

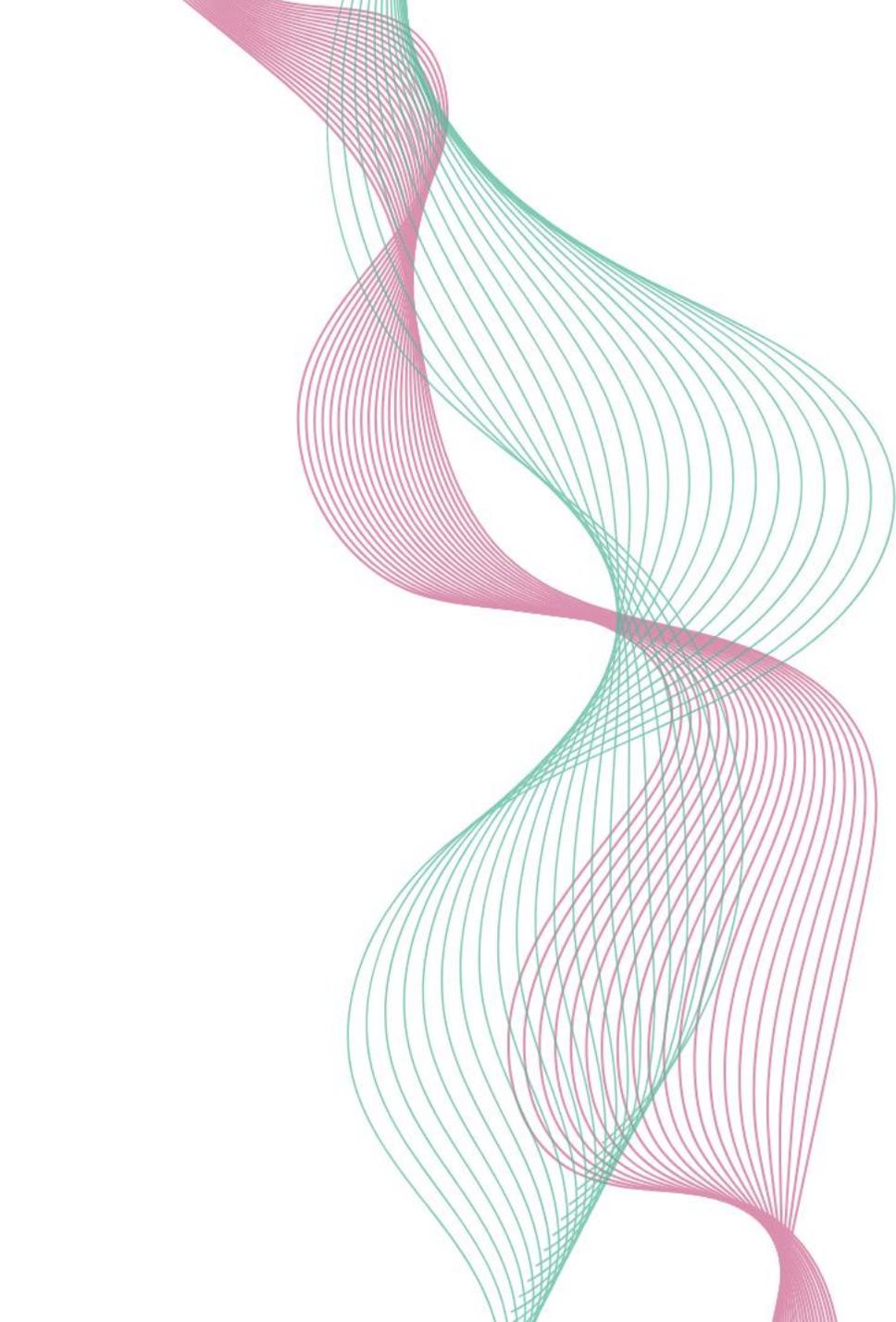
A América Latina e os desafios regulatórios na categoria de suplementos alimentares em 2024: a visão da ALANUR sobre o setor



ORDEM DO DIA

- ✓ **DEFINIÇÃO**
- ✓ **CATEGORIZAÇÃO**
- ✓ **DESAFIOS REGULATÓRIOS**





DEFINIÇÃO

O QUÉ UM SUPLEMENTO ALIMENTAR?

4

Recursos
chave

- Produtos destinados a **suplementar/suplementar/adicionar** à **dieta normal**
- Para uso pela **população saudável**
- Apresentados em formas de **dosagem**
- Compostos por **nutrientes e outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico**, isoladamente ou em combinação

TERMOS USADOS NA AMÉRICA LATINA

Dietary Supplements



AR. Suplementos Dietarios



CO. Suplementos Dietarios



CR. Suplementos a la dieta



GT. Suplementos alimenticios/nutricionales



HN. Suplementos nutricionales



SV. Suplementos nutricionales



PE. Productos dietéticos



UY. Suplementos Dietarios

Food Supplements



BO. Suplementos Alimenticios



BR. Suplementos Alimentares



CH. Suplementos Alimentarios



EC. Suplementos Alimenticios



MX. Suplementos Alimenticios

ALANUR

Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable





CATEGORIZAÇÃO

ENTENDENDO A REGIÃO DA AMÉRICA LATINA

-
- Suplementos regulamentados pela legislação de medicamentos
 - Suplementos regulamentados como categoria intermediária específica
 - Suplementos regulamentados pela legislação de alimentos

ALANUR

Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable



O QUE SIGNIFICA QUE ELES SÃO REGULAMENTADOS COMO ALIMENTOS?

