam-se como Suplementos:

- Vitaminas isoladas ou associadas entre si;

• Minerais isolados ou associados entre si;

- Associações de vitaminas com minerais;

- Produtos fontes naturais de vitaminas e ou minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) de conformidade com a legislação pertinente.

Nota: Para as vitaminas e minerais, isolados ou combinados, adotam-se as especificações da Farmacopéia Brasileira, outras Farmacopéias oficialmente reconhecidas e ou do Food Chemical Codex.

2.3. Designação

A denominação deve ser "Suplemento Vitaminico", "Suplemento de Vitamina", "Suplemento Mineral", "Suplemento de Vitamina(s) e Mineral(is)", "Suplemento Vitaminico- Mineral", ou "Suplemento à base de ... " seguido da especificação da(s) vitamina(s) ou mineral(is) presentes.

3. REFERÊNCIAS

3.1. Codex Alimentarius - CXJNFSDU 92/11

3.2. Codex Alimentarius - CAC/GL 1-1979 (Rev. 1 - 1991)

3.3. Codex Alimentarius - Alinorm 97/22, Appendix II

3.4. Codex Alimentarius - ALINORM 97126 (ALINORM 95126 - Appendix 95126)

3.5. Farmacopéia Brasileira

3.6. Food- Chemical Codex

4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

Fatores Essenciais de Composição e Qualidade

4.1. Composição

4.1.1. Os Suplementos Vitaminicos e ou de Minerais devem conter no mínimo 25% e no máximo 100% das IDR para cada nutriente na porção diária indicada pelo fabricante. Para garantir a dosagem especificada na rotulagem, é permitida a sobredosagem de vitaminas e ou minerais, desde que justificada tecnologicamente.

4.1.2. A formulação de Suplementos para estados fisiológicos especiais (gestantes e lactantes) deve se basear nas IDR para cada caso.

4.1.3. As dosagens de vitaminas e minerais nos Suplementos devem ser calculadas com base nas IDR estabelecida pela legislação específica.

4.1.4. Nas formulações de Suplementos, o fabricante deve evitar incompatibilidades

tecnológicas e ou associações de vitaminas e ou minerais em níveis que possam interferir negativamente na biodisponibilidade desses nutrientes.

S. ADITIVOS, COADJUVANTES DE TECNOLOGIA E -EXCIPIENTES

É permitido o uso de aditivos, coadjuvantes de tecnologia e excipientes constantes na legislação de alimentos e outros reconhecidos pelas Farmacopéias e Compêndios oficialmente aceitos, desde que justificadas as necessidades tecnológicas e observados seus limites de segurança, quando os houver.

6. CONTAMINANTES

6.1. Resíduos de agrotóxicos

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

6.2. Resíduos de aditivos dos ingredientes Os remanescentes dos aditivos somente serão tolerados quando em correspondência com a quantidade de ingredientes empregados, obedecida a tolerância fixada para os mesmos.

6.3. Contaminantes inorgânicos Devem obedecer os limites estabelecidos pela legislação específica.

7. HIGIENE

Os Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais devem ser preparados, manipulados, processados, acondicionados e conservados conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF), e atender aos padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos por legislação específica.

8. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O produto pode ser apresentado nas formas sólidas, semi-sólidas, líquidas e aerosol, tais como: tabletes, comprimidos, drágeas, pós, cápsulas, granulados, pastilhas, soluções, suspensões e sprays.

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

Os Suplementos somente podem ser vendidos em unidades pré-embaladas, não sendo permitida a venda fracionada.

9. PESOS E MEDIDAS - Devem obedecer à legislação específica.

10. ROTULAGEM

10.1. É proibida toda e qualquer expressão que se refira ao uso do Suplemento para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico.

10.2. Os rótulos dos Suplementos devem observar a legislação para alimentos, no que couber, além dos itens abaixo discriminados:

No painel principal:

10.2.1. A designação do produto conforme item 2.3.

Nos demais painéis devem constar:

10.2.2. A advertência em destaque e em negrito: "Consumir este produto conforme a Recomendação de Ingestão Diária constante da embalagem"

10.2.3. São permitidas somente informações sobre as funções cientificamente comprovadas das vitaminas e minerais, descrevendo o papel fisiológico desses nutrientes no desenvolvimento e ou em funções do organismo.

10.2.4. A recomendação do modo de ingestão do produto (quantidade, frequência,

condições especiais) e modo de preparo, quando for o caso.

10.2.5. -A quantidade de nutrientes ingerida por porção individual e em comparação percentual à

IDR. A porção individual deve ser indicada pelo fabricante, bem como o número máximo de porções individuais para consumo diário.

Caso o produto não seja dirigido a consumidor específico, deve ser utilizada a comparação em relação IDR para adultos, conforme legislação específica.

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

10.2.7. A orientação em destaque e em negrito: "Gestantes, nutrizes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico".

11. REGISTRO

11.1. Os Suplementos estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral.

11.2. No caso de Suplementos que não possuam padrões ou aqueles que necessitem de atualização, o interessado deve apresentar ao órgão competente do Ministério da Saúde a proposta de Padrão de Identidade e Qualidade, para fins de registro.