

Orientação de Serviço 01/2014 – GGMED/SUMED/ANVISA

Assunto	Registro e pós-registro de medicamentos específicos: suplementos vitamínicos e minerais de uso oral
---------	--

1. A RDC nº 24/11 que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos, no seu artigo 5º, define que se enquadram na categoria de medicamentos específicos: *“medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela IDR.”*.
2. A RDC nº 269/05 que é o Regulamento Técnico sobre a Ingestão Diária Recomendada (IDR) de Proteína, Vitaminas e Minerais, no seu Anexo recomenda a utilização de três tabelas para verificação dos limites nutricionais, a saber: Tabela 1 - Ingestão Diária Recomendada para Adultos, Tabela 2 - Ingestão Diária Recomendada para Lactentes e Crianças e Tabela 3 - Ingestão Diária Recomendada para Gestantes e Lactantes. Esta Resolução conceitua a Ingestão Diária Recomendada como sendo a quantidade de proteína, vitaminas e minerais que deve ser consumida diariamente para atender às necessidades nutricionais da maior parte dos indivíduos e grupos de pessoas de uma população sadia.
3. Assim, são considerados os valores de IDR descritos na RDC nº 269/05 para enquadramento dos suplementos vitamínico e/ou mineral como medicamento, quando os mesmos apresentam pelo menos um dos seus componentes ativos acima dos limites estabelecidos para a IDR.
4. Os suplementos vitamínicos e/ou minerais também podem ser classificados como alimento. A Portaria nº 32/98 define, no item 2.1 do seu Anexo, esses produtos como:

“[...] alimentos que servem para complementar com estes nutrientes (vitaminas e minerais) 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.”

5. Observa-se que caso a IDR de todas as vitaminas e/ou minerais presentes na fórmula esteja entre 25 % a 100 % o produto é considerado alimento, caso a IDR de pelo menos uma das vitaminas e/ou minerais presentes na formulação esteja acima de 100% o produto é classificado como medicamento. Desta forma, a IDR é utilizada como parâmetro para enquadramento dos suplementos vitamínicos e/ou minerais como medicamento ou alimento.
6. A Lei nº 5.991/73 que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, no seu artigo 4º, adota o seguinte conceito para medicamento *“produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.”*. Desta forma, para ser registrado como medicamento o suplemento vitamínico e/ou mineral deve possuir alguma indicação terapêutica.
7. A Portaria nº 32/98 que aprova o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais coloca no item 10.1 que: *“É proibida toda e qualquer expressão que se refira ao uso do Suplemento para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico.”*. Desta forma, fica proibida qualquer alegação terapêutica aos suplementos alimentares a base de vitaminas e ou de minerais.

8. Sendo assim, um medicamento a base de vitaminas e/ou minerais (ou seja, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela IDR) que contiver em sua formulação vitamina e/ou mineral com IDR entre 25% a 100% só poderá utilizar para este componente a denominação: "Suplemento Vitamínico", "Suplemento de Vitamina", "Suplemento Mineral", "Suplemento de Vitamina(s) e Mineral(is)", "Suplemento Vitamínico- Mineral", ou "Suplemento à base de ... " seguido da especificação da(s) vitamina(s) ou mineral(is) presentes, conforme a Portaria nº 32/98. Estes componentes que se apresentam com IDR entre 25% a 100% são considerados ativos e devem ser dosados nos estudos de estabilidade, no entanto, os mesmos não poderão constar nas características farmacológicas dispostas na bula do medicamento.
9. Os medicamentos a base de vitaminas e/ou minerais (ou seja, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela IDR) não podem conter em sua formulação vitamina e/ou mineral com IDR abaixo de 25%, considerando que não há atribuição terapêutica a este componente nem como suplemento e não há, portanto, racionalidade para a associação.
10. Para que o suplemento vitamínico e/ou mineral, na categoria de medicamento, seja classificado como de venda sem prescrição médica ou de venda sob prescrição médica, deve-se observar a RDC nº 138/03, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos, esta norma estabelece no seu artigo 1º que:

"Todos os medicamentos cujos grupos terapêuticos e indicações terapêuticas estão descritos no Anexo: Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), respeitadas as restrições textuais e de outras normas legais e regulamentares pertinentes, são de venda sem prescrição médica, a exceção daqueles administrados por via parenteral que são de venda sob prescrição médica."

11. Entre os grupos terapêuticos especificados na GITE está o grupo "Aminoácidos, Vitaminas e Minerais" que contem diversas indicações terapêuticas que devem ser utilizadas no caso de medicamentos a base de vitaminas e/ou minerais de venda livre, de acordo com as indicações já consolidadas na literatura científica para os princípios-ativos do produto, conforme pode ser observado na Tabela 1. As indicações especificadas na GITE devem ser aplicadas aos componentes do medicamento que possuírem IDR superior a 100%, e estiverem dentro dos níveis máximos de segurança estabelecidos pela Portaria nº 40/98.

Tabela 1: RDC 138/03 - Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE): Aminoácidos, Vitaminas e Minerais

Grupos Terapêuticos	Indicações Terapêuticas
Aminoácidos, Vitaminas e Minerais	Suplemento vitamínico e/ou mineral pós-cirúrgico cicatrizante, suplemento vitamínico e/ou mineral como auxiliar nas anemias carenciais, suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas, suplemento vitamínico e/ou mineral em doenças crônicas/convalescença, suplemento vitamínico e/ou mineral em idosos, suplemento vitamínico e/ou mineral em períodos de crescimento acelerado, suplemento vitamínico e/ou mineral na gestação e aleitamento, suplemento vitamínico e/ou mineral para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção do raquitismo, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal, suplemento vitamínico e minerais antioxidantes, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção de cegueira noturna/xeroftalmia, suplemento vitamínico e/ou mineral como auxiliar do sistema imunológico

12. Assim, os medicamentos a base de vitaminas e/ou minerais de venda sem prescrição médica devem ser de uso oral, possuir pelo menos um dos seus componentes ativos acima dos limites estabelecidos pela IDR e todos os componentes abaixo dos níveis máximos de segurança estabelecidos para dosagens diárias de vitaminas e minerais (definidos pela Portaria nº 40/98). As indicações terapêuticas desses produtos devem ser especificadas conforme o texto da GITE para "Aminoácidos, Vitaminas e Minerais", concordando com o art. 33º da RDC nº 24/11: "Estão isentos da comprovação de eficácia e segurança: III - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isolados ou associados entre si, de uso oral classificados como medicamentos isentos de prescrição médica".
13. As indicações e as características farmacológicas que poderão/deverão constar nas bulas dos medicamentos à base de vitaminas e minerais de uso oral (com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela IDR) estão sintetizadas na Tabela 2.

Tabela 2: Bula dos medicamentos à base de vitaminas e minerais de uso oral (com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela IDR)

Vitaminas e minerais presentes na formulação		BULA	
		Indicações	Características farmacológicas
C O N F O R M E A P O S O L O G I A	Quando a ingestão do componente for inferior a 25% da IDR*	(não permitido para fins de registro)	(não permitido para fins de registro)
	Quando a ingestão do componente estiver entre 25% e 100% da IDR	"Suplemento Vitamínico", "Suplemento de Vitamina", "Suplemento Mineral", "Suplemento de Vitamina(s) e Mineral(is)", "Suplemento Vitamínico-Mineral", ou "Suplemento à base de ..." seguido da especificação da(s) vitamina(s) ou mineral(is) presentes, conforme a Portaria nº 32/1998.	Não poderão ser incluídas na bula.
	Quando a ingestão do componente for superior a 100% da IDR (dentro dos limites da Portaria nº 40/98)	Conforme o texto da GITE para "Aminoácidos, Vitaminas e Minerais", concordando com o art. 33º da RDC nº 24/10: "Estão isentos da comprovação de eficácia e segurança: III - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isolados ou associados entre si, de uso oral classificados como medicamentos isentos de prescrição médica".	Deverão ser incluídas na bula.
	Quando a ingestão do componente for superior aos limites da Portaria nº 40/98	Conforme dados de estudos apresentados e aprovados no registro.	Deverão ser incluídas na bula.

*Não poderão constar na formulação do medicamento.

(1) Todos os componentes ativos devem constar na composição qualitativa e quantitativa do medicamento, assim como, na tabela de IDR.

(2) Esta determinação deve atender a posologia mínima e máxima, assim como, abranger todas as populações para as quais o medicamento está sendo indicado, como por exemplo: adultos, crianças, gestantes, lactantes e lactentes.

14. O marco para venda de medicamentos contendo vitaminas e/ou minerais sob prescrição médica está na Portaria nº 40/98, que estabelece em seu Anexo os níveis máximos de segurança para

dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos. Conforme os artigos 1º, 2º e 3º desta Portaria:

“Art. 1º Definir, sem prejuízo do disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no seu regulamento, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, como “Medicamentos à base de vitamina isolada, vitaminas associadas entre si, minerais isolados, minerais associados entre si e de associações de vitaminas com minerais”, aqueles cujos esquemas posológicos diários situam-se acima dos 100% da Ingestão Diária Recomendada - IDR (estabelecida por legislação específica) de acordo com os níveis definidos nesta Portaria.

Art. 2º Consideram-se os medicamentos definidos no artigo anterior, como de “Venda Sem Exigência de Prescrição Médica” quando os níveis diários indicados para quaisquer dos componentes ativos, objeto deste regulamento, situem-se até os limites considerados seguros, constantes da tabela anexa.

Art. 3º Consideram-se os medicamentos definidos no artigo 1º, como de “Venda Com Exigência de Prescrição Médica”, quando os níveis diários indicados dos componentes ativos situem-se acima dos limites considerados seguros por este regulamento, ou sempre que estiverem contidos em formulações para uso injetável.”

15. Diante o exposto, para ser considerado como medicamento de venda sob prescrição médica, o produto deve possuir pelo menos um de seus ativos acima dos limites de segurança estabelecidos na Portaria nº 40/98; ou possuir indicação terapêutica não especificada na categoria de “Aminoácidos, Vitaminas e Minerais” da GITE, ou ser de uso injetável, devendo, portanto, apresentar provas de eficácia e segurança.

CONCLUSÃO

16. Diante do exposto acima, a decisão da GGMED foi por promover a adequação da rotulagem excluindo do texto de bula e rotulagem quaisquer referências às vitaminas e minerais com indicação de ingestão inferior a 25% da IDR e promover adequação das formulações.
17. Dessa forma, as empresas deverão peticionar os assuntos: “ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR” e também “ESPECÍFICO – Notificação de alteração de rotulagem – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR”.
18. Essas notificações deverão ser protocoladas no prazo máximo e improrrogável de 90 dias, a contar desta data. Após o protocolo, deverá ser considerado o prazo de 180 dias da RDC nº 71/09 para esgotamento de estoque.
19. Além das notificações de alteração de bula e rotulagem, as empresas deverão promover a adequação das formulações em momento oportuno a ser estabelecido pela Anvisa.
20. Desde já, informa-se que não estão sendo aceitos novos pedidos de registro, inclusões de nova forma farmacêutica e nova concentração, com formulações contendo vitaminas e minerais com indicação de ingestão inferior a 25% da IDR.

Gerência Geral de Medicamentos
GGMED/SUMED/ANVISA