



Ciência & Saúde Coletiva

ISSN: 1413-8123

cienciasaudecoletiva@fiocruz.br

Associação Brasileira de Pós-Graduação
em Saúde Coletiva

Brasil

Borges de Carvalho, Patrícia; Coelho Araújo, Wilma Maria
Rotulagem de suplementos vitamínicos e minerais: uma revisão das normas federais
Ciência & Saúde Coletiva, vol. 13, abril, 2008, pp. 779-791
Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
Rio de Janeiro, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63009725>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe , Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Rotulagem de suplementos vitamínicos e minerais: uma revisão das normas federais

Labeling of vitamin and mineral supplements:
a revision of the federal normative regulations

Patrícia Borges de Carvalho¹
Wilma Maria Coelho Araújo²

Abstract In Brazil, there is a steadily increasing offer and demand for products on the basis of vitamins and minerals. According to Brazilian law, the differences in the dosages offered to the consumer in each product are the parameter for its classification as alimentary supplement or medicament. The limit between these two concepts, however, is confusing and lacks clearness. Considering the risk posed by imprudent consumption of such products and seeking to facilitate the interpretation and consolidation of the norms dealing with vitamin and mineral products as well as to create the basis for a master's degree dissertation, a bibliographical survey and evaluation of the entire juridical basis regarding the labeling of these products was conducted. It was concluded that the normative regulations are extensive, complex and of difficult understanding, with a great number of norms dealing with the same subject issued by different authorities. These norms are not consolidated leading to difficult interpretation by retailers, health professionals and consumers and even to failures in the application of these norms by the control authorities. Suggestions are made for helping to correct the failures identified in the study.

Key words Supplements, Labeling, Vitamins, Minerals, Health surveillance, Legislation

Resumo Os produtos à base de vitaminas e minerais têm tido a oferta e o consumo crescentes no Brasil. As diferenças nas dosagens oferecidas ao consumidor em cada produto são o parâmetro para sua classificação como suplementos alimentares ou como medicamentos, de acordo com a legislação sanitária brasileira. Entretanto, este limite entre os conceitos é confuso e pouco claro. Considerando o risco gerado pelo consumo desavisado de tais produtos, e visando facilitar a interpretação e a consolidação das normas que tratam dos produtos à base de vitaminas e minerais e fundamentar a dissertação de mestrado, foram realizados levantamento bibliográfico e avaliação de todo o arcabouço jurídico relacionado à sua rotulagem. Concluiu-se que a normatização é extensa, complexa e de difícil entendimento, com muitas normas de hierarquias diferentes tendo interface com o assunto e que as normas não estão consolidadas, levando a dificuldades de interpretação pelos comerciantes, profissionais de saúde e consumidores e ainda a falhas na aplicação por parte dos órgãos fiscalizadores do Estado. Foram também apresentadas propostas para auxiliar a correção das falhas explicitadas pelo estudo.

Palavras-chave Suplementos, Rotulagem, Vitaminas, Minerais, Vigilância sanitária, Legislação

¹ Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados. Praça dos Três Poderes, Anexo II da Câmara dos Deputados, Ala C, Sala 152, 71160-900 Brasília DF.

pcborges@terra.com.br

² Departamento de Nutrição Humana, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília.

Introdução

As vitaminas e minerais têm sido uma das categorias de produtos que mais tiveram crescimento do consumo no Brasil devido às suas supostas propriedades antioxidantes e à publicidade crescente veiculada nos meios de comunicação.

A grande variedade de usos terapêuticos, aliado ao lucrativo mercado de produtos, tem estimulado o aumento na publicidade e, consequentemente, no consumo de vitaminas e minerais com o objetivo de atrasar o envelhecimento, de combater o estresse, de prevenir doenças e de melhorar a saúde.

As determinações legais, bem como o controle estatal de todo o processo de fabricação, visam criar um sistema que permita que os produtos cheguem ao consumidor com qualidade e segurança. Entretanto, lamentavelmente, a legislação pode levar a entendimentos diferenciados dos conceitos e de como deve ser inscrita sua rotulagem, como acontece com os produtos à base de vitaminas e minerais. O limite dos conceitos de alimentos e de medicamentos é tênue e confuso, tornando difícil sua diferenciação, quer pelos profissionais de saúde, quer pelos consumidores e, consequentemente, ainda comprometem as ações fiscalizadoras exercidas pelo Estado.

Considerando o aumento no consumo de tais produtos, os possíveis riscos da ingestão indiscriminada e ainda a aparente deficiência nas ações fiscalizadoras, foi realizado um levantamento bibliográfico sobre o impacto do consumo desses nutrientes e realizou-se análise do arcabouço jurídico relacionado à vigilância sanitária de tais produtos, visando a facilitar a interpretação, o entendimento e a aplicação das normas federais em vigor no Brasil.

Revisão bibliográfica

Há décadas, os autores atribuem propriedades milagrosas às vitaminas. Faber¹ lançou o livro “O milagre das vitaminas” (tradução nossa), ressaltando suas propriedades fisiológicas e terapêuticas. Entretanto, desde então já alertava para os riscos do consumo excessivo. Hendl² atribui aos micronutrientes “verdadeiros milagres médicos”. Hanck e Weiser³ afirmam ainda que a vitamina B₁₂, em combinação com vitamina B₁ e B₆, dependendo da dose, produziria alívio da dor e da inflamação comparável à ação da fenilbutazona (substância medicamentosa antiinflamatória).

Garcia Júnior⁴ afirma que, com o aumento da

procura por academias, paralelamente cresceu o mercado de suplementos nutricionais e, com este, o consumo, muitas vezes sem auxílio de um profissional nutricionista. Entretanto, afirma ainda que, mesmo com o aumento do metabolismo energético e do gasto calórico causados pela prática de exercícios físicos, não é necessária uma suplementação com vitaminas, se a dieta prescrita for adequada a suprir os gastos adicionais.

Pereira *et al.*⁵ analisaram o consumo de suplementos por alunos de sete academias de ginástica de São Paulo e concluíram que, destes, 23,9% dos 309 entrevistados consumiam algum tipo de suplemento. O estudo também apontou que, dos produtos consumidos, 14,8% eram à base de vitaminas e minerais. A mesma pesquisa aponta outros autores que obtiveram os seguintes resultados:

*Em pesquisa feita por Rocha & Pereira (1998) em 16 academias no Estado do Rio de Janeiro, com 160 entrevistados no total, 51 indivíduos (32,0%) faziam uso de algum tipo de suplemento. Nos EUA, o consumo de suplementos de vitaminas e minerais pela população em geral é de 30,0% a 60,0%. Sobal & Marquart (1994) obtiveram entre atletas de colegial nos EUA a prevalência de consumo de 38,0%. Já na Coréia, segundo Kim & Keen (1999), esta foi de 35,8%, superando em muitos casos o nível de segurança de ingestão de acordo com as recomendações. Em estudo feito por Krumbach *et al.* (1999) com atletas universitários a prevalência foi de 56,7%.*

*Neste trabalho, observou-se mais homens (75,7%) do que mulheres (24,3%) entre os usuários de suplementos. Em outro estudo brasileiro, feito por Rocha & Pereira (1998), a maioria dos usuários de suplementos tinha de 20 a 30 anos de idade, sendo 35 (69,0%) do sexo masculino e 16 (31,0%) do sexo feminino. De acordo com uma pesquisa americana, no entanto, 37,2% das mulheres e 23,9% dos homens entre 20 e 29 anos tomavam suplementos de vitaminas e/ou minerais. Além disso, entre atletas universitários, 55,3% dos homens e 59,3% das mulheres consumiam suplementos de vitaminas e/ou minerais, segundo estudo de Krumbach *et al.* (1999).*

Santos & Barros Filho⁶, em estudo sobre o consumo de produtos vitamínicos entre universitários de São Paulo, demonstraram que 36,5% dos estudantes que praticam atividades físicas e 18% dos sedentários consomem regularmente produtos vitamínicos, dados semelhantes aos encontrados em trabalhos nos Estados Unidos da América, onde o consumo de tais produtos é considerado elevado.

O mercado desses produtos tem movimentado a economia de muitos países, inclusive do Brasil. Em reportagem denominada “Prateleira suspeita”, revista⁷ acusa o betacaroteno, exclusivamente, como responsável por 1% do movimento de 4,2 bilhões de dólares por ano da indústria dos suplementos alimentares da época.

Outra revista⁸, quase dez anos depois, repõe que o instituto de pesquisa de mercado da indústria farmacêutica - IMS Health - levantou que, apenas em 2004, os brasileiros compraram 316 milhões de comprimidos de multivitamínicos. E que, na Inglaterra, as vitaminas rendem cerca de 300 milhões de libras por ano aos fabricantes.

Baseadas em pesquisas científicas que, segundo Rodrigues⁹, têm resultados duvidosos e muitos vieses de confundimento, e no lucro certo, as indústrias investem em publicidade para convencer os consumidores de que precisam de vitaminas.

Alguns autores descrevem pesquisas e prescrevem dosagens de micronutrientes para retardar os efeitos do envelhecimento, como Mindel¹⁰, que recomenda como um “programa básico para manter-se jovem”, além de uma dieta equilibrada, a suplementação com multivitamínico concentrado, vitamina C 1000mg, vitamina E 400UI e Complexo B duas vezes ao dia cada.

Apesar do grande aumento na procura de suplementos vitamínico/minerais, para a Soares¹¹, da Universidade de São Paulo, não há evidências científicas de que o uso de suplementação com vitaminas tenha eficácia, principalmente para praticantes de atividades físicas: ***Deve-se destacar que não existem evidências científicas de que as pessoas fisicamente ativas alteram substancialmente suas necessidades de vitaminas e minerais e possivelmente uma dieta adequada pode facilmente atingir estas necessidades. Muitas vezes os indivíduos fazem uso destes suplementos como precaução.***

Já Fiamoncini *et al.*¹², citando outros pesquisadores, defendem o uso das vitaminas C e E, como antioxidantes para praticantes de exercício físico: ***A administração de antioxidantes, como as vitaminas C e E, podem reduzir a lesão oxidativa causada pelo exercício [...]. O exercício extenuante agudo, exercício crônico e inclusive, na mesma escala, o exercício moderado aumentam o consumo de vários antioxidantes. Consequentemente, a suplementação dietética de antioxidantes específicos é desejável e benéfica aos atletas.***

Rodrigues⁹ concluiu que a suplementação só deve ser feita nos casos em que forem detectadas deficiências. Entretanto, ressalta que tal suplementação deve ser realizada com alimentos que contenham a respectiva vitamina em deficiência,

sendo suficientes para restaurar a carência inicial e ainda acusa os suplementos de colocarem em risco a saúde de quem os consome. O autor critica veementemente pesquisas científicas relacionadas ao assunto, que não dispõem de comprovação por meio de estudos repetidos e por meio de estudos randomizados controlados, métodos mais eficientes na pesquisa de medicamentos.

