

**Área:** GGMON

Número: 4

**Ano:** 2022

**Resumo:**

Os suplementos alimentares contendo a substância melatonina estão autorizados para uso no Brasil, desde outubro de 2021, conforme atualização da Instrução Normativa (IN) 28/2018, que aprova a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Os suplementos alimentares contendo melatonina destinam-se exclusivamente a pessoas com idade igual ou maior a 19 anos e para o consumo diário máximo de 0,21 mg. Esses produtos devem apresentar advertência de que não devem ser consumidos por gestantes, lactantes, crianças e pessoas envolvidas em atividades que requeiram atenção constante. Não foram aprovadas alegações de benefícios associadas ao consumo de suplementos alimentares contendo melatonina. Os suplementos alimentares são destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis. Recomenda-se que pessoas com doenças ou outras situações específicas de saúde somente consumam suplementos alimentares sob orientação de profissional de saúde habilitado.

**Identificação do produto ou caso:**

Os produtos objeto deste alerta são os suplementos alimentares contendo melatonina, autorizados para uso conforme a IN 28/2018, destinados exclusivamente a pessoas com idade igual ou maior a 19 anos e para o consumo diário máximo de 0,21 mg.

**Problema:**

A melatonina é um hormônio secretado naturalmente durante a noite. Uma das funções fisiológicas da melatonina é promover o sono. Além de seus efeitos no relógio biológico, a melatonina tem outras propriedades, tais como: modulação do humor e do sistema imunológico, regulação da temperatura corporal e habilidades motoras intestinais. Também possui ação vasodilatadora, vasoconstritora e pró-inflamatória, podendo interagir com outras substâncias. Esses efeitos fisiológicos da melatonina podem, sob certas condições, fisiológicas ou de saúde, individuais e específicas, as quais devem ser avaliadas por profissional de saúde legalmente habilitado, levar ao aparecimento de eventos adversos.

Como parte do sistema de Nutrivigilância da França, foram relatados à agência reguladora daquele País eventos adversos provavelmente relacionados ao consumo de suplementos alimentares contendo melatonina. Uma análise retrospectiva dos riscos associados ao consumo desses suplementos alimentares, através do estudo das notificações recebidas de 2009 a 2017, revelou noventa casos de eventos adversos ocorridos após a ingestão de suplementos alimentares contendo melatonina. Os eventos adversos relatados foram: sintomas gerais (dor de cabeça, tontura, sonolência, pesadelos, irritabilidade), neurológicos (tremores, enxaquecas) e gastrointestinais (náuseas, vômitos, dor abdominal).

Revisão de literatura sobre a segurança dos suplementos alimentares contendo melatonina indicou que eventos adversos de curto prazo estão relatados em vários estudos envolvendo adultos, pacientes cirúrgicos e pacientes graves. Alguns desses eventos adversos relatados foram: dor de cabeça, tontura, náusea, sonolência. Os possíveis eventos adversos a longo prazo do uso de melatonina não estão claros.

Algumas publicações destacam a existência de populações e situações de risco para as quais o consumo de melatonina sob a forma de suplemento alimentar deve ser evitado ou orientado por profissional de saúde habilitado. Trata-se em particular de mulheres grávidas e lactantes, crianças

e adolescentes, pessoas que sofrem de doenças inflamatórias e autoimunes, epilepsia, asma, transtornos de humor, comportamento ou personalidade, bem como pessoas em tratamento medicamentoso. O consumo também não é recomendado para pessoas que tenham que realizar uma atividade que exija vigilância sustentada, para as quais a sonolência possa representar um problema de segurança.

No Brasil os suplementos alimentares contendo melatonina, autorizados para uso conforme a IN 28/2018, destinam-se exclusivamente a pessoas com idade igual ou maior a 19 anos e para o consumo diário máximo de 0,21 mg. Neste alerta tratamos apenas desses suplementos alimentares contendo a substância melatonina, autorizados para uso conforme a IN 28/2018.

Além desses, a substância melatonina pode estar presente em produtos manipulados em farmácias, classificados como preparações magistrais ou preparações officinais, estando submetido às regras dispostas na Lei 5.991/1973 e na RDC 67/2007. Neste caso, não cabe a classificação regulatória como alimento, não sendo aplicável a legislação sanitária da área de alimentos. Até o momento, não há registro no Brasil da substância melatonina como medicamento.

