

VOTO Nº 27/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.931041/2022-12

Analisa proposta de Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares após realização 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/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Trata-se de 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 (SEI nº 2781801).

O tema foi apresentado à esta Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública ROP n.11 de 2 de agosto de 2023, tendo sido deliberada a realização de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN, nos termos do VOTO Nº

213/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2554789).

Importante lembrar que a proposta visa alterar a IN nº 28, de 2018, para modificar as condições atualmente autorizadas para uso da D-ribose em suplementos alimentares com base na avaliação da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority - EFSA*). Isto porque, 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.

Os limites máximos diários de D-ribose propostos foram de 0,60 g para indivíduos de 4 a 8 anos, de 1,0 g para indivíduos de 9 a 18 anos, de 2,50 g para indivíduos com 19 anos ou mais e para gestantes e lactantes o limite máximo diário é de 2,1 g, conforme disposto na Nota Técnica nº 43/2023/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 2531516) que traz a fundamentação para a minuta de Instrução Normativa.

Tais limites foram estabelecidos na minuta de norma submetida à Consulta Pública nº 1.199, de 31 de agosto de 2023 (SEI nº 2561890), pelo período de 15 dias, para contribuições da sociedade. Como resultado, foram recebidas quatro contribuições de duas de Pessoas Jurídicas. Após detalhada análise técnica pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE), três contribuições foram consideradas fora do escopo e, portanto, inválidas com o objeto da Consulta, e uma contribuição não foi aceita, cujas justificativas constam no Relatório de análise das contribuições publicado na página da Anvisa. Com isso, não foram feitas modificações no texto da minuta publicada na referida Consulta Pública.

Assim, pretende-se incluir os limites máximos diário de D-ribose 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”, da IN nº28, de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

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.

Dado que a minuta de Instrução normativa foi elaborada em consonância com as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória e seguiu modelo padrão validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme Parecer nº 00081/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 0716992), encaminho o processo para deliberação final desta colegiada.

2. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à proposta de Instrução Normativa para alterar a Instrução Normativa nº28, 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/02/2024, às 11:08, 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 **2800194** e o código CRC **8210BEC7**.

Referência: Processo nº 25351.931041/2022-12

SEI nº 2800194