Aspectos legais e normativos da rotulagem e do comércio dos produtos vitamínico-minerais no país

Desde o século XVI, já havia no Brasil ações de fiscalização e punição, que ganharam importância e foram definitivamente incorporadas ao Estado com o passar do tempo.

Entretanto, o primeiro Código Brasileiro de Alimentos (CBA), o Decreto-Lei nº 209¹³, que estabelecia normas de controle desde a produção até o consumo dos alimentos, surgiu apenas em 1967 sob a influência do ***Codex Alimentarius***.

Em 1969, o Decreto-Lei nº 986¹⁴ revogou o CBA, introduziu o conceito de padrão de identidade e qualidade (PIQ) e instituiu as normas básicas sobre alimentos e está ainda em vigor. Este decreto-lei, que trata da proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante aos alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, estabelece a obrigatoriedade de prévio registro de todo alimento exposto à venda - artigo 3º. Além disto, define que:

Art. 11 – Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

I – a qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecida no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial, ou de alimento não padronizado;

II – nome e/ou a marca do alimento;

III – nome do fabricante ou produtor;

IV – sede da fábrica ou local de produção;

V – número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;

VI – indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;

VII – número de identificação da partida, lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII – o peso ou o volume líquido;

IX – outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

Em seu artigo 19, o decreto-lei estabelece que **os rótulos dos alimentos enriquecidos e dos alimentos dietéticos e de alimentos irradiados devem trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.**

O artigo 48 determina que somente poderão ser expostos à venda alimentos que:

I – tenham sido previamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde;

II – tenham sido elaborados, reembalados, transportados, importados ou vendidos por estabelecimentos devidamente licenciados;

III – tenham sido rotulados segundo as disposições deste Decreto-Lei e de seus Regulamentos;

IV – obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado.

Segundo Costa e Rozenfeld¹⁵, a partir de 1973, ocorre uma grande revisão da legislação, destacando-se as leis nº 5991¹⁶ e a Lei nº 6360¹⁷, tratando do comércio e das operações industriais de drogas e medicamentos respectivamente.

A Lei nº 6.437¹⁸ veio mais tarde atualizar as disposições administrativas, caracterizando mais de trinta tipos de infração sanitária.

Em 1985, foram criados o Conselho Nacional de Defesa do Consumidor e a Lei nº 7.347¹⁹, que disciplinou a responsabilidade civil por danos ao consumidor, ao meio ambiente e a outros bens e direitos.

O direito à saúde foi positivado e consolidado no Brasil em 1988, quando da promulgação da Constituição Federal²⁰ em vigor. A lei maior do país estabeleceu a saúde como um direito social, dentre outros: **Artigo 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.**

O texto constitucional, no artigo 196, garante a saúde como “direito de todos e dever do Estado” e ainda a estabelece como de “relevância pública” no artigo 197; consequentemente, as ações e serviços de saúde ficam submetidos à regulamentação, à fiscalização e ao controle do poder público²¹.

O Artigo 5º, inciso XXXII estabelece que o “Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor” .

Visando a regulamentação deste dispositivo

constitucional, surge o Código de Proteção e Defesa do Consumidor²², marco regulatório da tutela das relações de consumo. Este, por sua vez, estabelece que, dentre outros:

Art. 6 – São direitos básicos do consumidor:

I – a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

IV – a proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços;

X – a adequada e eficaz prestação dos serviços públicos em geral.

Além deste artigo, o mesmo código, agora no artigo 18, § 6º, inciso II, classifica “os produtos em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição e apresentação” como “impróprios ao consumo”.

Ainda, em seu artigo 31, o CDC estabelece:

Art. 31 – A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Quando da elaboração do texto da lei, o legislador demonstrou a preocupação com o fornecimento de produtos defeituosos ou irregulares, uma vez que, além de colocar a questão em vários artigos do código, estabeleceu no artigo 39 como prática abusiva, “colocar no mercado de consumo [...] qualquer produto em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes”.

As fábricas e importadoras de suplementos e de produtos alimentícios em geral, para entrar em funcionamento, devem possuir Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, entidade autônoma vinculada ao Ministério da Saúde. Tal exigência é feita pela conjugação de dois instrumentos legais com **status** de lei. A Lei nº 6.360 e a Medida Provisória nº 2190-34²³. A primeira estabelece que:

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armaze-

nar ou expedir os produtos de que trata o art. 1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

O artigo 1º da lei em questão trata de medicamentos, drogas, cosméticos e correlatos. Entretanto, a Medida Provisória nº 2.190-34 determinou que os estabelecimentos de que trata o Decreto-Lei nº 986/69 ficassem sujeitos ao disposto no artigo 2º da lei nº 6.360/76. Medidas provisórias têm força de lei ordinária e, portanto, são instrumentos jurídicos disponíveis para se fazer exigências aos administrados. Apesar de não ter ainda sido convertida em lei, ainda está em vigor e deve ser obedecida.

A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SVS, por sua vez, tem elaborado normas e portarias tratando do assunto de rotulagem e hoje a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que a substituiu, continua desempenhando tal papel, sempre com a preocupação de estabelecer um maior controle sobre os produtos oferecidos ao consumidor.

O ano de 1998 foi um marco na regulamentação dos produtos alimentícios (Quadro 1).

As disposições e definições dadas pelas normas relacionadas levam em consideração a IDR - Ingestão Diária Recomendada - tratada pela Portaria SVS nº 33/98²⁴, que se refere à: ***quantidade de vitaminas, minerais e proteínas que deve ser consumida diariamente para atender às necessidades***

nutricionais da maior parte dos indivíduos e grupos de pessoas de uma população saudável.

Na citada norma, são estabelecidas três tabelas de IDR, mas, para fins deste estudo, somente será considerada a tabela para adultos (Tabela 1).

