

INDÚSTRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES: PONDERAÇÕES ACERCA DA CADEIA DE SUPRIMENTOS E GESTÃO DA QUALIDADE

Júlio Alexander Mau Bustamante¹

Jorge Alfredo Cerqueira Streit²

Paulo Cesar Bontempo³

Lechan Colares Santos⁴

Resumo:

A pandemia da Covid-19 acelerou o consumo de suplementos alimentares no Brasil e no mundo. O objetivo deste trabalho é percorrer as normas vigentes que regulamentam a indústria de suprimentos alimentares e debater os parâmetros para a qualificação atores da cadeia de suprimentos. Trata-se de um estudo qualitativo e além da pesquisa documental fez uso de entrevistas semiestruturadas e análise de conteúdo para a tratativa dos dados. Boas práticas são discutidas e o papel da ANVISA é ressaltado na melhoria dos controles de normatização da qualidade dos suplementos alimentares.

Palavras-chave: Indústria de suplementos; Gestão da Qualidade; ANVISA.

Abstract:

The Covid-19 pandemic has accelerated the consumption of dietary supplements in Brazil and worldwide. This work aims to go through the current norms that regulate the food supply industry and discuss the parameters for qualifying actors in the supply chain. This is a qualitative study, and in addition to documental research, semi-structured interviews and content analysis were used to deal with the data. Good practices are discussed, and ANVISA's role is highlighted in improving quality control controls for food supplements.

Keywords: Supplements industry; Quality management; ANVISA.

1. INTRODUÇÃO

O consumo de suplementos alimentares, nas suas diversas formas, teve um grande salto com advir de Pandemia do SARS-CoV-2 (Covid-19) no ano de 2020. Assim, ampliou-se a busca pela população de reforçar a sua imunidade. Considerando este cenário, surgiram no mercado muitas indústrias de suplementação. Ainda 2022, registra-se mais de 600 milhões de casos confirmados e mais de 6 milhões de mortes em todo o mundo (OMS, 2022).

¹ Mestrando em Administração de Empresas pela UNIALFA. E-mail: juliomaub@yahoo.com.br

² Professor do Programa de Mestrado Profissional em Administração de Empresas da UNIALFA. E-mail: jorge.streit@unialfa.com.br

³ Professor do Programa de Mestrado Profissional em Administração de Empresas da UNIALFA. E-mail: paulo.bontempo@unialfa.com.br

⁴ Docente da Universidade do Oeste Paulista – Unoeste. E-mail: lechan@unoeste.br

Dependendo da concentração dos componentes e da forma de consumo, suplementos vitamínicos e minerais podem ter as mesmas ações de um medicamento. Historicamente essa indústria seguiu as normas estabelecidas para indústrias farmacêuticas.

Até o início de 2023, observa-se que não existe uma obrigatoriedade de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) emitida diretamente pela ANVISA. Em relação aos estudos de estabilidade, seguindo as premissas de normatização, até o momento, também não existe de fato a obrigatoriedade de apresentação de estudos de estabilidade no momento de registro de um suplemento alimentar junto aos órgãos competentes.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atua ativamente para a melhoria dos controles de normatização da qualidade dos suplementos alimentares, sobretudo nos últimos anos (ANVISA, 2022). O sistema de gestão de qualidade das indústrias de suplementos alimentares passa por constantes ajustes no país, o que inevitavelmente interfere em toda a cadeia de suprimentos (*Supply Chain Management*).

Afinal, o gerenciamento da cadeia de suprimentos visa impulsionar a sustentabilidade (no sentido de manutenção da competitividade) de um conjunto de empresas. Estas empresas atuam na transformação e distribuição de determinados produtos e gestão da qualidade provê o atendimento aos padrões estabelecidos pelos órgãos fiscalizadores e requeridos pelo mercado (BOWERSOX, 2013).