REGRAS GERAIS DE
ROTULAGEM E
ROTULAGEM
NUTRICIONAL

1

ALEGAÇÕES
NUTRICIONAIS E DE
SAÚDE

2

MATERIAIS EM
CONTATO COM
ALIMENTOS

3

REGULAMENTAÇÃO DE
ADITIVOS ALIMENTARES

4

ESTUDOS DE PRAZO DE
VALIDADE/
ESTABILIDADE

5

ALANUR
Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable



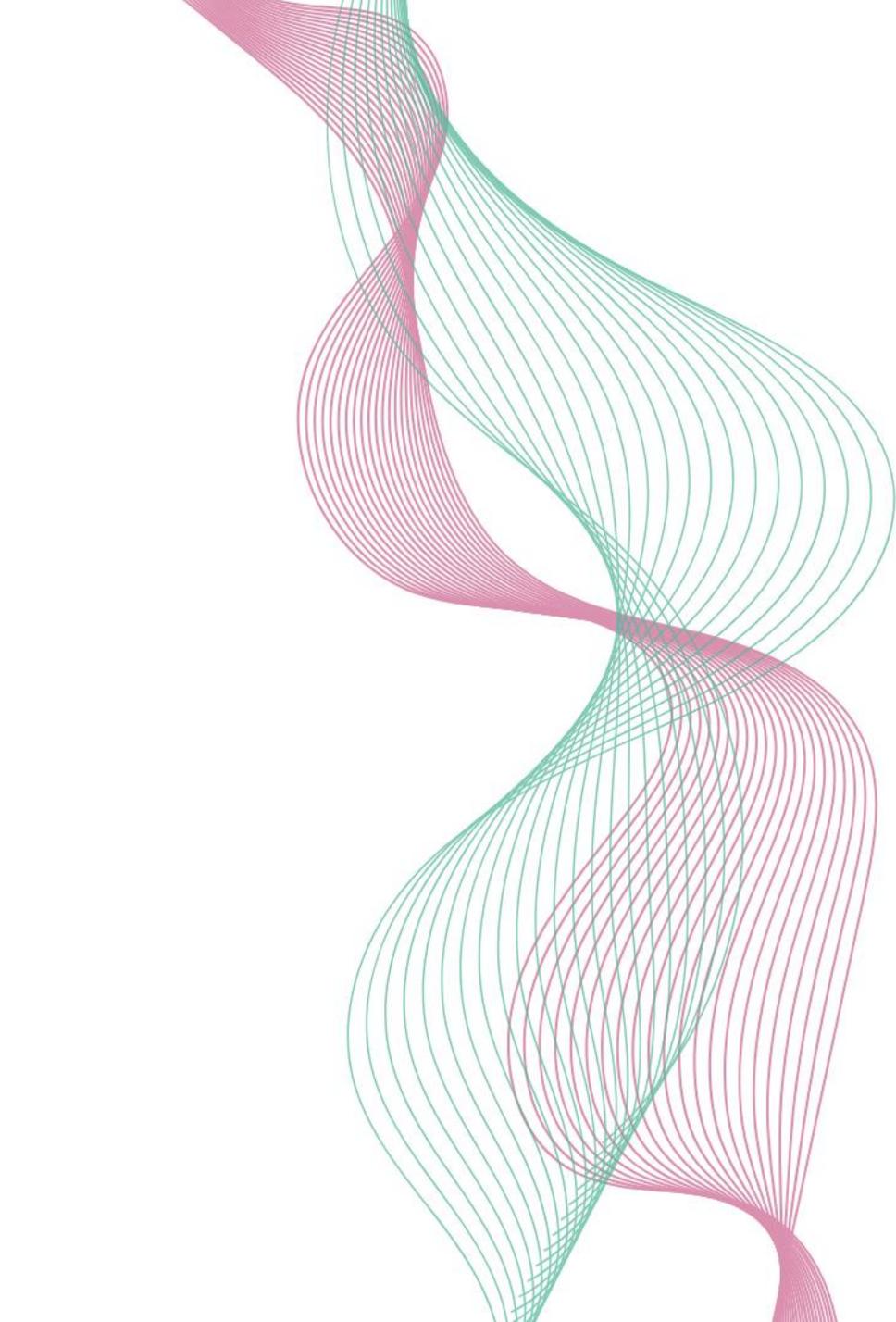
A CONTROVÉRSIA SOBRE A ROTULAGEM NUTRICIONAL NA FRENTE DA EMBALAGEM



Modelo de perfil nutricional da OMS (2017)

Avisos sobre calorias e nutrientes críticos

Aplicável a alimentos ultraprocessados e isento para suplementos e dietas especiais.



DESAFIOS REGULATÓRIOS

QUAIS SÃO OS DESAFIOS QUE ENFRENTAMOS?

Criação de novas agências reguladoras

Atualização de regulamentos (registros de saúde)

Ingredientes e mecanismos de aprovação

Iniciativas para alterar a lei

Rotulagem nutricional frontal



LATAM 2024



MX.

2024. Em discussão no congresso para atualizar a definição de suplemento alimentar que incorpora o efeito fisiológico (ANAISA).



SV.

2024. Executivo publica regulamento sobre registro sanitário de suplementos alimentares RTS 67.06.02:22

2024. Superintendencia de Regulación Sanitaria em vigor a partir de agosto de 2024.

2024. O OSARTEC apresenta o plano de trabalho para 2024, que inclui regras sobre medicamentos e suplementos (regra sobre rotulagem nutricional de alimentos pré-embalados e estudos de estabilidade para medicamentos).

2024. DNM atualiza orientação de solicitação de inspeção para boas práticas em medicamentos e suplementos.

2024. Executivo publica resolução para adotar nova regulamentação da América Central sobre registro sanitário de alimentos processados.

2024. O Executivo promulga iniciativa que elimina por 10 anos as tarifas sobre produtos da cesta básica ampliada, incluindo suplementos em pó.



NG.

2024. O Executivo emite regulamentações sobre medicamentos e suplementos, incluindo boas práticas de confiança (aprovação de fabricação por contrato ou Maquila ou contrato com terceiros).



GT.

2024. Discussão Healthy Eating Act e rotulagem de advertência.
Cuidado com os suplementos alimentares.



LATAM 2024



CR.
2024. Ministério da Saúde publica resolução sobre justificativas técnicas para suplementos alimentares (Cannabis, alegações de saúde, composição).



