



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

REQUERIMENTO Nº , DE 2013.

(Do Sr. Salvador Zimbaldi e Dr. Jorge Silva)

Requeremos, por meio do Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde, o envio de pedido de informação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, acerca da regulamentação e condições exigidas para certificação de um determinado produto como “Complexo Vitamínico e Mineral”, bem como propostas para sanar as várias situações existentes hoje no mercado.

Senhor Presidente,

Requeremos a Vossa Excelência, com base no art. 50, §2º da Constituição Federal, e nos artigos 15, inciso XIII e art. 116, do Regimento Interno, que, ouvida a Mesa, sejam encaminhadas - por meio do Ministério da Saúde - ao Sr. Dirceu Brás Aparecido Barbano, Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, as questões abaixo discriminadas, a fim de esclarecer a esta Casa as causas sobre situações críticas observadas hoje no mercado a respeito da regulamentação e condições exigidas para certificação de um determinado produto como “Complexo Vitamínico e Mineral”.

8FC565B751

8FC565B751

- Qual a regulamentação e quais as condições exigidas para certificação de um determinado produto como “Complexo Vitamínico e Mineral”?
- O que leva a ANVISA a dispensar o registro e permitir a comercialização de produtos considerados nocivos à saúde humana tais como os formulados à base de cálcio de ostra?
- Que medidas estão sendo tomadas e quais são as propostas da ANVISA para sanar tempestivamente as situações exemplificadas na justificativa a seguir?

JUSTIFICAÇÃO

No Brasil, o consumo de produtos que pertencem à categoria de suplementos vitamínicos e minerais cresceu vertiginosamente nos últimos anos devido a supostas propriedades antioxidantes.

Apesar das deliberações legais, assim como o controle estatal de todo o processo de fabricação, terem por finalidade fazer com que os produtos cheguem ao consumidor com qualidade e segurança, encontramos certa fragilidade no que tange aos complexos vitamínicos.

Primeiramente, cabe ressaltar que a própria legislação pode levar a entendimentos diferenciados de conceitos remissivos a este grupo, tendo em vista o tênue limite entre o conceito de alimentos e de medicamentos, dificultando sua diferenciação tanto para os profissionais de saúde como para os consumidores.

Se tomarmos como exemplo a associação “Cálcio + Vitamina D. A RDC 269/2005”, teremos a seguinte condição: para que este produto seja enquadrado como alimento, os valores das concentrações de cálcio + vitamina D deverão conter no

8FC565B751

8FC565B751

mínimo 25% e no máximo 100% da ingestão diária recomendada, que seria basicamente: Cálcio (250 mg a 1000 mg de cálcio) e Vitamina D (1,25 a 5 µg). Se as concentrações estiverem acima do valor máximo recomendado, ou seja, acima de 1000 mg de cálcio e acima 5 µg de Vitamina D, o mesmo será classificado como medicamento.

Importante ressaltar que a norma acima se refere à Ingestão Diária Recomendada, o que nem sempre se relaciona à dose constante de cada comprimido ou drágea, e sim à recomendação de uso constante da bula do produto para um dia de tratamento. Considerando-se um produto com concentração por comprimido de acordo com a IDR, observa-se ser possível caracterizá-lo como medicamento, se a recomendação de uso determinar o consumo de mais de um comprimido por dia.

Estes conceitos são indispensáveis, uma vez que os produtos classificados como medicamentos não podem ser vendidos em estabelecimentos como lojas, supermercados e mercearias, somente em estabelecimentos farmacêuticos - drogarias ou farmácias -, conforme estabelece o artigo 15 da Lei n.º 5.991.

Apesar da farta legislação em vigor no país, produtos irregulares de várias categorias de medicamentos, alimentos, vitaminas e minerais continuam sendo encontrados no mercado brasileiro.

Em 2010, a ANVISA publicou a RDC 27, 06 de agosto de 2010 (Revoga a RDC 278/2005), com a finalidade de desobrigar de registro - no órgão competente - a maioria das categorias de alimentos, entre eles os suplementos vitamínicos e minerais. A intenção inicial declarada pela Instituição foi que tal ato tinha como objetivo concentrar esforços da agência em produtos de maior risco sanitário e de maior complexidade tecnológica para produção, fator esse que não justifica RDC27.

Tal ação, no entanto, tem recebido várias críticas, uma vez que desconsidera a entrada de suplementos vitamínicos e minerais - de baixa qualidade - no mercado brasileiro, que podem trazer riscos sanitários à saúde da população. Um exemplo disso

8FC565B751

8FC565B751

são os suplementos formulados à base de cálcio de ostras, geralmente contaminados com metais pesados, principalmente mercúrio e chumbo, lembrando que o excesso de consumo de suplementos contendo cálcio pode causar cálculos renais, anorexia, dificuldade de concentração e ansiedade.

Impende salientar também que as exigências legais alusivas às características de qualidade dos complexos vitamínicos e minerais, enquadrados como alimentos dispensados de registro, são ínfimas quando comparadas aos dos medicamentos. Para fornecer um alimento dispensado de registro, a empresa deverá apresentar: alvará sanitário e comunicado de início de fabricação, não obstante, quando o mesmo é enquadrado como medicamento deverá exibir: relatório de estabilidade, relatório de produção, relatório de controle de qualidade, alvará sanitário, autorização de funcionamento, certificado de boas práticas de fabricação e obrigatoriedade de registro.

Dessa forma, não é difícil perceber a existência de falhas nos processos de dispensa de registro de produtos alimentícios, bem como o descumprimento de várias normas, inclusive da Constituição Federal, que além de estabelecer as ações de Vigilância Sanitária e determinar a defesa do consumidor, atribuiu ao Poder Público o dever de controlar a propaganda dos produtos nocivos, tais como os derivados do tabaco, medicamentos, agrotóxicos e bebidas alcoólicas.

Atualmente, as empresas sérias no mercado farmacêutico - que investem na melhoria contínua dos seus processos, na atualização de suas linhas, no controle de qualidade e no aperfeiçoamento de sua equipe - acabam por ser penalizadas pela falta de consolidação das normas e principalmente pela ausência do controle estatal referente aos suplementos dispensados de registro.

Assim sendo, é vital a criação de normas mais rígidas - com relação ao registro de suplementos vitamínicos e minerais -, bem como uma rigorosa fiscalização, por parte da Vigilância Sanitária, sobre os estabelecimentos envolvidos na cadeia de produção e distribuição, a fim de garantir um mercado de produtos que atenda,

8FC565B751

8FC565B751

verdadeiramente, aos padrões de qualidade e à legislação, evitando, assim, a exposição do consumidor a riscos desnecessários.

Pelo exposto, reiteramos o pedido de esclarecimentos referentes a medidas adotadas por essa Instituição.

Sala das Sessões, de junho de 2013.

Deputado **Salvador Zimbaldi**

PDT/SP

Deputado **Dr. Jorge Silva**

PDT/ ES

8FC565B751

8FC565B751