Diante deste, o objetivo deste trabalho é percorrer as normas vigentes que regulamentam a indústria de suprimentos alimentares e debater os parâmetros para a qualificação atores da cadeia de suprimentos. Para atingir este objetivo, além da análise documental foram entrevistados cinco profissionais de três empresas distintas, participantes da mesma indústria de suplementos.

Por isso, trata-se de um estudo qualitativo que fez uso de entrevistas semiestruturadas e análise de conteúdo para a tratativa dos dados. Sendo assim, o presente estudo visa contribuir para gestores que atuam nesta indústria e acadêmicos que investigam gestão da qualidade e *supply chain management*.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Gestão da cadeia de suprimentos

A cadeia de suprimentos corresponde ao conjunto de processos requeridos para obter materiais e agregar-lhes valor. Valor quanto ao local (onde entregar) e quanto ao tempo (quando entregar) exemplificam algumas das preocupações da gestão da cadeia de suprimentos. Evidentemente, a percepção do que é valor, depende da concepção dos clientes e consumidores e por isso, devem ser constantemente monitorados (BERTAGLIA, 2017).

As cadeias de suprimentos estão cada vez mais suscetíveis a riscos na sua estrutura, como rupturas nas provisões, problemas operacionais, além de problemas de qualidade, sociais e ambientais. Estas externalidades podem gerar entraves para as organizações. Sendo assim, os gestores de compras devem se preocupar com o gerenciamento do risco associado a fornecedores, quantidade e qualidade no fornecimentos. A gestão de risco envolve sobretudo, a identificação de possíveis fontes de impactos negativos e as implicações destes para toda a cadeia de suprimentos (BURBRIDGE,2017).

O mapeamento dos riscos na cadeia de suprimentos, com foco nos fornecedores de matérias-primas é uma etapa essencial para o processo de qualidade. Trata-se da primeira etapa para o desenvolvimento de um novo suplemento alimentar ou ainda da manutenção da qualidade do produto.

A seguir a Tabela 1 mostra as categorias e as fontes externas de risco e a Tabela 2 as categorias e as fontes internas de risco.

Tabela 1 – Fontes Externas de Riscos

Fontes externas de Riscos		
Categorias	Fontes de Risco	Fonte
<i>Rupturas</i>	1. Desastres naturais 2. Questões trabalhistas 3. Falência de fornecedores 4. Guerra e terrorismo 5. Greves 6. Dependência de única fonte de suprimento, capacidade e responsividade de fontes alternativas	Chopra e Sodhi (2004), Kleindorfer e Saad (2005), Manuj e Mentzer (2008), Tang e Tomlin, 2008, Knemeyer et al. (2009), Kleindorfer (2018).
<i>Políticos</i>	1. Ações de governos nacionais como restrições de cotas ou sanções.	Manuj e Mentzer (2008), Knemeyer et al. (2009).
<i>Macroambientais</i>	1. Mudanças econômicas, taxas de juros, taxas de câmbio e preços	Manuj e Mentzer (2008), Knemeyer et al. (2009).
<i>Tecnologia da Informação</i>	1. Colapso da infraestrutura de informações 2. Integração de sistemas ou rede extensiva de sistemas 3. Ciber-vandalismo 4. Comércio eletrônico	Chopra e Sodhi (2004), Manuj e Mentzer (2008), Tang e Tomlin (2008), Knemeyer et al. (2009).
<i>Propriedade intelectual</i>	1. Integração vertical na cadeia de suprimentos 2. Mercados e fornecedores globais	Chopra e Sodhi (2004),
<i>Atrasos</i>	1. Alta utilização da capacidade da fonte de suprimento 2. Inflexibilidade da fonte de suprimento 3. Má qualidade e/ou produtividade na fonte de suprimento 4. Mudanças nos modos de transporte	Chopra e Sodhi (2004), Manuj e Mentzer (2008).

Fonte: (BARRA; SILVA, 2021)

Tabela 2 – Fontes internas de riscos

Fontes internas de Riscos		
Categorias	Fontes de Risco	Fonte
<i>Previsão de demanda</i>	1. Previsões imprecisas devido a longos prazos de entrega, sazonalidade, variedade de produtos, ciclos de vida curtos, pequena base de clientes 2. “Efeito chicote” ou distorção da informação devido a promoções de vendas, incentivos, falta de visibilidade da cadeia de suprimento e exagero da demanda em tempos de escassez de produto	Chopra e Sodhi (2004), Manuj e Mentzer (2008), Tang e Tomlin (2008).
<i>Aquisições</i>	1. Porcentagem de um componente principal ou matéria-prima adquirida de uma única fonte 2. Utilização ampla da capacidade da indústria 3. Contratos de longo prazo versus contratos de curto prazo	Chopra e Sodhi (2004), Tang e Tomlin (2008).
<i>Faturamento (risco de inadimplência)</i>	1. Número de clientes 2. Capacidade financeira dos clientes	Chopra e Sodhi (2004),
<i>Estoques</i>	1. Taxa de obsolescência do produto 2. Custo de manutenção de estoques 3. Valor do produto 4. Incerteza do fornecimento e da demanda	Chopra e Sodhi (2004), Manuj e Mentzer (2008), Tang e Tomlin (2008).
<i>Capacidade</i>	1. Custo 2. Flexibilidade	Chopra e Sodhi (2004),

Fonte: (BARRA; SILVA, 2021)

Para a redução dos riscos apresentados, uma organização pode adotar diferentes para o processo de gestão da qualidade. Como exemplo, menciona-se o Ciclo Deming da Qualidade e o Norte-americano Walter Andrew Shewhart que criou o ciclo *Specify-Product-Inspect* (Especificar-Fazer-Inspeccionar). William Edwards Deming introduziu o conceito no Japão após a II Guerra Mundial, complementando o ciclo de Shewhart com mais uma fase, nascendo assim o ciclo PDCA ou Ciclo Deming de qualidade. O ciclo pode ser entendido como PDCA (*Plan, Do, Check, Action*) em português Planejar, Executar, Checar e Agir, que sempre é lembrado quando se aborda a ideia de melhoria contínua (MARANHÃO, 2002).

2.2 Indústria de suplementos alimentares

Compete a vigilância de alimentos inspecionar as empresas para autorização de início de funcionamento e a renovação do Alvará Sanitário. Além disso, devem acompanhar a implementação das Boas Práticas de Fabricação e investigar os possíveis desvios ocorridos na produção. Adicionalmente, deve-se averiguar a veracidade de denúncias, analisar a rotulagem do produto e monitorar a propaganda destes produtos, inclusive nos sítios eletrônicos (SECRETARIA DE SAÚDE/ GOIÁS,

2022).

O Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos (PNMQSA) é um programa desenvolvido pela ANVISA. Merecem destaque os critérios para ser considerados grupos de alimentos: ter elevado consumo de determinado alimento pela população; maior risco epidemiológico; disponibilidade no mercado local; histórico de frequentes irregularidades; viabilidade para colheita da amostra; viabilidade para análise laboratorial; competência das ações.

O número de matérias-primas utilizadas nos alimentos é amplo e no mercado existem muitos fabricantes de matéria-prima para uso em indústrias de alimentos. Para estes estabelecimentos não são aplicadas as mesmas condições que um APIs (*Active Pharmaceutical Ingredient*) que é submetido para sua aprovação junto a ANVISA para uso na fabricação de medicamentos. Sendo assim, é imperativo que as indústrias de suplementos alimentares, além dos seus próprios sistemas de qualificação, sigam as orientações do órgão regulador, enquanto ao controle de qualidade na qualificação e em processo de produção.

A portaria nº 326, de 3 de julho de 1997, resolve aprovar o Regulamento Técnico; “Condições Higiênicos-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos”. No referente ao tema em desenvolvimento neste artigo, o Anexo I desta portaria trata sobre os requisitos aplicáveis no controle de matérias-primas e a prevenção da contaminação cruzada, também no item 4.6 sobre as regras de armazenamento no local de produção.

