

# PORTARIA Nº 40, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DOU de 16/01/1998 (nº 11-Eletrônico, Seção 1, pág. 11)

ORIGEM: Grupo de Trabalho instituído pela Portaria SVS/MS n. 254, de 24 de junho de 1997, publicada no "Diário Oficial" da União de 24 de junho de 1997.

Considerando:

- a) a necessidade de fixar níveis para a recomendação diária de consumo de vitaminas e minerais em medicamentos;
- b) a necessidade de estabelecer diretrizes claras aos fabricantes para a formulação e recomendação posológica destas substâncias em medicamentos;
- c) a necessidade de estabelecer regras bem definidas que permitam diferenciar claramente o que sejam "Medicamentos à Base de Vitaminas e/ou Minerais ou suas Associações" (definidos no âmbito da Lei nº 6.360(1), de 23 de setembro de 1976, regulamentada pelo Decreto nº 79.094(2), de 5 de janeiro de 1977) dos "Suplementos Vitamínicos e/ou Minerais", definidos no âmbito do Decreto-Lei nº 986(3), de 21 de outubro de 1969;
- d) a necessidade de regulamentar a importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;
- e) a Portaria SNVS/MS nº 64, de 28 de dezembro de 1984;
- f) que as Resoluções Normativas nºs 2 e 3/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, não mais atendem ao estágio atual do conhecimento;
- g) os estudos sobre níveis seguros de vitaminas e minerais realizados pelo Grupo de Trabalho designado pela Portaria nº 254, de 24 de junho de 1997;
- h) a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário visando a proteção da qualidade a que deverão obedecer os MEDICAMENTOS À BASE DE VITAMINAS E MINERAIS, resolve:  
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.  
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.  
Art. 5º - Para melhor informar o consumidor, deve constar na embalagem dos medicamentos nacionais ou importados, objeto desta Portaria, a formulação qualitativa e quantitativa por unidade farmacotécnica e o teor percentual do(s) componente(s) na dose/posologia diária máxima preconizada, expresso claramente em índices percentuais, relativos à IDR.

Art. 6º - O registro dos produtos referidos neste Regulamento está sujeito às exigências gerais para Registro e Rotulagem de Medicamentos, previstos na legislação.

Art. 7º - Para fins desta Portaria, consideram-se Níveis Seguros de Vitaminas e/ou Minerais para as doses diárias indicadas em Medicamentos, aqueles constantes na tabela anexa.

Art. 8º - As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação deste Regulamento, para se adequar ao mesmo.

Art. 9º - Ficam revogadas as Resoluções Normativas ns. 2 de 1978, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de novembro de 1978, e 3, de 1978 da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde, de 3 de outubro de 1978 e demais disposições em contrário.

MARTA NOBREGA MARTINEZ- Secretária.

ANEXO À PORTARIA Nº 40, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

Níveis Máximos de Segurança de Vitaminas e/ou Minerais

Componente	Dose Diária para adultos	Dose diária para Pediatria
Vitamina A*	10.000 UI	60. Lactentes 500 UI/kg peso corporal até o limite de 5000 UI . Pediátrico 500 UI/kg até o limite de 10.000 UI
Beta caroteno**	25mg	.Lactentes 500 UI/kg peso corporal até o limite de 5000 UI . Pediátrico 500 UI/kg até o limite de 10.000 UI
Vitamina D	800 UI	. Lactentes 40 UI/kg peso corporal até o limite de 400 UI . Pediátrico 40 UI/kg até o limite de 800 UI
Vitamina E	1.200 UI	. Lactentes 20 UI/kg peso corporal até o limite de 200 UI . Pediátrico 20 UI/kg peso corporal até o limite de 400 UI
Vitamina C	1.000mg	. Lactentes 25mg/kg peso corporal até o limite de 300mg . Pediátrico 25mg/kg até o limite de 1000mg
Vitamina B6 - Piridoxina	200mg	. Lactentes 10mg/kg peso corporal até o limite de 100mg . Pediátrico 10mg/kg peso corporal até o limite de 200mg
Vitamina B2 - Riboflavina	200mg	. Lactentes 10mg/kg peso corporal até o limite de 100mg . Pediátrico 10mg/kg peso corporal até o limite de 200mg
Vitamina B5 ou PP ou Niacina (sob a forma de Niacinamida, não se recomendando sob a forma ácida)	500mg	. Lactentes 20mg/kg peso corporal até o limite de 200mg . Pediátrico 20mg/kg peso corporal até o limite de 400mg

