

RESOLUÇÃO Nº 736, DE 30 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico na Indústria de Suplementos Alimentares e demais categorias de alimentos, de uso humano, e dá outras providências.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro 1960 e,

Considerando que o CFF, no âmbito de sua área específica de atuação e, como entidade de profissão regulamentada, exerce atividade típica de Estado, nos termos do artigo 5º, inciso XIII; artigo 21, inciso XXIV e artigo 22, inciso XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do CFF expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, e que lhe compete o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de Farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m";

Considerando a Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, dispondo sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências, dispondo, em seu artigo 2º, que são atribuições não privativas dos profissionais farmacêuticos a direção, o assessoramento, a responsabilidade técnica e o desempenho de funções especializadas exercidas em estabelecimentos industriais em que se fabriquem insumos para produtos dietéticos com ou sem indicação terapêutica, bem como alimentares; além de órgãos, laboratórios ou estabelecimentos em que se pratiquem exames de caráter químico- bromatológico;

Considerando o Decreto Federal nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil, dispondo, em seu artigo 2º, que são atribuições não privativas dos profissionais farmacêuticos a função de químico bromatologista;

Edição nº 211.2022 | São Paulo, 07 de outubro de 2022

Considerando a Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993, do Ministério da Saúde, que estabelece as orientações necessárias que permitam executar as atividades de inspeção sanitária, de forma a avaliar as boas práticas para a obtenção de padrões de identidade e qualidade de produtos e serviços na área de alimentos com vistas à proteção da saúde da população;

Considerando a Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997 do Ministério da Saúde, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos;

Considerando a Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998 do Ministério da Saúde, que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer aos alimentos para fins especiais;

Considerando a Resolução (RDC) nº 275, de 21 de outubro de 2002 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos;

Considerando a RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004 da Anvisa, que dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação;

Considerando a RDC da Anvisa nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;

Considerando a RDC da Anvisa nº 240, de 26 de julho de 2018, que altera a RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário;

Considerando a RDC da Anvisa nº 241, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 242, de 26 de julho de 2018, que altera a RDC nº 24 de 14 de junho de 2011, a RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos;

Considerando a RDC da Anvisa nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares;

Considerando a IN nº 28, de 26 de julho de 2018 da Anvisa, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares e suas atualizações;

Edição nº 211.2022 | São Paulo, 07 de outubro de 2022

Considerando a RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020 da Anvisa, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Educação nº 6, de 19 de outubro de 2017, que institui as diretrizes curriculares nacionais do curso de graduação em farmácia, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 520, de 16 de dezembro de 2009, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nos laboratórios de saúde pública, bem como nos de natureza privada, que realizem análise e pareceres técnicos em alimentos, medicamentos, meio ambiente, serviços de saúde e produtos em geral;

Considerando a Resolução/CFF nº 530, de 25 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre as atribuições e responsabilidade técnica do farmacêutico nas indústrias de alimentos;

Considerando a Resolução/CFF nº 538, de 29 de setembro de 2010, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico analista de medicamentos, cosméticos, saneantes, alimentos e produtos para a saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 661, de 25 de outubro de 2018, que dispõe sobre o cuidado farmacêutico relacionado a suplementos alimentares e demais categorias de alimentos na farmácia comunitária, consultório farmacêutico e estabelecimentos comerciais de alimentos, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 724, de 29 de abril de 2022, que dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares, resolve:

Art. 1º - Regulamentar as atividades do farmacêutico no âmbito da indústria de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos de uso humano.

Art. 2º - Para fins desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Aditivo alimentar: qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se, poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento. Essa definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.

II - Alimentos para fins especiais: alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

Edição nº 211.2022 | São Paulo, 07 de outubro de 2022

III - Alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde: alimentos que podem produzir comprovadamente efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguros para consumo sem supervisão médica.