No *Codex Alimentarius* (2022, p.125) na sua sessão IV: Análises de Riscos, trata dos componentes, a seguir tradução ao português realizado por estes autores:

As análises de riscos devem se ajustar a um método estruturado que compreenda os três componentes distintos, porém estritamente vinculadas às análises de riscos (avaliação de riscos, gestão de riscos e comunicação de riscos tal como os define a comissão do *Codex Alimentarius*). Cada um dos três componentes e parte integrante das análises de riscos no seu conjunto. Os três componentes das análises de riscos devem se documentar de forma completa, sistemática e transparente. Ainda respeitando a legítima preocupação por preservar a confidencialidade, a documentação deve ser acessível a todas as partes interessadas.

O planejamento e sistemática dos processos é a base da garantia da qualidade, estruturada na documentação escrita e confiável de fácil acesso e de conhecimentos de todos os setores das empresas, que em seu conjunto fazem parte integrante da garantia da qualidade. O intuito é conseguir a excelência no processo operacional, garantindo a qualidade dos processos e apontando possíveis desvios e pontos críticos de atenção.

Os suplementos alimentares devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade. Deve-se considerar as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo

fabricante.

Atualmente é a RDC 275 de 21 de outubro de 2002 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. Esta RDC rege os processos mínimos que as indústrias devem atender para a sua aprovação de funcionamento no Brasil e manutenção de suas atividades frente ao órgão regulador.

A seguir apresenta-se os pontos da RDC 275 em que tratam especificamente sobre os controles de matérias-primas no Item 4.1.1. Os estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos devem desenvolver, implementar e manter para cada item relacionado: Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) da seleção das matérias-primas, ingredientes e embalagens.

No Item 4.2.7. O estabelecimento deve dispor de procedimentos operacionais especificando os critérios utilizados para a seleção e recebimento da matéria-prima, embalagens e ingredientes, e, quando aplicável, o tempo de quarentena necessário. Esses procedimentos devem prever o destino dado às matérias-primas, embalagens e ingredientes reprovados no controle efetuado.

O Anexo II contém a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. Não há uma obrigatoriedade de emissão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação por parte da ANVISA, porém ela requer que a empresa realize a implementação de sistema de boas práticas de fabricação a qual é analisada. A seguir, a Tabela 3 extraída da RDC 275 menciona os campos referentes a matéria-prima.

Tabela 3 – Parte da Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação

B - AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	NA(*)
1. EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES			
1.18 MANEJO DOS RESÍDUOS:			
1.20.2 Áreas para recepção e depósito de matéria-prima, ingredientes e embalagens distintas das áreas de produção, armazenamento e expedição de produto final			

B - AVALIAÇÃO	SIM	NÃO	NA(*)
4. PRODUÇÃO E TRANSPORTE DO ALIMENTO			
4.1 MATÉRIA-PRIMA, INGREDIENTES E EMBALAGENS:			
4.1.1 Operações de recepção da matéria-prima, ingredientes e embalagens são realizadas em local protegido e isolado da área de processamento.			
4.1.2 Matérias - primas, ingredientes e embalagens inspecionados na recepção.			
4.1.3 Existência de planilhas de controle na recepção (temperatura e características sensoriais, condições de transporte e outros).			
4.1.4 Matérias-primas e ingredientes aguardando liberação e aqueles aprovados estão devidamente identificados.			
4.1.5 Matérias-primas, ingredientes e embalagens reprovados no controle efetuado na recepção são devolvidos imediatamente ou identificados e armazenados em local separado.			
4.1.6 Rótulos da matéria-prima e ingredientes atendem à legislação.			
4.1.7 Critérios estabelecidos para a seleção das matérias-primas são baseados na segurança do alimento.			
4.1.8 Armazenamento em local adequado e organizado; sobre estrados distantes do piso, ou sobre paletes, bem conservados e limpos, ou sobre outro sistema aprovado, afastados das paredes e distantes do teto de forma que permita apropriada higienização, iluminação e circulação de ar.			
4.1.9 Uso das matérias-primas, ingredientes e embalagens respeita a ordem de entrada dos mesmos, sendo observado o prazo de validade.			
4.1.10 Acondicionamento adequado das embalagens a serem utilizadas.			
4.1.11 Rede de frio adequada ao volume e aos diferentes tipos de matérias-primas e ingredientes.			

