



Associação Brasileira de Nutrição

www.asbran.org.br | www.rasbran.com.br | www.conbran.com.br

PORTARIA ASBRAN Nº 12, DE 17 DE JULHO DE 2017.

Institui critérios para o estabelecimento de parcerias, apoios e patrocínios entre a ASBRAN e empresas de nutrição enteral e parenteral, suplementos nutricionais e de manipulação de nutracêuticos e fitoterápicos.

A Associação Brasileira de Nutrição (ASBRAN), no uso de suas atribuições, adota a seguinte Portaria haja vista a necessidade de estabelecer padrões e procedimentos em sua política de parcerias, apoios e patrocínios com empresas privadas, e

CONSIDERANDO:

A existência de situações clínicas com necessidade de indicação de suplementos nutricionais, intervenção nutricional com dieta enteral ou parenteral e uso da fitoterapia como complemento a prescrição dietética;

O comprometimento com a transparência no processo de comercialização e divulgação dos produtos, e em atendimento ao Código de Ética do Nutricionista vigente, de modo a evitar qualquer tipo de conflito de interesse entre partes, que viole os princípios da ética profissional e da ciência da nutrição.

A necessidade de instituição de critérios para estabelecimento de parcerias, apoios e patrocínios entre a ASBRAN e empresas que fabriquem e/ou comercializem suplementos nutricionais, nutrição enteral e parenteral e empresas de manipulação de nutracêuticos e fitoterápicos.

DEFINIÇÕES:

Art.1º - Para efeito desta portaria serão adotadas as seguintes definições:

I – Suplemento: “nutriente ou substância de uso oral, ou enteral, que sirva para complementar as necessidades nutricionais na prescrição dietética, com respaldo de evidência científica de alto grau de recomendação”. (ANVISA/MS RDC 18/2010, que atualiza a Portaria 222/1998).

II – Fitoterapia: “prática terapêutica que utiliza como base plantas medicinais e fitoterápicos com finalidade preventiva, paliativa ou curativa e não inclui o uso de substâncias isoladas, ainda de origem vegetal”. (ANVISA/MS RDC nº 26/2014).

III – Alimentos Funcionais: “todo aquele alimento ou ingrediente que, além das funções nutricionais básicas, quando consumido como parte da dieta usual, produz efeitos metabólicos e/ou fisiológicos e/ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem



Associação Brasileira de Nutrição

www.asbran.org.br | www.rasbran.com.br | www.conbran.com.br

supervisão médica”. (Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes, ANVISA/MS, 2013).

IV – Substâncias bioativas: “nutrientes ou substâncias (não nutrientes) que possuem ação metabólica ou fisiológica”. (ANVISA/MS, Resolução RDC n.º 2, de 7 de janeiro de 2002).

V – Probióticos: “micro-organismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano intestinal produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo”. (Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes, ANVISA/MS, 2013).

VI – Prebióticos: “alimentos não digeríveis, mas fermentáveis que estimulam a atividade de bactérias benéficas já existentes no cólon do hospedeiro”. (QUIGLEY, E.M.M. Prebiotics and probiotics: modifying and mining the microbiota. *Pharma Res.* 2010; 61:213–18).

VII – Simbiótico: “produto composto de micro-organismos probióticos e ingredientes prebióticos, que, em sinergia, vão beneficiar a saúde do hospedeiro”. (Schrezenmeir J, Vrese M. Probiotics, prebiotics and synbiotics – approaching a definition. *Am J Clin Nutr.* 2001; 73:361-4).

VIII – Nutrição enteral: “alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme as necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistema”. (ANVISA/MS RDC n° 63, de 6 de julho de 2000).

IX – Nutrição parenteral: “solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas”. (ANVISA/MS, Portaria n° 272 de 8 abril de 1998).

X – Produtos nutricionalmente completos para nutrição enteral e parenteral: constituem produtos nesta categoria módulos de nutrientes (carboidratos, proteínas, aminoácidos isolados, lipídios, fibras, vitaminas e minerais), dietas enterais (padrão ou para necessidades fisiológicas ou patológicas específicas, como dietas normocalórica, normoprotéica, para nefropatias, para hepatopatias, entre outras) e soluções ou emulsões parenterais (solução de glicose, solução lipídica e solução de aminoácidos), segundo as Diretrizes Brasileiras de Terapia Nutricional (DITEN, 2011).