### **Ação:**

Desde 2018, devido à ausência de dados suficientes sobre os efeitos a longo prazo do consumo de melatonina, a agência reguladora francesa recomenda que a ingestão de suplementos alimentares contendo melatonina seja ocasional. Além disso, recomenda que pessoas que sofrem de doenças inflamatórias ou autoimunes, mulheres grávidas e lactantes, crianças, adolescentes e pessoas que tenham de realizar uma atividade que exija vigília permanente evitem o consumo de suplementos alimentares contendo melatonina. Recomenda ainda que pessoas com epilepsia, asma, alterações do humor, de comportamento ou de personalidade ou que realizam tratamento medicamentoso procurem orientação médica antes de consumir de suplementos alimentares contendo melatonina.

Em julho de 2022 o Departamento de Saúde dos Estados Unidos da América fez um comunicado orientando os consumidores com várias informações a respeito da melatonina, inclusive, aspectos relacionados à segurança quando do uso da substância como suplemento alimentar e eventos adversos.

### **Histórico:**

Este é o primeiro alerta publicado no Brasil relacionado a suplementos alimentares contendo melatonina.

### **Recomendações:**

*Recomendações gerais sobre suplementos alimentares:*

- Recomenda-se que os consumidores procurem orientação de um profissional de saúde legalmente habilitado antes de consumir suplementos alimentares e que se orientem com ele se tiverem intenção de consumir ou se já estiverem consumindo suplementos alimentares.
- Alguns suplementos alimentares podem interagir com medicamentos ou representar riscos se o consumidor tiver problemas de saúde ou tiver sido ou for submetido a alguma cirurgia.
- Se estiver grávida ou amamentando, é especialmente importante consultar um profissional de saúde legalmente habilitado antes de tomar qualquer medicamento ou suplemento, incluindo melatonina.
- Se usar suplementos alimentares, como aqueles contendo melatonina, leia e siga as instruções do rótulo. "Natural" nem sempre significa "seguro"!
- Assuma o controle de sua saúde! Converse com profissionais de saúde sobre quaisquer abordagens de saúde complementares de que faça uso. Juntos vocês podem tomar melhores decisões!

Recomendações específicas sobre suplementos alimentares contendo melatonina:

- Na ausência de dados suficientes sobre os efeitos a longo prazo do consumo de melatonina, recomenda-se limitar a ingestão de suplementos alimentares contendo melatonina ao uso ocasional.
- Pessoas que sofrem de doenças inflamatórias ou autoimunes, mulheres grávidas e lactantes, crianças, adolescentes e pessoas que tenham de realizar uma atividade que exija vigília permanente e que possa constituir um problema de segurança no caso de sonolência não devem consumir suplementos alimentares contendo melatonina.
- Pessoas com epilepsia, asma, alterações do humor, de comportamento ou de personalidade ou que realizam tratamento medicamentoso, devem procurar orientação de um profissional de saúde legalmente habilitado antes de consumir suplementos alimentares contendo melatonina.

Os **eventos adversos** referentes ao consumo dos produtos relacionados neste alerta devem ser relatados ao fabricante, conforme contato disponível no rótulo do suplemento alimentar contendo melatonina, e **notificados à Anvisa**.

Para notificar eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao consumo de alimentos industrializados, inclusive, suplementos alimentares contendo melatonina, acesse o endereço:

**[Notificação de ocorrências indesejáveis durante a utilização de produtos de higiene, perfumes, cosméticos, saneantes e alimentos \(anvisa.gov.br\)](https://anvisa.gov.br)**.

**Anexos:**

**[Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 243, de 2018](#)**

**[Voto nº 202/2021/SEI/DIRE3/ANVISA](#)**

**[Instrução Normativa IN nº 28, de 26 de julho de 2018](#)**

**Referências:**

**[ASSOCIAÇÃO Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres. Pesquisa de mercado: suplementos alimentares. São Paulo, Abiad, 2021. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)**

**[BIERNATH, André. Melatonina, 'hormônio do sono', está liberado no Brasil, mas médicos pedem cautela. BBC News Brasil, São Paulo, 01 jan. 2022., Acesso em: 30 ago. 2022.](#)**

**[BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa - IN nº 18, de 26 de julho de 2018. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, n. 144, 27 jul. 2018. Seção 1, p. 141. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)**

**[BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, n. 144, 27 jul. 2018. Seção 1, p. 100. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)**

**[BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perguntas e Respostas sobre Suplementos Alimentares, 7 ed. Brasília: Anvisa, 2021. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)**

**[BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Voto nº 202/2021/SEI/DIRE3/ANVISA. Analisa a proposta de atualização da Instrução Normativa \(IN\), nº 28, de 2018 que](#)**

[dispõe sobre as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Brasília: Anvisa, 15 out. 2021. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)

[BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Brasília: Anvisa, 2022. Acesso em: 30 ago. 2022](#)

[FRANÇA. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Avis et du travail relatif aux risques liés à la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Maisons-Alfort: Anses, 23 fev. 2018. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)

[L'Anses recommande à certaines populations d'éviter la consommation de compléments alimentaires contenant de la mélatonine. Anses, 2018. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)

[Melatonina: médicos afirmam que uso 'saiu do controle' e usuários correm Melatonina: médicos afirmam que uso 'saiu do controle' e usuários correm riscos. O Globo, São Paulo, 29 jul. 2022. Acesso em: 30 ago. 2022.riscos. O Globo, São Paulo, 29 jul. 2022. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)

[Melatonina, 'hormônio do sono', está liberado no Brasil, mas médicos pedem cautela. G1, Rio de Janeiro, 01 jan. 2022. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)

[RAMALHOSO, Wellington. Anvisa autoriza o uso de melatonina como suplemento alimentar para adultos. CNN Brasil, São Paulo, 15 out. 2021. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)

[ESTADOS UNIDOS. Department of Health and Human Services. Melatonin: what you need to know. Bethesda: NIH, jul. 2022. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)

[SANTA CATARINA. Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina. Anvisa autoriza melatonina \(consumo diário máximo de 0,21 mg\) na forma de suplemento alimentar. Florianópolis, 2021. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)

[SCHIAVON, Fabiana. Melatonina: suplemento não é solução para insônia e pode ser prejudicial. Veja Saúde, São Paulo, 07 fev. 2022. Acesso em: 30 ago. 2022.](#)

#### **Informações Complementares:**

**Os eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados podem ocorrer e a Nutrivigilância é a área responsável pelo monitoramento desses eventos adversos.**

**Quando o usuário participa do processo de vigilância, notificando possíveis eventos adversos, a Anvisa obtém informações valiosas para proteger a saúde da população. Participe!**

[\*\*Notifique eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados.\*\*](#)

Os constituintes autorizados para o uso em suplementos alimentares podem ser consultados no [\*\*portal da Anvisa.\*\*](#)

---

**Área:** GGMON

**Número:** 3

**Ano:** 2022

**Resumo:**

A Anvisa publicou, como medida preventiva, a Resolução-RE n. 2.676, de 16 de agosto de 2022, com base no recebimento de comunicado de recolhimento voluntário da empresa GENERAL MILLS BRASIL ALIMENTOS LTDA., CNPJ: 61.586.558/0013-29, referente a todos os lotes de determinados sorvetes e picolés da marca Häagen-Dazs que apresentam data de validade entre 16/05/2023 e 29/06/2023. O motivo do recolhimento foi a identificação da substância 2-cloroetanol (2-CE) no ingrediente utilizado na fabricação do sorvete para conferir o sabor baunilha (aroma). O 2-CE é uma substância para a qual não é possível afastar o potencial genotóxico. Dessa forma, potenciais riscos à saúde, por serem inconclusivos, não podem ser afastados. Não existem limites tolerados na legislação brasileira para essa substância.

**Identificação do produto ou caso:**

Até o momento, os produtos objeto deste alerta são os sorvetes e picolés da marca Häagen-Dazs, com validade entre 16/5/2023 e 29/6/2023, listados a seguir: - Pote de sorvete Häagen-Dazs Belgian Chocolate - sorvete de chocolate com pedaços de chocolate (473 mL). - Copinho de sorvete Häagen-Dazs Macadamia Nut Brittle - sorvete sabor baunilha com macadâmia crocante (100 mL). - Pote de sorvete Häagen-Dazs Macadamia Nut Brittle - sorvete sabor baunilha com macadâmia crocante (473 mL). - Picolé Häagen-Dazs Vanilla Caramel Almond - sorvete sabor baunilha com calda de caramelo salgado e cobertura de chocolate ao leite com amêndoas 70 g (80 mL). - Picolé Häagen-Dazs Cookies & Cream - sorvete sabor baunilha com pedaços de biscoito 70 g (80 mL). Confira a data de validade dos sorvetes no fundo das embalagens, e dos picolés, na lateral.

**Problema:**

Foi identificada contaminação pela substância 2-cloroetanol (2-CE) no ingrediente utilizado para conferir o sabor baunilha (aroma) em sorvetes e picolés da marca Häagen-Dazs, da empresa General Mills, que iniciou o recolhimento, voluntário e preventivo, em âmbito mundial.