Vitamina B1 -Tiamina	200mg	. Lactentes 10mg/kg peso corporal até o limite de 100mg . Pediátrico 10mg/kg até o limite de 200mg
Vitamina B12- Cobalaminas	1.000mcg	. Lactentes 50mcg/kg peso corporal até o limite de 500mcg . Pediátrico 50mcg/kg até o limite de 1000mcg
Ácido Fólico	1mg	. Lactentes 10mcg/kg peso corporal até o limite de 100mcg . Pediátrico 10mcg/kg até o limite de 300mcg
Vitamina K	25mg	. Lactentes 1mg/kg peso corporal até o limite de 10mg . Pediátrico 1mg/kg até o limite de 25mg
Ácido Pantotênico	1.000mg	. Lactentes 50mg/kg peso corporal até o limite de 500mg . Pediátrico 50mg/kg até o limite de 1000mg
Biotina	2,5mg	. Lactentes 0,125mg/kg peso corporal até o limite de 1,25mg . Pediátrico 0,125mg/kg até o limite de 2,5mg
Cálcio	1.500mg	. Lactentes 150mg/kg peso corporal até o limite de 1200mg . Pediátrico 80mg/kg peso corporal até o limite de 1500mg
Fósforo	1.500mg	. Lactentes 150mg/kg peso corporal até o limite 1200mg . Pediátrico 80mg/kg peso corporal até o limite de 1500mg
Magnésio	700mg	. Lactentes 10mg/kg peso corporal até o limite 80mg . Pediátrico 10mg/kg peso corporal até o limite de 200mg
Ferro - Obs.: Produtos contendo Ferro elementar devem obrigatoriamente estar contidos em acondicionamentos com dispositivo de segurança para evitar ingestão indevida Flúor	65mg	. Lactentes 2,0mg/kg peso corporal até o limite 15mg . Pediátrico 2,0mg/kg peso corporal até o limite de 50mg
	4,0mg - Obs.: Este limite é mantido apenas para respeitar a IDR adotada. No entanto, em função do potencial tóxico, recomenda-se 2,9mg	. Lactentes 0,1mg/kg de peso corporal até o limite 0,5mg . Pediátrico 0,1mg/kg de peso corporal até o limite de 2,0mg
Zinco	30mg	. Lactentes e Pediátrico 0,5mg/kg de peso corporal até o limite de 10mg

<b>Cobre</b>	9mg	. Lactentes 0,1mg/kg de peso corporal até o limite 1mg . Pediátrico 0,1mg/kg de peso corporal até o limite de 2mg
<b>Manganês</b>	10mg	. Lactentes 0,1mg/kg de peso corporal até o limite 1mg . Pediátrico 0,1mg/kg de peso corporal até o limite de 3mg
<b>Molibdênio</b>	350mcg	. Lactentes 15mcg/kg de peso corporal até o limite 150mcg . Pediátrico 15mcg/kg de peso corporal até o limite de 300mcg
<b>Selênio</b>	150mcg	. Lactentes 5mcg/kg de peso corporal até o limite 50mcg . Pediátrico 5mcg/kg de peso corporal até o limite de 100mcg
<b>Cromo</b>	1.000mcg	. Lactentes 10mcg/kg de peso corporal até o limite de 100mcg . Pediátrico 10mcg até o limite de 500mcg
<b>Iodo</b>	600mcg	. Lactentes 10mcg/kg de peso corporal até o limite de 100mcg . Pediátrico 10mcg/kg de peso corporal até o limite de 300mcg

\* O total de UI de Vitamina A mencionado pode ser proveniente de Retinol Equivalente e de Betacaroteno em formulações em que estiverem associados.

\*\* Quando se tratar de única fonte de Vitamina A no medicamento.

NOTA: Estanho, Boro, Níquel, Silício, Vanádio: a utilidade e validade da inclusão destes componentes em medicamentos não estão claramente estabelecidas. A sua inclusão fica condicionada à apresentação de trabalhos farmacológicos e clínicos que justifiquem sua presença qualitativa e quantitativa.

**REFERÊNCIAS:**

a) Rapport sur les Limites de Sécurité dans les Consommations Alimentaires des Vitamines et Minéraux, 1995.

Ministère de l'Économie et des Finances

Ministère du Travail et Affaires sociales

Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de l'Alimentation

b) Vitamin and Mineral Safety, Council for Responsible Nutrition, Washington, 1997.