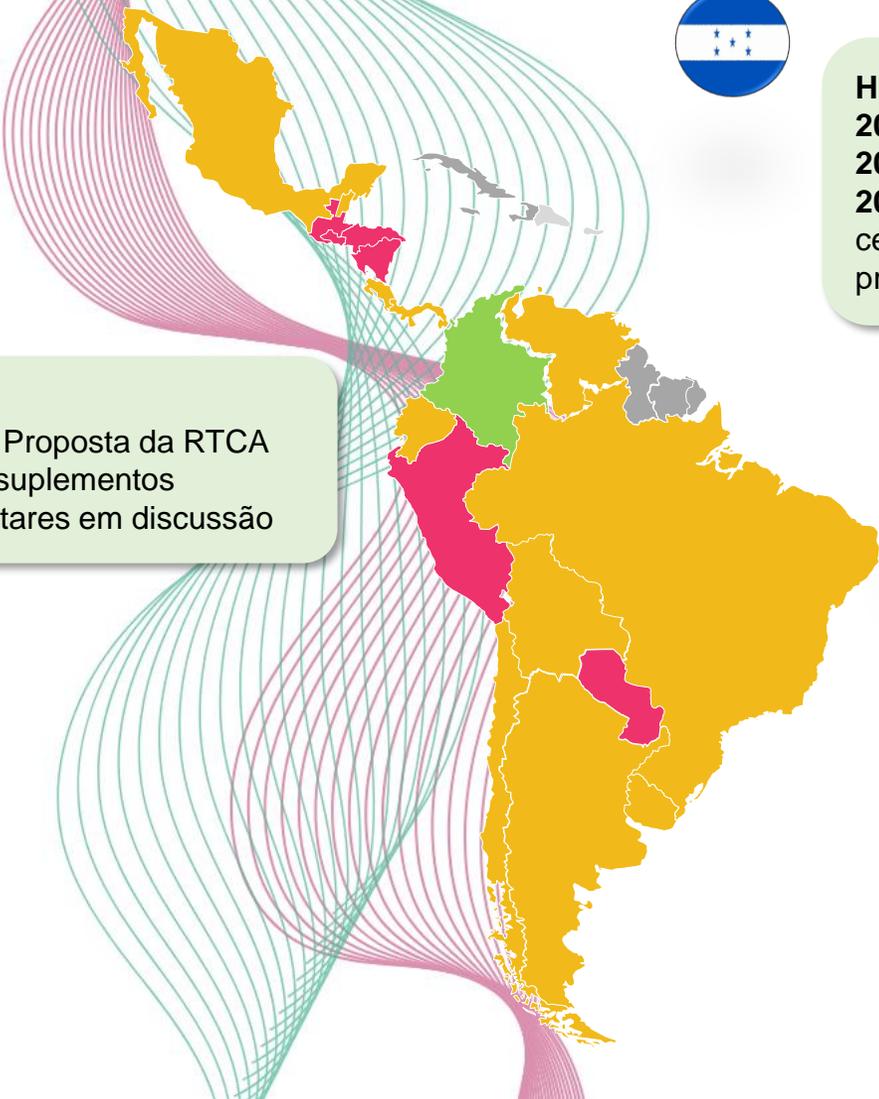
HN.
2024. Carla Paredes é nomeada como nova Secretária de Saúde
2024. A ARSA atualiza as taxas para licenças de saúde temporárias.
2024. O Executivo publica uma resolução para adotar novas normas centro-americanas para o registro sanitário de alimentos processados.



PA.
2024. O Executivo publicou nova lei sobre medicamentos com escopo em suplementos alimentares com efeitos terapêuticos.
2024. A Assembleia aprova o projeto de lei para recategorizar a Direção Nacional de Controle de Alimentos (foco em suplementos alimentares sem efeitos terapêuticos).
2024. Resolução 0372/2024 O Executivo publica o procedimento para aprovação de publicidade de medicamentos e suplementos.
2024. Executivo promulga iniciativa que recategoriza a Direção Nacional de Controle de Alimentos.
2024. O Executivo publica regulamentos para a nova lei de medicamentos
2024. Início do processo de incorporação ao MERCOSUL.
2024. O Congresso discute um projeto de regulamentação sobre rotulagem frontal que inclui uma exceção para a categoria de suplementos alimentares.

CAM

2024. Proposta da RTCA sobre suplementos alimentares em discussão



LATAM 2024



2024. Francisco Augusto Rossi Buenaventura como Diretor Geral do INVIMA.
2024. Publicação do Regulamento para a notificação de eventos adversos sem aplicação a suplementos dietéticos.
2024. Consulta pública nacional sobre o projeto de atualização do Regulamento de Saúde de Suplementos Alimentares de 2024.
2024. O MinSalud publica a minuta do regulamento para definir os níveis máximos de gorduras trans e óleos parcialmente hidrogenados em alimentos.



PE
2024. Minsa oficializa novos diretores: Pedro Luis Yarasca Purilla como novo diretor executivo da DIGEMID e Indhira Johanna Bernuy Zagaceta como nova diretora da Diretoria de Produtos Farmacêuticos.
2024. Nova regulamentação para os SA na estrutura da DIGESA (em andamento). Cuidado com nova proposta para incluir rotulagem de advertência



PY
2024. Consulta pública sobre a atualização da regulamentação de suplementos alimentares



EC.
2024. Atualização da estrutura regulatória sobre suplementos alimentares.



BO.
2024. Stand by



CL.
2024. O SENAC realiza a vigilância da publicidade na Internet.
2024. O SII elimina o imposto sobre a venda e a importação de bebidas isotônicas e hipotônicas.



UY.
2024. Consulta pública sobre a nova regulamentação de suplementos alimentares no âmbito do Regulamento de Saúde Alimentar

ALANUR

Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable



LATAM 2024



AR.

2024. Disposição 25/2024. Modifica as tarifas de produtos alimentícios, suplementos dietéticos, alimentos para fins médicos específicos, entre outros.

2024. Foi realizada a 153ª Reunião Ordinária da Comissão Nacional de Alimentos (CONAL). Durante a reunião, foram discutidas questões relacionadas a suplementos alimentares (alegações de saúde).

2024. EX-2022-136576887. A minuta propõe incorporar o copolímero de metacrilato básico e o copolímero de metacrilato aniônico como suplementos alimentares no Código Alimentar Argentino. Também propõe a proibição de seu uso em suplementos para bebês e crianças pequenas.

2024. EX-2024-63045112. O projeto de lei propõe a incorporação do glicinato férrico e do glicinato ferroso no Código Alimentar Argentino como ingrediente para uso em suplementos dietéticos e alimentos fortificados.

2024. Inclusão de colágeno hidrolisado como ingrediente em suplementos alimentares.



BR.

2024. RESOLUÇÃO - RDC Nº 843, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024. Resolução para verificação da segurança e autorização de uso de novos alimentos e ingredientes Instrução Normativa 275 altera a IN 28 de 2018, e a Instrução Normativa 274 altera a IN 211 de 2023 (listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem suplementar para suplementos alimentares)

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 284, DE 7 DE MARÇO DE 2024 regulamento sobre limites de uso e rotulagem de suplementos alimentares.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 843, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024 e INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 281, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024, regulamentação sobre limites de utilização e rotulagem de suplementos alimentares