A Portaria SVS nº 32/98²⁵ define e classifica os suplementos vitamínicos e/ou de minerais e restringe sua composição ao intervalo de 25 a 100% da ingestão diária recomendada de cada nutriente: ***Suplementos Vitamínicos 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.***

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.***

Os suplementos e medicamentos à base de vitaminas e minerais são o foco deste trabalho;

Quadro 1. Principais portarias expedidas pelo Ministério da Saúde relativas à regulamentação da oferta de produtos à base de vitaminas e minerais e congêneres.

Norma	Assunto
Portaria SVS nº 27/98 ²⁹	Informação nutricional complementar
Portaria SVS nº 29/98 ⁴⁵	Regulamento dos alimentos para fins especiais
Portaria SVS nº 30/98 ⁴⁴	Alimentos para controle de peso
Portaria SVS nº 31/98 ²⁸	Alimentos adicionados de nutrientes essenciais
Portaria SVS nº 32/98 ²⁶	Regulamento técnico para fixação de identidade e qualidade de suplementos vitamínicos e/ou de minerais
Portaria SVS nº 33/98 ²⁵	Ingestão diária recomendada de proteínas, vitaminas e minerais
Portaria SVS nº 40/98 ³¹	Níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos

Tabela 1. Ingestão Diária Recomendada (IDR) para adultos (Portaria SVS nº 33/98²⁵ e Resolução GMC nº 18/94 - Mercosul e (*) RDA/NAS, 1989).

Nutriente	Unidade	IDR
Proteínas	g	50
Vitamina A	mcg RE (1)	800
Vitamina D	mcg (2)	5
Vitamina B ₁ (Tiamina)	mg	1,4
Vitamina B ₂ (Riboflavina)	mg	1,6
Niacina	mg (3)	18
Ácido Pantotênico	mg	6
Vitamina B ₆ (Piridoxina)	mg	2
Vitamina B ₁₂ (Cianocobalamina)	mg	1
Vitamina C	mg	60
Vitamina E (Tocoferóis)	mg a -TE (4)	10
Biotina	mg	0,15
Ácido Fólico	mcg	200
Vitamina K (*)	mcg	80
Cálcio	mg	800
Fósforo (*)	mg	800
Magnésio	mg	300
Ferro	mg	14
Flúor (*)	mg	4
Zinco	mg	15
Cobre (*)	mg	3
Iodo	mcg	150
Selênio (*)	mcg	70
Molibdênio (*)	mcg	250
Cromo (*)	mcg	200
Manganês (*)	mg	5

(1) 1 UI = 0,3 mcg de retinol equivalente ou 1,8 mcg de beta-caroteno

(2) Sob a forma de colicalciferol. 1mcg de colicalciferol = 40 UI.

(3) 1 mg de niacina equivalente = 1 mg de niacina ou 60 mg de triptofano da dieta.

(4) 1 alfa tocoferol equivalente = 1 mg d-alfa-tocoferol = 0,671

UI = 0,671 mg d-L-alfa acetato de tocoferila

entretanto, a legislação prevê a adição de vitaminas e minerais a outras categorias de alimentos como os denominados “alimentos adicionados de nutrientes essenciais”, anteriormente denominados de “alimentos enriquecidos”, como definia a Resolução do Conselho Nacional de Normas e Padrões para Alimentos²⁶ (CNNPA) nº 12, de 1978, hoje revogada.

Nesta categoria, conforme item 2 da Portaria nº 31/98²⁷, estão incluídos os alimentos fortificados e os restaurados:

2.1.1. Considera-se alimento fortificado/enriquecido ou simplesmente adicionado de nutrientes todo alimento ao qual for adicionado um ou mais nutrientes essenciais contidos naturalmente ou não no alimento, com o objetivo de reforçar o seu valor nutritivo e ou prevenir ou corrigir deficiência(s) demonstrada(s) em um ou mais nutrientes, na alimentação da população ou em grupos específicos da mesma.

2.1.2. Considera-se alimento restaurado ou com reposição de nutrientes essenciais, todo alimento ao qual for(em) adicionado(s) nutriente(s) com a finalidade de repos, quantitativamente, aquele(s) reduzido(s) durante o processamento e ou armazenamento do alimento.

Diferentemente dos suplementos, os alimentos adicionados somente podem conter nutrientes adicionados que forneçam de 7,5% a 30% da IDR vigente e podem, conforme a dose, constar do rótulo informações de que são **fonte de ou rico em** determinado nutriente quando o alimento antes da adição não fornecer quantidade mínima de 5%, conforme a Portaria n.º 31/1998:

9.5. Para os Alimentos Simplesmente Adicionados de Nutrientes:

9.5.1 – É permitido a adição de vitaminas e de minerais desde que 100mL ou 100g do produto, pronto para o consumo, forneçam no máximo 7,5% da IDR de referência, no caso de líquidos, e 15% da IDR de referência, no caso de sólidos. Essa adição só poderá ser declarada na lista de ingredientes e ou na Tabela de Informação Nutricional (desde que o alimento forneça no mínimo 5% da IDR por 100g ou 100 mL do produto pronto para consumo).

9.5.2 – É permitido, também, a adição de vitaminas e de minerais desde que 100mL ou 100g do produto, pronto para o consumo, forneçam no mínimo 7,5% da IDR de referência, no caso de líquidos e 15% da IDR de referência, no caso de sólidos. Esses alimentos, de acordo com o Regulamento Técnico de Informação Nutricional Complementar, poderão ter o “claim” FONTE.