XI - Nutracêuticos: “uma ampla variedade de alimentos e componentes alimentícios com apelo médico ou de saúde. Sua ação varia do suprimento de minerais e vitaminas essenciais até a proteção contra várias doenças infecciosas (HUNGENHOLTZ & SMID, 2002). Tais produtos podem abranger nutrientes isolados, suplementos dietéticos e dietas para alimentos geneticamente planejados, alimentos funcionais, produtos herbais e alimentos processados tais como cereais, sopas e bebidas”. (KWAK & JUKES, 2001).



Associação Brasileira de Nutrição

www.asbran.org.br | www.rasbran.com.br | www.conbran.com.br

RESOLVE:

Art. 2º - Estabelecer parcerias somente com indústrias/empresas/instituições que produzem e/ou fazem a comercialização de produtos nutricionalmente completos para nutrição enteral e parenteral, devidamente registrados na ANVISA, de acordo com as diretrizes para a terapia nutricional enteral e parenteral.

Art. 3º - Estabelecer parcerias com indústrias/empresas/instituições que produzem e/ou comercializam suplementos de macro e micronutrientes devidamente registradas na ANVISA e de acordo com evidências científicas comprovadas.

Art. 4º - Estabelecer parcerias com três (3) ou mais empresas com as condições definidas nos Art. 2º e 3º, a serem atualizadas periodicamente, e localizadas nas diversas regiões do país, e ou fora do país.

Art. 5º - Estabelecer parcerias com farmácias de manipulação que possuam:

I - Responsável técnico habilitado;

II - Alvará da vigilância sanitária;

III - Registro no Ministério da Saúde;

IV - Medicamentos fitoterápicos, produtos tradicionais fitoterápicos e preparações magistrais de fitoterápicos permitidos para prescrição do nutricionista de acordo com as Resoluções CFN nº 402/2007; 525/2013; 556/2015, que não incluem produtos sujeitos à prescrição médica, seja na forma de drogas vegetais, de fitoterápicos ou na forma de preparações magistrais e não permite o uso de substâncias ativas isoladas, mesmo as de origem vegetal, ou das mesmas associadas a vitaminas, minerais, aminoácidos ou quaisquer outros componentes, segundo as Resoluções do CFN definidas pela RDC 26/2014 e classificados na Instrução Normativa nº 2/2014 da ANVISA.

V - Nutrientes permitidos para prescrição do nutricionista (e em quantidades até a recomendação nutricional) até 100% da IDR segundo Resolução RDC 269/05 Portaria SVS/MS 40/98.

VI - suplementos para atletas previstos na Resolução RDC 18/2010 (ANVISA/MS)

1. Suplemento hidroeletrólítico para atletas (deve conter sódio, cloreto e carboidratos):
 - a. Sódio: entre 460-1150mg/L; Potássio: até 700mg/L
 - b. Carboidratos: até 8%, e até 3% de frutose
 - c. Opcional: vitaminas e minerais
 - d. Não pode conter fibras, amido e polióis
 - e. Osmolalidade: <300mOsm/kg água
2. Suplemento energético para atletas.
 - a. Carboidratos: mínimo 75% do valor energético total



Associação Brasileira de Nutrição

www.asbran.org.br | www.rasbran.com.br | www.conbran.com.br

- b. Carboidratos por porção: mínimo 15g por porção
 - c. Opcional: vitaminas e minerais
 - d. Não pode conter fibras e não nutrientes
3. Suplemento proteico para atletas.
 - a. Proteínas: mínimo 50% do VET ou mínimo 10g proteína/porção
 - b. Opcional vitaminas e minerais
 - c. Não pode conter fibras e não nutrientes
4. Suplemento para substituição parcial refeições de atletas (complementar refeições em situações de acesso restrito a alimentos).
 - a. Carboidratos: 50 a 70% do VET
 - b. Proteínas: 13 a 20% VET
 - c. Gorduras: até 30% do VET com saturadas <10% e trans <1%
 - d. Mínimo 300kcal por porção
 - e. Opcional: vitaminas, minerais e fibras
5. Suplemento de creatina para atletas.
 - a. Porção de 1,5 a 3,0g de creatina
 - b. Ingrediente: creatina monohidratada com grau de pureza mínimo de 99,9%
 - c. Não pode conter fibras
6. Suplemento de cafeína para atletas.
 - a. Porção 210 a 420mg
 - b. Ingredientes: pureza de 98,5% de 1,3,7 trimetilxantina
 - c. Não pode conter outros nutrientes.