Fonte: Extraída da RDC 275

3. MATERIAL E MÉTODO

A pesquisa qualitativa classifica-se como qualitativa. Afinal, utilizou o ambiente natural como fonte de dados e o pesquisador atuou como instrumento fundamental para a coleta. Ademais, possui caráter descritivo e busca atribuir significados a partir do entedimento das pessoas que se relacionam com o fenômeno estudado (GODOY, 1995).

De acordo com Gil (2002), pesquisas descritivas possuem utilidade ao proporcionar uma nova visão do problema, inclusive ao identificar a existência de relações entre variáveis. Por isso, a presente pesquisa classifica-se como descritiva, afinal, buscou-se analisar normativos e a fala de profissionais para descrever o comportamento adotado.

Há vários tipos de estruturação de entrevista, podendo ser: focalizada: oferece um estímulo e questões estruturadas; semipadronizadas: questões direcionadas para a hipótese; centrada no problema: guia de entrevista como base para resolução; etnográfica: questões estruturais. Para este estudo, foram realizadas entrevistas semiestruturadas pois nesta modalidade o autor tem flexibilidade para suprimir ou adicionar perguntas, a depender do atingimento do seu objetivo de pesquisa (FLICK, 2009).

Ao término da pesquisa, coletou-se dados por meio de cinco entrevistas com representantes de três empresas participantes da mesma cadeia de suprimentos. Os participantes sabiam que as entrevistas seriam gravadas (para posterior transcrição) e seus nomes seriam omitidos, por razões éticas. Sendo assim, a Tabela 4 expõe os cargos e as empresas dos entrevistados

Tabela 4: Entrevistados pela presente pesquisa

Nº do Entrevistado	Cargo	Empresa
1	Responsável Sanitário da Unidade do México	Empresa multinacional que representa indústria fabricantes de matéria-prima
2	Especialista Regulatória da Unidade do Brasil	
3	Gerente de Novos Negócios	Indústria Fabricante de Medicamentos no Brasil
4	Diretor de Produção	Indústria Fabricante de Suplementos Alimentares
5	Responsável Técnico	

Fonte: Os autores

O instrumento para coleta de dados foi um roteiro de entrevista contendo de 12 a 23 perguntas abertas, a depender do cargo do entrevistado. Após as transcrições de entrevistas realizou-se uma análise de conteúdo a fim de atingir o objetivo da pesquisa.

4. APRESENTAÇÃO E DISCUSÃO DE RESULTADOS

De acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), o Brasil produz apenas 5% dos insumos utilizados na fabricação de medicamentos no país, e precisaria investir US\$ 1 bilhão em desenvolvimento e infraestrutura para ampliar para 20% a produção nacional no prazo de cinco a 10 anos.

A presente pesquisa confirma a tendência de crescimento de demanda por suplementos alimentares. Em relação à percepção do aumento de consumo de matéria-prima para a fabricação de suplementos alimentares após a pandemia do SARS-CoV-2 (Covid-9), 60% dos entrevistados informam um crescimento de

consumo de matéria-prima para Suplementos Alimentares acima de 50% chegando a considerar até 100% de crescimento, sendo que um dos entrevistados considerou que houve um crescimento de 150 a 200%.

As empresas apresentam um sistema de gerenciamento de riscos e de prontos críticos de controle, sendo que 100% dos entrevistados informaram que ter a implementação do *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP).