9.6. Para Alimentos Enriquecidos ou Fortificados é permitido o enriquecimento ou fortificação desde que 100mL ou 100g do produto, pronto para consumo, forneçam no mínimo 15% da IDR de referência, no caso de líquidos, e 30% da IDR de referência, no caso de sólidos. Esses alimentos, de acordo com o Regulamento Técnico de Informação Nutricional Complementar, poderão ter o “claim”: Alto Teor ou Rico.

O Quadro 2 resume os critérios para classificação dos alimentos adicionados de micronutrientes segundo as portarias nº 31/1998 e nº 27/1998²⁸.

Quadro 2. Classificação do alimento adicionado segundo o percentual de micronutrientes em relação à Ingestão Diária Recomendada.

Classificação	Líquido(% da IDR)	Sólido(% da IDR)
Adicionado/enriquecido ou simplesmente adicionado	No máximo 7,5%	No máximo 15%
Fonte de	No mínimo 7,5%	No mínimo 15%
Alto teor ou rico	No mínimo 15%	No mínimo 30%

Vale lembrar que ainda existe a previsão legal de alimentos destinados a praticantes de atividades físicas, que, segundo a Portaria SVS nº 222/1998²⁹, podem ser adicionados de vitaminas e minerais nas doses compreendidas entre 7,5 a 15% – se líquidos – e de 15 a 30% da IDR – se sólidos. Entretanto, tais alimentos devem, obrigatoriamente, ser registrados nesta categoria. Tais alimentos são erroneamente chamados de suplementos, e assim são anunciados nos informes publicitários. Entretanto, o conceito normativo se restringe àqueles à base de vitaminas e minerais.

Além das exigências de rotulagem gerais para alimentos, a Portaria nº 32/1998 estabelece ainda determinações específicas para os rótulos dos suplementos alimentares à base de vitaminas e minerais:

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 científicamente 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, freqüência, 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 à 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 do nutricionista ou médico”

A Portaria nº 40/1998³⁰ conceitua e classifica medicamento à base de vitaminas e/ou minerais, em que se enquadram todos os produtos cuja composição contenha nutrientes acima de 100% da IDR: “**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.

Importante ressaltar que a norma se refere a “esquemas posológicos”, 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.

Os medicamentos à base de vitaminas e minerais podem ainda ser subdivididos em duas

categorias: os produtos com venda sem exigência de receita e os que possuem esta exigência, conforme estabelece a mesma norma:

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.

Para se considerar um produto como medicamento com exigência de receita, basta que somente um dos ingredientes esteja acima da IDR, conforme o disposto na norma:

Art. 4º No caso de associações entre as substâncias, objeto desta norma, a presença na formulação de pelo menos um componente nas faixas de dose previstas no artigo 3º deste regulamento, já enquadra o produto nas condições previstas no respectivo artigo.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 92/2000³¹ da ANVISA determina que, no caso dos medicamentos à base de vitaminas e minerais, quando em associações, deverão conter a denominação conforme o texto do seu anexo:

4) Os Complexos vitamínicos e/ou minerais, e/ou de aminoácidos deverão adotar as expressões: Polivitamínico e/ou, Poliminerais e/ou Poliaminoácidos, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho do nome comercial do produto.

Ressalte-se que não se exige que conste do rótulo a palavra “medicamento”.

Estes conceitos são fundamentais, 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.

A Lei nº 9.677³² é outro instrumento legal vigente de suma importância para coibir o comércio de medicamentos falsificados ou sem registro. Foi concebida a partir dos escandalosos casos de falsificação de medicamentos ocorridos à época no Brasil. Este diploma legal alterou o Código Penal e endureceu as penas para os crimes contra a saúde pública, tornando-os hediondos. Com tais modificações, torna-se crime

os atos de comercializar produtos sem registro no órgão competente, conforme dispõe o texto da lei:

Art. 272. Corromper, adulterar, falsificar ou alterar substâncias ou produto alimentício destinado ao consumo, tornando-o nocivo à saúde ou reduzindo-lhe o valor nutritivo:” (NR)

“Pena – reclusão de 4 (quatro) a 8 (oito) anos, e multa.” (NR)

“§ 1º-A. Incorre nas penas deste artigo quem fabrica, vende, expõe à venda, importa, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo a substância alimentícia ou o produto falsificado, corrompido ou adulterado.”

Art. 273. Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.” (NR)

“§ 1º-B. Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I – sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II – em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III – sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização.

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

Em 2000, a ANVISA editou a RDC nº 23/2000³³ com a finalidade de desobrigar do registro no órgão competente do Ministério da Saúde a maioria das categorias de alimentos. Tal obrigação foi estabelecida por meio de Decreto-Lei nº 986/1969. A intenção inicial foi concentrar os esforços da agência em produtos de maior risco sanitário e de maior complexidade tecnológica para sua produção. Entretanto, tem sofrido várias críticas, como a de Martins *et al.*³⁴: **Esta resolução também tem gerado muitos equívocos, alguns produtos tem sido classificados erroneamente com isentos de registros e outros sendo dispensados por conterem em sua formulação misturas de substâncias inscritas na Farmacopéia brasileira ou utilizadas de acordo com as BPF, que deveriam ser classificados como aditivos formulados e, portanto, com registro obrigatório.**

Percebe-se que as pesquisas indicam a existência de muitas falhas nos processos de rotulagem e de dispensa de registro de produtos alimentícios e o descumprimento de várias normas, inclusive da Constituição Federal, que estabeleceu

as ações de Vigilância Sanitária, determinou a defesa do consumidor e, ao Poder Público, atribuiu o dever de controlar a propaganda dos produtos nocivos, tais como os derivados do tabaco, medicamentos, agrotóxicos e bebidas alcoólicas. O artigo 196, seção II estabelece: "que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, prevenção e recuperação."

Importância da vigilância sanitária para a regulação do consumo de vitaminas e minerais e para o controle da automedicação

Decorrente do movimento de reforma sanitária, que culminou no relatório final da VIII Conferência Nacional de Saúde e forneceu o texto preliminar da reforma do sistema brasileiro de saúde pública à assembleia constituinte, a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), além de estabelecer a saúde como "direito de todos e dever do Estado", deu *status* constitucional à Vigilância Sanitária. Para Alves Filho³⁵, este fato se destacou como um dos mais significativos avanços no campo dos direitos sociais no Brasil e consolidou as funções do Estado moderno - proteção à saúde e ao bem-estar dos cidadãos.

O artigo nº 200, que passou a constituir as competências do SUS, atribui a ele, dentre outras, as de "executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador", de "fiscalizar e inspecionar alimentos" e ainda de "controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde".

Em seu artigo 198, a Carta Magna ainda estabelece, como uma das diretrizes, o "atendimento integral, com prioridade para as ações preventivas", característica intrínseca das atividades da Vigilância Sanitária.

A Lei nº 8.080³⁶, no artigo 6º, conceituou e definiu a abrangência das ações de vigilância sanitária:

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, com-

precedidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Observa-se que este novo conceito pauta fundamentalmente o risco sanitário, reforçando sua característica eminentemente preventiva. Com a finalidade garantir sua atuação de modo a minimizar, ou mesmo eliminar, os riscos decorrentes da produção e consumo de bens e da prestação de serviços, foi outorgado à Vigilância Sanitária o poder de polícia administrativa.

Meirelles³⁷ esclarece que: ***A razão do poder de polícia é o interesse social e o seu fundamento está na supremacia geral que o Estado exerce em seu território sobre todas as pessoas, bens e atividades, supremacia que se revela nos mandamentos constitucionais e nas normas de ordem pública, que a cada passo opõem condicionamentos e restrições aos direitos individuais em favor da coletividade, incumbindo ao Poder Público o seu policiamento administrativo.***

O Poder de Polícia dispõe de três elementos fundamentais: a coercibilidade - capacidade de imposição coativa do estado sobre o administrado; a auto-executoriedade - capacidade de julgamento sem precisar recorrer ao Poder Judiciário, e a discricionariedade, prerrogativa de, dentro dos limites da autorização legal, ter liberdade de escolha da conveniência e da oportunidade de agir.

Entretanto, Bandeira de Melo³⁸ alerta que não existe discricionariedade que abranja todo um ramo da administração pública. Há atos em que ela pode manifestar competência discricionária e atos nos quais está totalmente vinculado seu comportamento.

Segundo Lucchese³⁹, este poder é delimitado por um ordenamento jurídico de cunho sanitário, que configura os regulamentos e as infrações e estabelece as sanções por suas transgressões.

Meirelles esclarece que: ***Na Administração Pública, não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo o que a lei não proíbe, na Administração Pública, só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei, para o particular, significa "pode fazer assim"; para o administrador significa "deve fazer assim".***

Esta determinação, apesar de ter a finalidade de coibir possíveis abusos de poder praticados pelos agentes públicos, tem o viés de restringir a atuação dos agentes de vigilância sanitária nas quais atividades que não estiverem previstas em lei ou em outras normas jurídicas válidas.

No âmbito do SUS, a vigilância sanitária re-

presenta um influente mecanismo para articular poderes e níveis de poderes governamentais, para impulsionar ações e movimentos de participação social e para aperfeiçoar as relações sociais, em razão do papel que exerce na regulamentação e na fiscalização das relações entre produção, comercialização, prestação ou dispensação, prescrição e consumo.

Conseqüentemente, uma plena estruturação da vigilância sanitária é requisito fundamental para a implantação do SUS, em especial por seu poder normativo e fiscalizatório, que deve ser usado sempre em defesa do cidadão, e ainda no controle dos serviços prestados e contratados pelo próprio SUS e da qualidade dos insumos terapêuticos que consome. É significativo o seu potencial de contribuição à ruptura e à superação do antigo padrão de ação governamental no campo da saúde, acusada de ineficiente, perdulária e fraudulenta, de acordo com Lucchese⁴⁰.

De acordo com Carvalho⁴¹, no caso específico da fiscalização de alimentos, o Estado tem a prerrogativa de reprimir atitudes de particulares em desconformidade com as normas legais vigentes e que proporcionem situações de risco aos consumidores. Tal repressão se faz de várias formas, sendo as mais comuns os atos de interdição de estabelecimentos, de apreensão de alimentos, da não concessão de registros de produtos ou de licenças e autorizações e os de multa, bem como da coleta de amostras para análises laboratoriais.

Por ser atividade considerada típica de Estado, as ações da vigilância sanitária são vedadas à iniciativa privada. O agente público, para o exercício do poder de polícia, deve ser contratado por meio de concurso de provas ou provas e títulos e pelo regime estatutário, regido pela lei dos servidores públicos. Vale ressaltar que pouquíssimos estados e municípios brasileiros dispõem de servidores nestas condições. A própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) corrigiu parcialmente o problema no ano de 2004, quando realizou o primeiro concurso público para a contratação de servidores.

As ações de polícia administrativa, realizadas por agentes ditos incompetentes, não no sentido da imperícia, mas no sentido de não ter a competência atribuída por lei para exercer suas atividades, leva o ato praticado à nulidade junto ao Poder Judiciário⁴¹.