VII - Alimentos funcionais de acordo com as Resoluções ANVS/MS n.º 16, 17, 18 e 19/99. A saber: Calcário Dolomítico (Dolomita) e Conchas de Ostra em Pó (Portaria SVS/MS n.º 32/98, DOU 15/1/98); Carotenóides Lipossolúveis, Óleo de Fígado de Bacalhau e Óleo de Germe de Trigo (Portaria SVS/MS n.º 32/98, DOU 15/1/98); Colágeno, Cristais de Gengibre, Flocos de Gengibre, Gelatina de Peixe, Gelatina, Germe de Trigo e Óleo de Ovos (Lecitina de Ovos), todos comercializados nas formas de cápsulas ou comprimidos e os Extratos de Legumes e Frutas Fermentados (comercializados nas formas líquida, cápsulas ou comprimidos (Resolução ANVS/MS n.º 16/99, DOU 3/12/99); Alcachofra, Centella Asiática, Extratos Vegetais, Garcínia Cambóia, Óleo de Copaíba, Pastilhas Vegetais e Própolis, bem como associação destes com nutrientes ou não nutrientes - não são considerados alimentos; produtos a base de Pólen, com ou sem Própolis, inclusive a associação do pólen com nutrientes ou não nutrientes; Sal marinho deve obedecer ao Padrão de Identidade e Qualidade do Sal. Não pode ser usada a expressão "marinho" na designação do produto. Deve, ainda, atender a legislação específica que dispõe sobre a



Associação Brasileira de Nutrição

www.asbran.org.br | www.rasbran.com.br | www.conbran.com.br

obrigatoriedade de iodação do sal; Cartilagem de Tubarão (Portaria SVS/MS n.º 32/98); Produto contendo Ácidos Graxos Ômega 3 e ou Ômega 6 como ingrediente (Resolução RDC n.º 40/01); produto contendo Ácidos Graxos Ômega 3 e ou Ômega 6, comercializado em cápsulas ou outras formas (Resolução ANVS/MS n.º 17/99, DOU 3/12/99); Levedo de Cerveja (Resolução 23/00 (DOU 16/3/00), Produtos a base de ágar ágar, clorella, espirulina, geléia de extratos de algas e outras algas sem histórico de consumo no país (Portaria SVS/MS n.º 32/98), Produtos à base de polissacarídeos (fibras) de plantas e algas; Produtos à base de quitosana e outras fibras de crustáceos; Lecitina de Soja (Resolução RDC nº 02, de 7 de janeiro de 2002).

VIII. Carotenóides; Fitoesteróis; Flavonóides; Fosfolipídios; Organosulfurados; Polifenóis; assim como substâncias bioativas e probióticos de acordo com Resolução RDC nº 2, de 07 de janeiro de 2002.

Parágrafo Único - O estabelecimento de parceria por meio desta portaria permite apenas a comercialização, exposição ou divulgação pela ASBRAN ou em seus eventos, dos produtos aprovados e condições mencionadas nos Art. 2º, 3º, 4º e 5º e incisos I ao VIII. Tendo a empresa outra gama de produtos alimentícios os mesmos deverão ser apreciados à luz da Portaria ASBRAN nº 01, de 01 de agosto de 2015.

Art. 6º - Somente poderão ser expostos ou divulgados pela ASBRAN produtos nutricionais permitidos para a prescrição do nutricionista.

Art. 7º - As parcerias, apoios e patrocínios devem priorizar ainda as indústrias/empresas/instituições que não executem políticas e/ou práticas de conflito com a saúde.

Art. 8º - Ato normativo disporá sobre as regras operacionais de funcionamento, execução e gestão dos critérios estabelecidos nesta Portaria.

Art. 9º - Os casos fortuitos ou omissos serão analisados pela Diretoria Executiva da ASBRAN.

Art. 10º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília/DF, 17 de julho de 2017

Presidente ASBRAN