

VOTO Nº 213/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.931041/2022-12

Analisa propostas de Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares e de Consulta Pública de Instrução Normativa (IN) para alterar a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área responsável: GGALI

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de Abertura única de processo administrativo de regulação para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares e Proposta de Instrução Normativa (IN) para alterar a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A manifestação técnica da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as referidas propostas encontra-se fundamentada no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) (SEI

2466728) eNota Técnica nº 43/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2531516).

O assunto em tela já consta da relação de atualização periódica, conforme aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública – ROP 23/2022 (SEI 2167037), e, portanto, não é objeto da Agenda Regulatória 2021-2023.

Em relação à condição processual, a GGALI solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de norma de caráter excepcional, para situação específica e pontual, e para a qual a realização de ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) manifestou no processo por meio do PARECER Nº 39/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2493881) e concluiu que o mesmo foi instruído com todos os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021; e salientou que as condições de dispensa de AIR, CP e ARR devem ser deliberadas pela Diretoria Colegiada.

A proposta de Instrução normativa foi elaborada com base na minuta-padrão validada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa para atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, conforme Parecer nº 00081/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 0716992).

2. **Análise**

O marco regulatório de suplementos alimentares encontra-se consolidado na [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, e pela [Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018](#), que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

No caso em específico, propõe-se alterar a IN nº 28, de 2018, para modificar as condições atualmente autorizadas para uso da D-ribose em suplementos alimentares (SEI 2418647).

A D-ribose encontra-se incluída na lista positiva de

constituintes fontes de carboidratos autorizados para uso em suplementos alimentares, sendo utilizada na formulação de certos alimentos para atletas, uma categoria de alimentos especialmente formulada para auxiliar os atletas a atenderem suas necessidades nutricionais específicas e auxiliar no desempenho do exercício físico.

Contudo, após o recebimento de demandas externas de usuário (SAT 2022323669 - SEI 2473529) e do setor regulado (SEI 2478545), sobre possíveis efeitos na glicemia, e de novas evidências da Autoridade Europeia^[i] para a Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority* - EFSA), a GGALI reavaliou a segurança de uso da D-ribose como ingrediente em alimentos.

A partir das opiniões científicas emitidas pela autoridade europeia sobre a segurança de uso da D-ribose e do nível aceitável de ingestão do ingrediente, a GGALI concluiu que os suplementos alimentares formulados exclusivamente com D-ribose como única fonte de carboidratos poderiam resultar na ingestão de quantidades muito superiores a 36 mg/Kg pc/dia, definido pela autoridade europeia. De forma ilustrativa, o consumo de um suplemento alimentar de D-ribose com a quantidade mínima de 19,5 gramas na sua recomendação diária de consumo representaria uma ingestão 33 vezes maior do que o valor de segurança por uma criança entre 4 e 8 anos (1.187,6 mg/Kg pc/dia), considerando um peso corporal médio de 16,42 kg; e uma ingestão 7,7 vezes maior do que o valor de segurança por um adulto (278,6 mg/Kg pc/dia), considerando o peso médio de 70 kg.

Paralelamente, a GGALI buscou levantar possíveis notificações de eventos adversos recebidos pela Anvisa, potencialmente relacionados à D-ribose, e verificou junto à Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO/GGMON) a existência de uma notificação realizada por farmacêutico, via formulário de Farmacovigilância, relatando hipotensão e hospitalização/prolongamento de hospitalização, em paciente do gênero feminino, de 51 anos de idade, após o consumo de uma dose de suplemento alimentar contendo 5 gramas de D-ribose.

Com base nessas evidências, a decisão foi no sentido de estabelecer um limite máximo diário de D-ribose e incluí-lo na "lista de limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante."

A reavaliação de segurança de suplementos contendo D-Ribose foi apresentada ao setor regulado em maio de 2023, em um Diálogo Setorial que também buscou identificar os produtos existentes no mercado. O diálogo contou com participação de representantes da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplementos Alimentares e Promoção da Saúde (ABIFISA), do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (SINDUSFARMA), além de empresas e consultorias.

Na ocasião, foram apresentados os **limites máximos diários de D-ribose para indivíduos de 4 a 8 anos (0,60 g), de 9 a 18 anos (1,0 g), com 19 anos ou mais (2,50 g) e para gestantes e lactantes (2,1 g)**, os quais constam da proposta de Instrução Normativa, objeto deste Voto.

A adoção de limites máximos para a D-ribose visa reduzir o risco de consumo excessivo, considerando as evidências científicas relativas aos limites superiores de segurança e as especificidades do grupo populacional a que se destinam, motivo pelo qual corroboro com o entendimento da área técnica sobre o caráter de urgência da medida regulatória.

Verifica-se, portanto, uma necessidade imediata da intervenção normativa para atualização periódica das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares, a fim de modificar as condições atualmente autorizadas para uso da D-ribose em suplementos alimentares, e gerenciar adequadamente o risco de hipoglicemia transitória e proteger a saúde da população. Por isso, é plausível a dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório para enfrentamento de situação de urgência.

Ao mesmo tempo, corroboro com a solicitação de dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório, por se tratar de uma medida regulatória de caráter excepcional, pois se refere a situação específica e pontual em que a ARR deve ser dispensada. Isto porque, sua realização representaria o emprego de recursos desproporcionais aos impactos esperados com o ato normativo, uma vez que a verificação do cumprimento das novas condições de uso estabelecidas para a D-ribose será realizada por meio de ações de fiscalização executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária -SNVS.

Por outro lado, ainda que tenha sido realizado um diálogo setorial com entidades do setor de alimentos, entendo que a minuta de instrução normativa, contendo os limites máximos diários de D-

ribose, para os diferentes grupos populacionais, seja colocada em Consulta Pública, por um período de 15 dias, para considerações e contribuições da sociedade.

Considerando que o processo se encontra devidamente instruído dou prosseguimento à marcha processual.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à abertura de processo administrativo de regulação para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, e à proposta de Consulta Pública (CP) de Instrução Normativa (IN) para alterar a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, pelo período de 15 dias, com Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR).

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

[i] [Parecer sobre a segurança da D-ribose como um novo ingrediente com base na Regulação 2015/2283](#), publicado em 31/05/2018; e [Declaração sobre a segurança da D-ribose](#), publicada em 13/12/2008.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/08/2023, às 17:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2554789** e o código CRC **986662A1**.

Referência: Processo nº
25351.931041/2022-12

SEI nº 2554789