O responsável sanitário da Unidade do México forneceu informações e a visão que as empresas do exterior têm em relação às exigências, regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para os segmentos farmacêuticos e o segmento. Os órgãos que regulamentam a indústria mexicana são a *COFEPRIS* (*Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios*) e *CONAMER* (*Consejo Nacional de Mejora Regulatoria*) os fabricantes de matéria-prima consideram o México como um nível de exigência regulatória médio no processo de mercado regulado, quando comparado ao nível de exigência da ANVISA. Abaixo, segue um trecho reportado pelo Entrevistado 1:

[...] Anvisa é vista como uma exigência alta, porque muitos requisitos e muitos documentos não se solicitam em outros mercados inclusive na Europa, em alguns casos os fabricantes que nos dizem que está super aprovado na Europa e não entendem como pode ser essa aprovação, inclusive nos perguntamos todos o porquê [...]

O marco regulatório de IFA se dá através destas Resoluções da Diretoria Colegiada: RDC 359 de 27 de março de 2020, RDC 361 de 27 de março de 2020 e RDC 362 de 27 de março de 2020. Estes marcos regulatórios devem ser seguidos pelos fabricantes de matéria-prima para a indústria farmacêutica. Muitos fabricantes estão em processo de adaptação destes marcos e outros simplesmente desistem de entrar no mercado devido às exigências, além do que são exigidas em outros países também regulados.

Também conforme o entendimento dos entrevistados, o Brasil é extremamente competitivo em relação a preços, mas o alto nível de exigência regulatória atrelado a preços competitivos muitas vezes impedem a negociação.

O tempo de desenvolvimento de um projeto e tempo de resposta tanto das indústrias como da ANVISA, é considerado como o problema comum pelo entrevistado. Ainda segundo o Entrevistado 1:

[...]tenho percebido em longos tempos de trabalho, e quando pensamos nessa etapa no Brasil que iniciamos em 2016, são mais de 6 anos, temos projetos ainda não concluídos, muitas vezes porque os clientes demandam muito tempo na validação final, e alguns que já submeteram documentos na Anvisa tem passado muito tempo sem termos uma resposta oficial... estou falando de produtos grado farmacêutico... os suplementos geralmente tem sido muito mais acessível e a aprovação do fabricante em dois ou três meses e liberamos à venda comercial [...]

A RDC 243 de 26 de julho de 2018, requer que as indústrias de suplementos alimentares realizem os estudos de estabilidade dos seus produtos terminados (ANVISA, 2018). Com relação a este tema, os entrevistados informaram que poderão os fabricantes que hoje estejam comercializando no mercado brasileiro, se adequar a legislação e garantir os estudos e documentos necessários para que se consiga a estabilidade dos produtos terminados.

A Entrevistada 2 (Especialista Regulatória da Unidade do Brasil) considera que as empresas do exterior possuem conhecimento dos requisitos técnicos necessários para o registros da matéria-prima no Brasil. Ademais, ela entende que há uma relatividade, pois depende do país de origem e normas de origem, dando como exemplo países que fazem parte do *Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). Sendo assim, considera que as empresas do exterior possuem conhecimento sobre o Brasil, apesar da baixa equalização com normas internacionais.

Ainda segundo a Entrevistada 2, a legislação atual ANVISA para a qualificação de fornecedores na indústria farmacêutica dá segurança aos consumidores finais. Porém, para a indústria de suplementos alimentares ainda está em evolução e que considera longe do que se aplica hoje para a indústria farmacêutica com relação às exigência que uma indústria deve seguir. Ademais, comenta também que com a pandemia da Covid-19, muitas indústrias de suplementos sugiram e que não teriam condições de estar funcionando no mercado.

Quando questionados sobre a legislação vigente, o Entrevistado 5 (Responsável Técnico de uma indústria de suplementos alimentares) trata efetivamente da RDC 243 de 26 de julho de 2018. O entrevistado lembra que, até o momento deste trabalho, está vigente e menciona no seu Artigo. 10 que os suplementos alimentares devem garantir as suas características até o final do prazo de validade.

Art. 10. Os suplementos alimentares devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante.

§ 1º As condições estabelecidas no caput, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.

O prazo estipulado nesta RDC é de 60 meses a partir de sua publicação.

Art. 22. Fica estabelecido o prazo de até 60 (sessenta) meses para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução.

§ 1º A adequação dos produtos de que trata o caput deve ser feita de maneira integral, em ato único.

O Entrevistado 5 informa que a consulta pública da ANVISA sobre o Guia 16/2018 já foi encerrada, que é o Guia para Determinação dos Prazos de Validades

de Alimentos, e que está se esperando a publicação da resolução. Sendo assim, entende-se que a RDC 243 mantém prazo estipulado para adequação e apresentação dos estudos.

Portanto, prevê-se que haverá uma prorrogação do prazo. Assim, provavelmente haverá consequências econômicas para as indústrias que deverão demandar estes estudos. Implicações também para escolha de produtos os quais deverão ser submetidos conforme a legislação e os prazos que venham a ser estipulados na nova resolução.

Quando questionado se havia problemas ocasionados a qualidade de matéria-prima, o Entrevistado 4 (Diretor de Produção da Indústria Fabricante de Suplementos Alimentares) informou que sim. Porém, relatou que em poucas vezes isto ocorre, e quando ocorre, a grande maioria é atrelado a umidade da matéria-prima, sendo algo perfeitamente contornável a nível industrial. Também coloca que o reprocesso produtivos são comuns numa indústria e quando há um problema maior que requer acionar o fabricante da matéria-prima, os fabricantes qualificados na indústria atendem com informações técnicas para poder ajustar o processo e resolver o problema em questão.

O Entrevistado 4 considera que a legislação atual da ANVISA dá segurança, porém que pode melhorar. Afirma ainda que a solicitação dos estudos de estabilidade é um marco importante e que a empresa já está nos planos estratégicos da empresa atender este marco. Abaixo, segue o trecho retirado da transcrição da Entrevista nº 4:

[...] o Guia 16/2018, é o guia que fala sobre validades de produtos alimentícios. Então lá eles falam tudo que tem que ser feito de análise, quais as análises, os períodos das análises... é nele que a gente está se apegando agora para montar um plano estratégico ... como estipular prazo, então ele vai te dizer quais os estudos você precisa fazer para validar o período de vida do seu produto [...]

Mesmo após a publicação de uma resolução do Guia 16/2018 ainda se verificará se a ANVISA aceitará o estudo de estabilidade acelerada para os suplementos alimentares.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O objetivo da presente pesquisa foi analisar as normas vigentes que regulamentam a indústria de suprimentos alimentares debatendo-as com a percepção dos atores da cadeia de suprimentos. Diante desta finalidade, realizou-se uma análise documental (leis, normas e portarias) e foram entrevistados cinco profissionais atuantes de uma mesma supply chain de uma indústria de suplementos alimentares.

Este estudo qualitativo constatou que o sistema de gestão de qualidade das indústrias de suplementos alimentares passa por constantes alterações no Brasil. A ANVISA possui um papel ativo na melhoria dos controles de normatização da

qualidade dos suplementos alimentares, ganhando visibilidade e poder durante após a pandemia da Covid-19.

Entende-se que uma indústria de suplementos alimentares deveria passar por um processo de inspeção diretamente da ANVISA que garanta os sistemas de gestão durante toda a cadeia produção, iniciando pela qualificação dos fornecedores. Ao exigir um Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), também das indústrias de suplementos, a ANVISA aumenta a segurança e a confiabilidade dos produtos que são oferecidos aos consumidores finais.

Estudos posteriores são necessários para prosseguir investigações quanto aos estudos de estabilidade. Afinal, ficaram estabelecidos prazos para adequação às resoluções ANVISA que ainda estão em curso. Entende-se que as indústrias de suplementos alimentares deverão realizar a reavaliação de seus fornecedores de matéria primas, de forma que garantam a estabilidade dos produtos fabricados, como também realizar adequações.

Por mais que a presente pesquisa apresente limitações metodológicas e de abrangência, há relevância no sentido de compilar normativos na área e buscar a percepção de quem pratica gestão da qualidade na indústria de suplementos. Sendo assim, contribuições acadêmicas e gerenciais podem ser extraídas a fim de ampliar a eficiência e eficácia das cadeias de suprimentos deste setor, sem comprometer o cumprimento legal e a qualidade dos produtos oferecidos à população.

REFERÊNCIAS

ABIAD. Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres. Disponível em: <<https://abiad.org.br/o-setor-em-numeros/>> Acesso em: 16 de setembro de 2022

ABIAD. Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres. Pesquisa: Hábitos de consumo de Suplementos Alimentares no Brasil. Disponível em: <<https://abiad.org.br/pesquisa-de-mercado-suplementos-alimentares/>>. Acesso em: 16 de setembro de 2022

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos-alimentares>>. Acesso em: 03 de Setembro de 2022

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoim2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGItM2M2NGNjZjk2YjhlhliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>>. Acesso em: 03 de Setembro de 2022

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 37 de 06 de julho de 2009.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 27 de 06 de

agosto de 2010.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 240 de 26 de julho de 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 318 de 6 de novembro de 2019

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC nº 243 de 26 de julho de 2018.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.

ATHAYDE, A. Sistemas GMP e HACCP garantem produção de alimentos inócuos. Engenharia de Alimentos, v. 5, n. 23, p. 22-34, 1999.

BERTAGLIA, Paulo Roberto. Logística e gerenciamento da cadeia de abastecimento. Saraiva Educação SA, 2017.

BOWERSOX, Donald J. et al. Gestão logística da cadeia de suprimentos. AMGH Editora, 2013.

DE MACEDO, Neusa Dias. Iniciação à pesquisa bibliográfica. Edições Loyola, 1995.

DSC. Dietary Supplement Compendium. Disponível em: <<https://www.usp.org/products/dietary-supplements-compedium>>. Acessado em: 17 de setembro de 2022

EFSA. European Food and Safety Authority. Disponível em: <<https://www.efsa.europa.eu/en>>. Acessado em: 18 de setembro de 2022

FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations e World Health Organization, 27 Edição, 2019

FCC. Food Chemicals Codex. Disponível em: <<https://www.foodchemicalscodex.org/>>. Acessado em: 17 de setembro de 2022

FMI - Immune Health Supplements Market Outlook (2022-2032) - Published Market Research Reports

FMI - Nutraceuticals Market Outlook (2022-2032) - Published Market Research Reports

FMI. Health & Wellness Products Market Outlook (2022-2032) - Published Market Research Reports

GIL, Antonio Carlos et al. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo: Atlas, 2002.

JECFA. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Disponível em:

<<https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/jecfa>>. Acessado em: 11 de setembro de 2022

KATZUNG, Bertram G.; TREVOR, Anthony J. Farmacologia Básica e Clínica-13. McGraw Hill Brasil, 2017.

MARANHÃO, M. ISO série 9000: manual de implementação. 6. ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. Fundamentos de metodologia científica. Atlas, 2017.

ROCHA, Tiago Galdino; GALENDE, Sharize Betoni. A importância do controle de qualidade na indústria farmacêutica. Uningá Review, v. 20, n. 2, 2014.

Secretaria de Estado de Saúde do estado do Goiás, Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/vigilancia-em-saude/vigilancia-sanitaria/alimentos>> Acessado em: 10 de setembro de 2022

USP. U.S. Pharmacopeia. Disponível em:< <https://www.usp.org>> Acessado em: 16 de setembro de 2022

WHO. World Health Organization, Disponível em: <<https://covid19.who.int/>>. Acesso em: 29 de setembro de 2022