A Vigilância Sanitária está organizada no Brasil em um sistema nacional, onde as ações acontecem de modo descentralizado nos três níveis de governo: União, estados e municípios. Segundo a Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080/1990, o Mi-

nistério da Saúde, representado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em nível federal, e as secretarias de saúde estaduais e municipais são as instâncias que coordenam, em seu âmbito, as ações de vigilância.

No caso específico da automedicação, a atuação da vigilância sanitária é fundamental quando do controle eficiente da dispensação de medicamentos nas drogarias e farmácias, do controle da exigência de receitas – nos casos em que esta é obrigatória; no controle da rotulagem para que esta contenha todas as informações exigidas pela legislação sanitária e pelo Código de Defesa do Consumidor; do controle da presença do farmacêutico nos estabelecimentos; no controle da prescrição pelos profissionais habilitados ou não; do controle da distribuição pelas importadoras e distribuidoras; do controle da fórmula por meio de análises laboratoriais; do combate à falsificação e controle da publicidade dos produtos.

Os suplementos, por serem alimentos, e, portanto, produtos de livre comercialização, têm um controle menos rígido por parte da legislação, o que não impede que possam ser desenvolvidas ações no sentido de evitar fraudes; de evitar que produtos clandestinos ou com prazo de validade expirado estejam disponíveis ao consumidor; de controlar a fórmula por meio de coleta de amostras; de evitar que contenham informações falsas no rótulo ou que induzam o consumidor a erros; de permitir a rastreabilidade dos produtos, por meio do cadastramento e fiscalização das indústrias, das distribuidoras, das importadoras e dos estabelecimentos comerciais.

A Vigilância Sanitária é a instância governamental competente para fiscalizar todas as etapas de produção e comercialização dos produtos à base de vitaminas e minerais no Brasil. Aliados a ela, para o controle da comercialização, estão os demais órgãos do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, previstos no Decreto nº 2.181⁴².

Além das atribuições de normalização, fiscalização e controle, a Vigilância Sanitária tem ainda importante papel no desenvolvimento de ações educativas, que visem a esclarecer a população sobre os riscos oriundos do consumo inadvertido destes produtos e aos estabelecimentos envolvidos na cadeia de produção e distribuição, para uma melhor compreensão da necessidade de somente colocar no mercado produtos que atendam aos padrões de identidade e qualidade e à legislação vigente, evitando assim expor o consumidor a riscos desnecessários e evitando que lhe sejam aplicadas as sanções cabíveis no caso de infração.

Considerações finais

Após o levantamento e análise da legislação em vigor no Brasil, pode-se concluir que se trata de normatização extensa, complexa e de difícil entendimento, pois muitas normas de hierarquias diferentes possuem interface com o assunto. Mesmo as de igual hierarquia, como portarias e resoluções dos órgãos federais de vigilância sanitária, são confusas e não estão consolidadas, havendo vários instrumentos legais para tratar de assuntos semelhantes, ou seja, a rotulagem de vitaminas e minerais e de alimentos que as possuem em sua formulação.

Tal situação dificulta o entendimento das disposições tanto por parte das empresas produtoras dos alimentos e, portanto, das responsáveis pela rotulagem, quanto por parte dos agentes do Estado - inspetores de vigilância sanitária e dos PROCONs - os quais podem ter dificuldades de consolidar as diversas exigências normativas, prejudicando o controle dos produtos pelo Estado. Além disto, a dificuldade de definir o limite do que é suplemento vitamínico e/ou mineral e o que é medicamento à base de vitaminas e/ou minerais pode estar submetendo os consumidores mais desavisados a riscos de consumir produtos

com doses de nutrientes acima das doses consideradas recomendadas ou de segurança e ainda possibilitando que estabelecimentos não licenciados como drogaria ou farmácia estejam dispensando produtos medicamentosos sem cumprir as demais normas sanitárias específicas.

Portanto, urge que sejam tomadas providências no sentido de consolidar as normas em vigor pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - em uma única resolução que inclua os conceitos e as determinações para suplementos e para medicamentos à base de vitaminas e minerais. O treinamento continuado e a atualização dos técnicos e dos inspetores de Vigilância Sanitária em todo o país, bem como um trabalho de educação e de esclarecimento aos profissionais de saúde, são de suma importância para minimizar a prática da automedicação e do consumo desavisado de produtos à base de vitaminas e minerais.

A inclusão ainda, na norma específica, da exigência de que nos rótulos de medicamentos à base de vitaminas e minerais conste, em sua designação, a expressão “medicamento à base de” antes da denominação genérica ou ainda “medicamento polivitamínico e/ou polimineral”, facilitaria o entendimento do consumidor.

Colaboradores

PB Carvalho participou da concepção, metodologia e pesquisa. WMC Araújo participou da concepção, revisão crítica e colaboração na redação final.