O 2-cloroetanol (2-CE) é uma substância que recentemente tem sido identificada em diversos produtos alimentícios, tendo sido comumente associada à utilização de óxido de etileno (ETO) na produção da matéria-prima. Entretanto, em alguns casos, o 2-CE pode derivar de outras fontes, como é o caso do recolhimento de lotes específicos de sorvetes da marca Häagen-Dazs, nos quais foi identificada como origem da substância a reutilização do solvente à base de álcool e água no processo de extração do aroma de baunilha.

Pelas informações científicas disponíveis até o momento, não há evidências que indiquem que o 2-CE tenha propriedades carcinogênicas (que possam causar câncer) e mutagênicas (que possam causar alterações ou provocar danos às células humanas), sendo desconhecidos os impactos à saúde. Entretanto, não é possível descartar a genotoxicidade da substância, ou seja, a possibilidade de causar alterações no material genético.

Não existem limites residuais toleráveis no âmbito da legislação vigente no Brasil para 2-cloroetanol em alimentos.

**Ação:**

Publicação pela Anvisa, como medida preventiva, da [Resolução-RE n. 2.676, de 16 de agosto de 2022](#), com base no recebimento de comunicado de recolhimento voluntário da empresa GENERAL MILLS BRASIL ALIMENTOS LTDA., CNPJ: 61.586.558/0013-29, referente a todos os lotes de determinados sorvetes e picolés que apresentam data de validade entre 16/05/2023 e 29/06/2023.

**Histórico:**

Publicação pela Anvisa, como medida preventiva, da [Resolução-RE n. 2.676, de 16 de agosto de 2022](#), com base no recebimento de comunicado de recolhimento voluntário da empresa GENERAL

MILLS BRASIL ALIMENTOS LTDA., CNPJ: 61.586.558/0013-29, referente a todos os lotes de determinados sorvetes e picolés que apresentam data de validade entre 16/05/2023 e 29/06/2023.

**Recomendações:**

O recolhimento foi motivado pela identificação da substância 2-cloroetanol (2-CE) nos produtos, proveniente do aroma de baunilha usado nesses sorvetes e picolés. O 2-CE é uma substância para a qual não é possível afastar o potencial genotóxico. Dessa forma, potenciais riscos à saúde, por serem inconclusivos, não podem ser afastados. Não existem limites tolerados na legislação brasileira para essa substância.

Até o momento, somente os produtos indicados neste alerta estão envolvidos no recolhimento, realizado de forma preventiva. O 2-CE é uma substância para a qual não é possível afastar o potencial genotóxico. Dessa forma, potenciais riscos à saúde, por serem inconclusivos, não podem ser afastados. Não existem limites tolerados na legislação brasileira para essa substância.

Confira a data de validade dos potes no fundo das embalagens e, dos picolés, na lateral. Caso tenha adquirido os produtos objeto deste alerta, não os consuma, mantenha-os devidamente armazenados e entre em contato gratuitamente com a empresa pelo telefone 0800 031 0707, de segunda a sexta-feira, das 08h às 12 e das 13h às 17h, ou no endereço eletrônico [sac.haagendazs@genmills.com](mailto:sac.haagendazs@genmills.com), para troca ou reembolso.

**Anexos:**

[Resolução -RE nº 2.676, DE 16 DE AGOSTO DE 2022](#)

[Resolução- RE nº 2.288, de 11 de julho de 2022](#)

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655 de 24/03/2022](#)

**Referências:**

[General Mills realiza recolhimento de apresentações da Häagen-Dazs. General Mills, 2022. Acesso em: 24 ago. 2022.](#)

[Häagen-Dazs recolhe sorvetes e picolés de supermercados por suspeita de substância tóxica. Infomoney, São Paulo, 18 ago. 2022. Acesso em: 24 ago. 2022.](#)

[Recolhimento de lotes de sorvetes da marca Häagen-Dazs. Anvisa, 13 jul. 2022. Acesso em: 24 ago. 2022.](#)

[Recolhimento de sorvetes sabor baunilha da marca Häagen-Dazs. Anvisa, 17 ago. 2022. Acesso em: 24 ago. 2022.](#)

[SANTA CATARINA. Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina. Recolhimento de lotes de sorvetes da marca Häagen-Dazs. Florianópolis, 22 ago. 2022.](#)

[Acesso em: 24 ago. 2022.](#)

**Informações Complementares:**

**Os eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados podem ocorrer e a Nutrivigilância é a área responsável pelo monitoramento desses eventos adversos.**

**Quando o usuário participa do processo de vigilância, notificando possíveis eventos adversos, a Anvisa obtém informações valiosas para proteger a saúde da população.**

**Participe!**

[Notifique eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados.](#)

**Fonte:** ANVISA, em 13.09.2022.