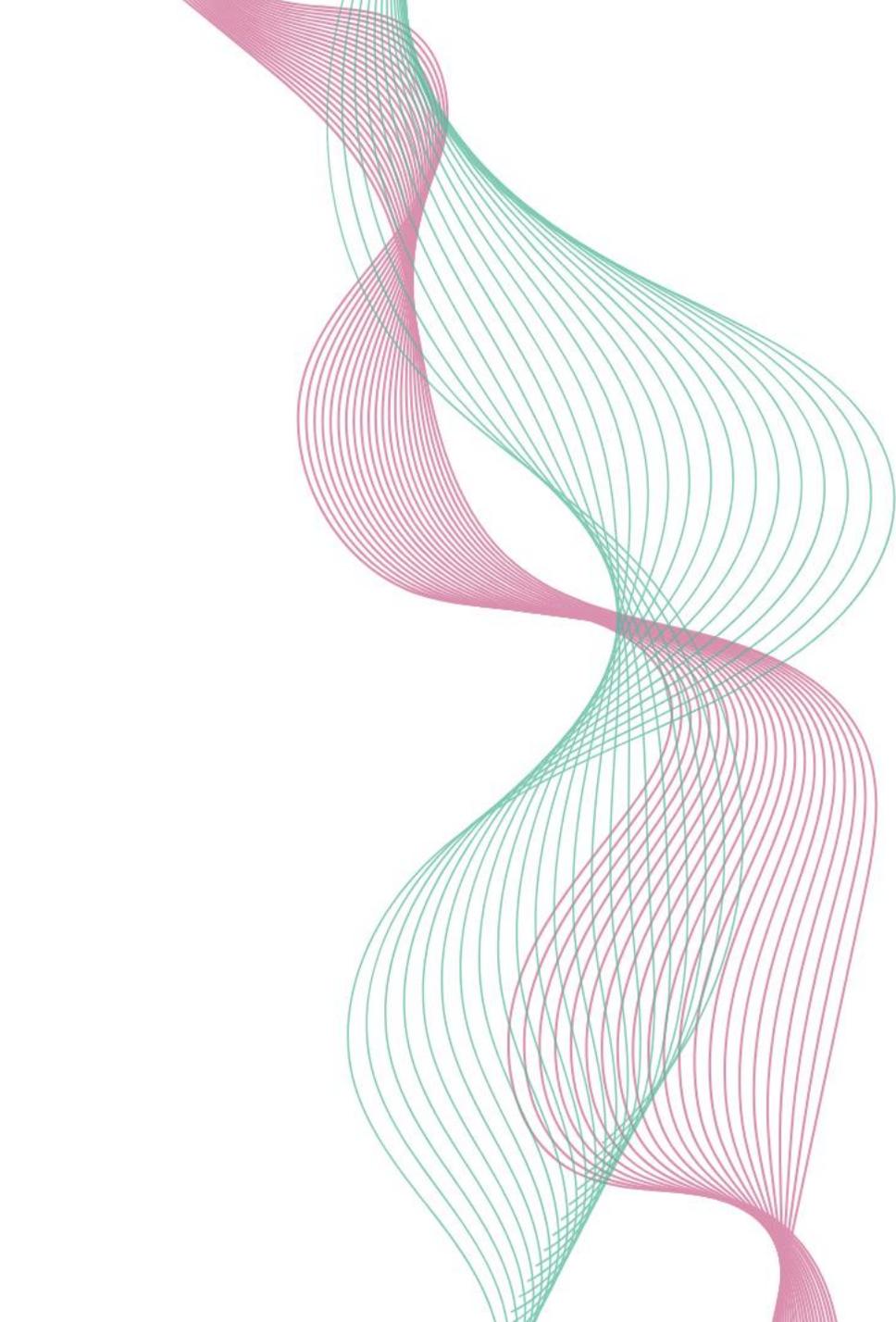
RESOLUÇÃO - RDC Nº 281, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024, regulamentação sobre categorização e envasagem de alimentos

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA Nº 849, DE 8 DE MARÇO DE 2024 e INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 286, DE 8 DE MARÇO DE 2024 . Princípios e condições de uso de aditivos alimentares e altera a lista de medicamentos de venda livre e aditivos alimentares.

ALANUR

Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable





CONCLUSÕES

PARA CONCLUIR...

- A grande **expansão da categoria de suplementos alimentares nas últimas décadas despertou** o interesse do setor, do governo e dos consumidores na busca de ferramentas para otimizar a nutrição e a saúde humana. Isso também gerou **um importante impulso para atualizações regulatórias internacionais.**
- No entanto, **persistem diferentes esquemas de classificação regulatória e áreas de políticas em todo o mundo que precisam ser atualizadas.** Os limites entre as categorias legais podem não ser totalmente claros em alguns casos.



PARA CONCLUIR...

- Há uma grande oportunidade na América Latina em termos de atualizações regulatórias, especialmente em normas relacionadas **ao uso de ingredientes botânicos e bioativos, definição de níveis máximos, avaliação de alegações de saúde e estudos de validade.**
- Diante dessa oportunidade, também é importante que o setor latino-americano forneça uma justificativa técnica e científica clara e convincente para permitir que as autoridades recebam **feedback sobre as propostas de projetos regulatórios que buscam implementar a rotulagem de advertência** na frente da embalagem na categoria de suplementos alimentares.



ALANUR

Alianza Latinoamericana de Nutrición Responsable



Por una nutrición
sin fronteras



Presentado por:

