

### Nota técnica: Excesso de vitaminas

Conforme a Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, em seu art.3º são adotadas as seguintes definições:

II - **Medicamento** - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

V - **Produto Dietético** - O tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

VI - **Nutrimento** - Substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

Levando-se em consideração o disposto nesta lei, todo medicamento deve cumprir com a legislação vigente para esta categoria de produto, tendo em vista a sua criticidade, risco e ação farmacológica.

As vitaminas e minerais são considerados medicamentos quando cumprem com o art. 1º da Portaria nº 40, de 13 de janeiro de 1998, onde o esquema posológico deve se situar acima de 100% da Ingestão Diária Recomendada. Assim, desde que considerado medicamento, qualquer vitamina e/ou mineral deve cumprir com os requisitos de qualidade e fabricação como nas demais categorias de medicamento. Todas as empresas que fabricam polivitamínicos e minerais na categoria de medicamentos devem cumprir com os critérios técnicos de boas práticas de fabricação, qualidade, segurança e eficácia.

Em sendo assim, não seria diferente quanto ao uso de excesso de princípios ativos em formulações. Essa prática tem sido desestimulada tendo em vista que não é considerada uma boa prática de desenvolvimento e fabricação de medicamento. O uso de excesso de princípio ativo deve ser justificado considerando a segurança, eficácia e a necessidade técnica do mesmo. Para a aceitação desta prática, é necessário descrever o quantitativo do excesso, a justificativa técnica para a necessidade do uso e justificativa técnica para o quantitativo utilizado.

Nesse sentido, é sabido que muitas vitaminas possuem uma menor estabilidade a depender do meio em que se encontram, como por exemplo, a oxidação do ácido ascórbico em meio aquoso, a fotossensibilidade do retinol, a tiamina em presença de metabissulfito de sódio e o ácido fólico em pH ácido. Porém, a depender do meio em que se encontra, esta estabilidade aproxima-se do convencional, ou seja, elas se comportam de forma estável. Desta forma, um dos possíveis fatores para garantir uma formulação estável é conhecer os excipientes, os princípios ativos e desenvolver uma formulação condizente com estes critérios.

Uma referência aceita pela Anvisa para fins de registro em medicamentos é a Farmacopéia Americana (USP), que traz monografias de polivitamínicos e minerais nas mais diversas formas farmacêuticas. Esta referência, assim como as legislações americanas, classificam estes produtos não como medicamentos e, sim como suplementos alimentares. Essa diferença na categorização do produto é importante para entender o motivo da solicitação de provas adicionais de estabilidade da formulação para os medicamentos. Assim, desde que caracterizado como medicamento, como é o caso dos polivitamínicos e minerais, a Agência

trata todos como tal, porém levando sempre em consideração as suas peculiaridades que são sabidamente conhecidas.

Em sendo assim, reiteramos que o excesso de princípio ativo de medicamentos é desencorajada por esta Agência, mas aceita desde que tecnicamente justificada.