Referências

1. Faber D. **The miracle of vitamins.** New York: Popular; 1965.
2. Handler SS. **Enciclopédia de vitaminas e minerais.** 6ª ed. Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos; 1998.
3. Hanck A, Weiser H. Propiedades analgésicas y antiinflamatorias de las vitaminas. **Rev Intern de Investig en Vitaminas y Nutrición** 1996; 177-95.
4. Garcia Júnior JR. Suplementos nutricionais na atividade física. Indispensáveis ou um excesso desnecessário? **Rev Nutrição em Pauta** [periódico na Internet] 2002 Set/out. [acessado 2005 mai 16]. Disponível em: <http://www.nutricaoempauta.com.br/novo/44/nutriesporte.html>
5. Pereira RF, Lajolo FM, Hirschbruch MD. Consumo de suplementos por alunos de academias de ginástica em São Paulo. **Rev Nutrição** 2003; 16(3): 265-272.
6. Santos KMO, Barros Filho AA. Consumo de produtos vitamínicos entre universitários de São Paulo, SP. **Rev. Saúde Pública.** [periódico na Internet]. 2002 Abr. [acessado 2004 Mai 12]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-8910200200021&lng=pt&nrm=iso
7. Vitaminas em perigo. **Veja** 1996 Fev 28; p. 72.
8. Doses de dúvidas. **Isso é** 2005 Jun 08; p. 54.
9. Rodrigues LEA. **Vitaminas: verdades e mitos.** Salvador: Edição própria; 2004.
10. Mindell E. **Vitaminas. Guia prático das propriedades e aplicações.** São Paulo: Companhia Melhoramentos; 1996.
11. Soares EA. Manejo nutricional no exercício físico. **Rev Nutrição em Pauta** [periódico na Internet] 2001 Mai/jun. [acessado 2005 set 09]. Disponível em: <http://www.nutricaoempauta.com.br/novo/48/nutriesporte.html>
12. Fiamoncini RL, Wilhelm Filho D, Fiamoncini RE. Radicais livres, antioxidantes e vitamina E no esporte. **Rev Nutrição em Pauta** [periódico na Internet]. 2004 Mar-Abr. [acessado 2005 set 09] Disponível em: <http://www.nutricaoempauta.com.br/novo/65/nutriesporte.html>
13. Decreto-Lei nº 209 de 27 de fevereiro de 1967. Institui o Código Brasileiro de Alimentos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 1967; 27 fev.
14. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial da União** 1969; 21 out.
15. Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S, organizadora. **Fundamentos da Vigilância Sanitária.** Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000.
16. Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 1973; 19 dez.
17. Lei nº 6.360 de 23 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União** 1976; 24 nov.
18. Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas. **Diário Oficial da União** 1977; 24 ago.
19. Lei nº 7.347 de 24 de julho de 1985. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico (VETADO) e dá outras provisões. Diário Oficial da União 2005; 25 jul.
20. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
21. Dias HP. **Direitos e obrigações em Saúde.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2002.
22. Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras provisões. **Diário Oficial da União** 1990; 12 set
23. Medida Provisória nº 2.190-34 de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o sistema nacional de vigilância sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União** 2001; 29 jun.
24. Portaria nº 33 de 13 de janeiro de 1998. Níveis de Ingestão Diária Recomendada para as vitaminas, minerais e proteínas. **Diário Oficial da União** 1998; 16 jan.

25. Portaria nº 32 de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais. *Diário Oficial da União* 1998; 15 jan.
26. Resolução nº 12 de 24 de julho de 1978. Aprova Normas Técnicas Especiais, do Estado de São Paulo, revistas pela CNNPA, relativas a alimentos (e bebidas), para efeito em todo território brasileiro. *Diário Oficial da União* 1978; 24 jul.
27. Portaria nº 31 de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais. *Diário Oficial da União*; 1998; 13 jan.
28. Portaria nº 27 de 13 de janeiro de 1998. Informação Nutricional complementar. *Diário Oficial da União* 1998; 16 jan.
29. Portaria nº 222 de 24 de março de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Praticantes de Atividade Física. *Diário Oficial da União* 1998; 25 mar.
30. Portaria nº 40 de 13 de janeiro de 1998. Define 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. *Diário Oficial da União* 1998; 15 jan.
31. Resolução RDC nº 92 de 23 de outubro de 2000. Modifica a Resolução ANVS nº 510 de 1º de outubro de 1999, publicada no Diário Oficial da União de 4 de outubro de 1999 e republicada em 18 de novembro de 1999. Seção 1, pág. 76 e 77. *Diário Oficial da União* 2000; 24 out.
32. Lei nº 9.677 de 02 de julho de 1998. Altera os dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1998; 03 jul.
33. Resolução ANVISA nº 23 de 15 de março de 2000. Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. *Diário Oficial da União* 2000; 16 mar.
34. Martins MS, Kimura IA, Dias NA, Alaburda J. Resolução nº 23/2000 – Uma avaliação dos aditivos alimentares. *Rev Bras Epid* 2002; (Supl especial):82.
35. Alves Filho GAP. *Vigilância Sanitária de medicamentos no Brasil: uma análise da legislação sanitária federal relativa à responsabilidade técnica de estabelecimentos de dispensação de medicamentos* [monografia]. Brasília (DF): Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz; 2004.
36. Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990. Institui o Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União* 1990; 19 set.
37. Meirelles HL. *Direito administrativo brasileiro*. 24ª ed. São Paulo: Malheiros Editores; 1999.
38. Bandeira de Melo CA. *Curso de Direito Administrativo*. 15ª ed. São Paulo: Malheiros Editores; 2003.
39. Lucchese G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil* [tese]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
40. Lucchese G. Vigilância Sanitária: o elo perdido. *Divulgação em Saúde para Debate* 1992; 7.
41. Carvalho PB. *Conflito de competências na fiscalização de produtos de origem animal: uma análise à luz do direito* [monografia]. Brasília (DF): Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz; 2004.
42. Decreto nº 2.181 de 20 de março de 1997. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, estabelece normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990, revoga o Decreto nº 861 de 9 de julho de 1993, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1997; 31 mar.
43. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 30, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente a Alimentos para Controle de Peso. *Diário Oficial da União* 1998; 16 jan.
44. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. *Diário Oficial da União*, 1998; 30 mar.

Artigo apresentado em 22/05/2006

Aprovado em 10/07/2007

Versão final apresentada em 12/07/07