**PORTARIA Nº 40, DE 13 DE JANEIRO DE 1998**

**(Publicada no DOU nº 11-E, de 16 de janeiro de 1998)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018)**

~~OBJETIVO: Regulamento que estabelece normas para Níveis de Dosagens Diárias de Vitaminas e Minerais em Medicamentos~~

~~ORIGEM: Grupo de Trabalho instituído pela Portaria SVS/MS n° 254, publicada no D.O.U. de 24 de junho de 1997.~~

~~Considerando:~~

~~a) a necessidade de fixar níveis para a recomendação diária de consumo de vitaminas e minerais cm 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 6360 de 23 de setembro de 1976, regulamentada pelo Decreto no 79.094 de 5 de janeiro de 1977) dos "Suplementos Vitamínicos e ou Minerais", definidos no âmbito do Decreto-Lei n 5 986 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 n° 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.1° Definir, sem prejuízo do disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no seu regulamento, o Decreto n° 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.2° 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.3° Consideram-se os medicamentos definidos no artigo 1°, 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.4° 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 3° deste regulamento, já enquadra o produto nas condições previstas no respectivo artigo.~~

~~Art.5° 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.6° O registro dos produtos referidos neste regulamento está sujeito às exigências gerais para Registro e Rotulagem de Medicamentos, previstos na legislação.~~

~~Art.7° 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.8° As empresas tem o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação deste Regulamento, para se adequar ao mesmo. (Art 8 revogado pela Portaria PRT/SVS nº 81, de 2 de fevereiro de 1999 e pela Portaria PRT/SVS nº 394, de 29 de abril de 1999)~~

~~Art. 9° Ficam revogadas as Resoluções Normativas n° 2/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de novembro de 1978, e n° 3/78 da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde, de 3 de outubro de 1978 e demais disposições em contrário.~~

**~~MARTA NOBREGA MARTINEZ~~**

**~~ANEXO~~**

**~~Níveis Máximos de Segurança de Vitaminas e ou Minerais~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **~~Componentes~~** | **~~Dose Diária para Adultos~~** | **~~Dose Diária para~~** |
| **~~Vitamina A\*~~** | **~~10.000 UI~~** | **~~60. Lactentes 500 UI/kg peso corporal até o limite de 5000 UI~~**  **~~. Pediátrico 500 UI/kg peso corporal até o limite de 10.000 UI~~** |
| **~~Beta-caroteno\*\*~~** | **~~25 mg~~** | **~~. 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 corp. 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~~** | **~~1.000 mg~~** | **~~. Lactentes 25 mg/kg peso corp. até o limite de 300 mg~~**  **~~. Pediátrico 25 mg/kg até o limite de 1000 mg~~** |
| **~~Vitamina B6-Piridoxina~~** | **~~200 mg~~** | **~~. Lactentes 10 mg/kg peso corp. até o limite de 100 mg~~** |
| **~~Vitamina B2-Riboflavina~~** | **~~200 mg~~** | **~~. Lactentes 10 mg/kg peso corp. até o limite de 100 mg~~**  **~~. Pediátrico 10 mg/kg peso corporal até o limite de 200 mg~~** |
| **~~Vitamina B5 ou PP ou Niacina (sob a forma de Niacinamida, não se recomenda sob a forma ácida).~~** | **~~500 mg~~** | **~~. Lactentes 20 mg/kg peso corp. até o limite de 200 mg~~**  **~~.Pediátrico 20 mg/kg peso corporal até o limite de 400 mg~~** |
| **~~Vitamina B1 - Tiamina~~** | **~~200 mg~~** | **~~. Lactentes 10 mg/kg peso corp. até o limite de 100 mg~~**  **~~. Pediátrico 10 mg/kg até o limite de 200 mg~~** |
| **~~Vitamina B12 Cobalaminas~~** | **~~1.000 mcg~~** | **~~. Lactentes 50 mcg/kg peso corp. até o limite de 500 mcg~~**  **~~. Pediátrico 50 mcg/kg até o limite de 1000 mcg~~** |
| **~~Ácido Fólico~~** | **~~1 mg~~** | **~~. Lactentes 10 mcg/kg peso corp. até o limite de 100 mcg~~**  **~~. Pediátrico 10 mcg/kg até o limite de 300 mcg~~** |
| **~~Vitamina K~~** | **~~25 mg~~** | **~~. Lactentes 1 mg/kg peso corp. até o limite de 10 mg~~**  **~~. Pediátrico 1 mg/kg até o limite de 25 mg~~** |
| **~~Ácido Pantotênico~~** | **~~1.000 mg~~** | **~~. Lactentes 50mg/kg peso corp. até o limite de 500 mg~~**  **~~. Pediátrico 50 mg/kg até o limite de 1000 mg~~** |
| **~~Biotina~~** | **~~2,5 mg~~** | **~~. Lactentes 0,125 mg/kg peso corp. até o limite de 1,25 mg~~**  **~~. Pediátrico 0,125mg/kg até o limite de 2,5 mg~~** |
| **~~Cálcio~~** | **~~1.500 mg~~** | **~~. Lactentes 150 mg/kg peso corporal até o limite 1200 mg~~**  **~~. Pediátrico 80 mg/kg peso corporal até o limite de 1500 mg~~** |
| **~~Fósforo~~** | **~~1.500 mg~~** | **~~. Lactentes 150 mg/kg peso corporal até o limite 1200 mg~~**  **~~. Pediátrico 80 mg/kg peso corporal até o limite de 1500 mg~~** |
| **~~Magnésio~~** | **~~700 mg~~** | **~~. Lactentes 10 mg/kg peso corporal até o limite 80 mg~~**  **~~. Pediátrico 10 mg/kg peso corporal até o limite de 200 mg~~** |
| **~~Ferro – Obs.: Produtos contendo Ferro elementar devem obrigatoriamente estar contidos em acondicionamentos com dispositivo de segurança para evitar ingestão indevida.~~** | **~~65 mg~~** | **~~. Lactentes 2,0 mg/kg peso corporal até o limite 15 mg~~**  **~~. Pediátrico 2,0mg/kg peso corporal até o limite de 50 mg~~** |
| **~~Fluor~~** | **~~4,0 mg – Obs.: Este limite é mantido apenas para respeitar a IDR adotada. No entanto, em função do potencial tóxico, recomenda-se 2,9 mg~~** | **~~. Lactentes 0,1 mg/kg de peso corporal até o limite 0,5 mg~~**  **~~. Pediátrico 0,1 mg/kg de peso corporal até o limite de 2,0 mg~~** |
| **~~Zinco~~** | **~~30 mg~~** | **~~. Lactentes e Pediátrico 0,5 mg/kg de peso corporal até o limite 10 mg~~** |
| **~~Cobre~~** | **~~9 mg~~** | **~~. Lactentes 0,1 mg/kg de peso corporal até o limite 1 mg~~**  **~~. Pediátrico 0,1 mg/kg de peso corporal até o~~**  **~~. limite de 2 mg~~** |
| **~~Manganês~~** | **~~10 mg~~** | **~~. Lactentes 0,1 mg/kg de peso corporal até o limite 150 mcg~~**  **~~. Pediátrico 0,1 mg/kg de até o limite de 3 mg~~** |
| **~~Molibdênio~~** | **~~350 mcg~~** | **~~. Lactentes 15 mcg/kg de peso corporal até o limite 150 mcg~~**  **~~. Pediátrico 15 mcg/kg de peso corporal até o limite de 300 mcg~~** |
| **~~Selênio~~** | **~~150 mcg~~** | **~~. Lactentes 5 mcg/kg de peso corporal até o limite 50 mcg~~**  **~~. Pediátrico 5 mcg/kg de peso corporal até o limite de 100 mcg~~** |
| **~~Cromo~~** | **~~1.000 mcg~~** | **~~. Lactentes 10 mcg/kg de peso corporal até o limite de 100 mcg~~**  **~~. Pediátrico 10 mcg até o limite de 500 mcg~~** |
| **~~Iodo~~** | **~~600 mcg~~** | **~~. Lactentes 10 mcg/kg de peso corporal até o limite de 100 mcg~~**  **~~. Pediátrico 10 mcg/kg de peso corporal até o limite de 300 mcg~~** |

~~\* 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 Mipéraux, 1995.~~

~~Ministère de l’Économie et des Finances~~

~~Ministère du Travail et Affaires sociales~~

~~Ministère de IÁgriculture, de la Pêche et de l’Alimentation~~

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