IV - Boas Práticas de Fabricação (BPF) de alimentos: normas de procedimentos para atingir um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto na área de alimentos, cuja eficácia e efetividade devem ser avaliadas por meio da inspeção e/ou de investigação. Incluem-se, também, produtos tais como: bebidas, aditivos, embalagens, utensílios e materiais em contato com alimentos.

V - Compostos bioativos de alimentos: constituintes extranutricionais, que ocorrem tipicamente em pequenas quantidades em alimentos e que, quando ingeridos em doses específicas, são capazes de promover efeitos benéficos à saúde.

VI - Enzima: grupo de substâncias de natureza normalmente proteica, ribossomal ou de RNA, com função catalisadora de reações químicas.

VII - Garantia da qualidade: inspeção, teste ou auditoria dos requisitos de qualidade do produto fabricado e dos resultados de testes e medições de controle de qualidade.

VIII - Nutrientes: substâncias normalmente consumidas como um constituinte do alimento e que fornecem energia, ou são necessárias para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde, ou cuja deficiência resulta em mudanças bioquímicas e fisiológicas no organismo.

IX - Probióticos: microrganismos vivos capazes de melhorar o equilíbrio microbiano intestinal produzindo efeitos benéficos à saúde do indivíduo.

X - Suplementos alimentares: produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

Art. 3º - O farmacêutico poderá atuar como responsável técnico em indústrias de suplementos alimentares para uso humano que produzam os seguintes insumos:

- a) Suplementos alimentares;
- b) Alimentos para fins especiais;
- c) Novos ingredientes e alimentos;
- d) Alimentos com alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde;
- e) Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Art. 4º Compete ao farmacêutico, no desempenho de suas atribuições na indústria de suplementos alimentares e demais categorias de alimentos para uso humano:

a) A responsabilidade pelos processos de registro, notificação e início de fabricação em assuntos regulatórios relacionados aos produtos, objetos desta resolução;

Edição nº 211.2022 | São Paulo, 07 de outubro de 2022

b) Coordenar projetos relacionados aos referenciais básicos da bioética, bem como atuar na pesquisa, na inovação e no desenvolvimento de produtos, formulações, formas farmacêuticas dos produtos, objetos desta resolução;

c) A seleção de insumos, aditivos alimentares, coadjuvantes tecnológicos, embalagens, produtos semielaborados ou acabados, procedimentos, métodos e técnicas, equipamentos e utensílios relacionados ao processo de fabricação, bem como a operacionalização de processos de importação e exportação desses itens;

d) Assegurar a fabricação dos produtos em conformidade com os órgãos sanitários competentes, de acordo com a legislação sanitária e respeitando as BPF de alimentos;

e) Elaborar, supervisionar e avaliar os procedimentos operacionais padrão, segundo as BPF de alimentos;

f) Promover o treinamento sistemático dos colaboradores em todos os setores da empresa;

g) Implantar, implementar e gerenciar sistemas da gestão da qualidade;

h) Avaliar e monitorar o controle dos ambientes de fabricação e normas de higiene;

i) Coordenar e validar processos de limpeza, calibração e qualificação de equipamentos e instrumentos analíticos;

j) Selecionar e qualificar os fornecedores de insumos, embalagens, equipamentos e utensílios, produtos semielaborados ou acabados e fabricantes contratados;

k) Monitorar as condições de armazenamento de materiais, insumos e produtos;

l) Coordenar e executar ensaios bromatológicos e de controle de qualidade, químico, físico-químico, biológico e microbiológico;

m) Na área de marketing, prestar suporte técnico sobre o consumo e adequar a propaganda dos produtos à legislação vigente;

n) Respeitar a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados) no tratamento das informações coletadas;

o) No âmbito da nutrivigilância, instituir sistema de monitoramento pós-mercado e notificações de eventos adversos e outros problemas relacionados ao consumo de alimentos, analisá-los e instituir medidas para evitar a recorrência do problema e, se necessário, envolver o recolhimento do produto e a comunicação aos órgãos sanitários responsáveis e ao consumidor.

Art. 5º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho