

VOTO Nº 135/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908434/2024-86

Analisa propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicada por meio da IN nº 28, de 26 de julho de 2018.

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

Trata-se de propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicada por meio da IN nº 28, de 26 de julho de 2018.

A manifestação técnica da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as referidas propostas encontra-se fundamentada no Formulário de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) (SEI nº 2994270) e na Nota Técnica nº 61/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 3023738).

Nos termos desses documentos, as propostas de alteração dos constituintes e suas condições de uso constantes da IN nº 28, de 2018, são motivadas por manifestação técnica favorável da GGALI a petições de empresas interessadas; por demandas de outros Órgãos da Administração Pública Federal; ou por inconsistências pontuais nas autorizações fornecidas, identificadas pela área técnica nas atividades de gestão do estoque regulatório.

Em vista disso, os principais objetivos da proposta de abertura geral consistem em:

a) garantir a segurança das inovações de composição propostas para os suplementos alimentares;

b) garantir a fundamentação e a veracidade das inovações de rotulagem propostas para os suplementos alimentares;

c) estimular inovações de composição e de rotulagem em suplementos alimentares que sejam seguras e adequadas aos consumidores;

d) eliminar entraves desnecessários à aplicação de inovações de composição e rotulagem em suplementos alimentares que estejam alinhadas aos requisitos da RDC nº 243, de 2018; e

e) manter a consistência e a segurança jurídica dos atos que estabelecem as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Cabe esclarecer, contudo, que a presente abertura visa substituir a abertura geral que já havia sido aprovada nesse ano na 2a. Reunião Ordinária Pública desta Diretoria Colegiada, formalizada por meio da publicação do Termo de Abertura de Processo de Regulação - TAP nº 8, de 11 de março de 2024. Isto porque, ocorreram mudanças nos procedimentos de melhoria da qualidade regulatória, dispostos na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, que incluíram novas hipóteses de dispensa de Consulta Pública, que correspondem às mesmas previstas para a não aplicabilidade ou dispensa de Análise de impacto Regulatório.

Dessa forma, a GGALI solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) em razão de se tratar de ato normativo de baixo impacto. As alterações abarcadas pela presente abertura serão predominantemente de

ampliação das autorizações existentes, como a permissão de uso de novos constituintes e alegações em suplementos alimentares, com impactos positivos no comércio e alinhamento aos requisitos sanitários estabelecidos para os suplementos alimentares.

Quanto à adequação da instrução processual, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022, nos termos do PARECER Nº 30/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (3029238).

2. **Análise**

Atualmente, os suplementos alimentares estão definidos como produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas e destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados. Tais produtos estão regulamentados pela [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.

Os requisitos de composição, qualidade e segurança dos suplementos estão expressamente dispostos nos arts. 4º, 8º e 9º da RDC 243, de 2018, e os requisitos complementares de rotulagem estão estabelecidos nos arts. 12, 14, 16 da norma.

Notadamente, os procedimentos para atualização das listas positivas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar estão estabelecidos no art. 20 da RDC nº 243, de 2018. Os interessados em usar constituintes ou veicular alegações não autorizadas ou modificar as condições de uso já estabelecidas para constituintes ou alegações devem protocolar uma petição específica demonstrando o atendimento aos requisitos estabelecidos na RDC, cujas petições são analisadas pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos da Gerência-Geral de Alimentos (GEARE/GGALI).

No caso em específico, a proposta de Instrução Normativa – IN (SEI nº 2961737) propõe atualizar a IN nº 28, de

2018, com as seguintes alterações:

- inclusão de 11 ingredientes fontes de proteínas, carboidratos, fibras alimentares, minerais, vitaminas ou substâncias bioativas no Anexo I;
 - correção do número CAS de um ingrediente no Anexo I;
 - autorização para uso de todos os ingredientes fontes de sódio e de potássio na elaboração de suplementos líquidos de eletrólitos no Anexo I;
 - inclusão de 02 ingredientes fontes de vitaminas e probióticos no Anexo II;
 - adoção de limites mínimos para 07 substâncias bioativas ou probióticos no Anexo III;
 - adoção de limites máximos para 07 substâncias bioativas ou probióticos no Anexo IV;
 - redução dos limites mínimos e aumento dos limites máximos para 01 substância bioativa nos Anexos III e IV;
 - adoção de 01 alegação para probióticos no Anexo V;
- e
- adoção de dizeres complementares de rotulagem para 7 substâncias bioativas, 2 ingredientes fontes de vitaminas, proteínas, fibras ou minerais e uma associação de probióticos no Anexo VI.

Tais alterações estão amparadas numa avaliação de risco pré-mercado destinada a garantir sua segurança para consumo humano e todos os documentos que fundamentaram as alterações tratadas na presente intervenção regulatória são públicos, incluindo manifestações da área técnica, com a eventual ressalva de restrição legal de acesso.

Trata-se de uma intervenção normativa que contribui para reduzir barreiras técnicas ao comércio e estimular a inovação do setor, sem trazer risco à saúde da população, à luz das evidências científicas disponíveis, sendo caracterizado como um ato de baixo impacto. Por se tratar de tema de atualização periódica, de caráter estritamente técnico, que cumpre integralmente com critérios da RDC nº 243, de 2018, e requer maior celeridade na sua execução, é justificável a dispensa de AIR e de CP, solicitada pela área técnica.

Com isso, submeto essa abertura geral de processo

regulatório e proposta de atualização periódica à deliberação dessa Diretoria Colegiada, posto que o processo regulatório está adequado às diretrizes e aos procedimentos para melhoria da qualidade regulatória e a minuta de Instrução Normativa foi elaborada com base no modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme Parecer nº 00081/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 0716992).

Por fim, ressalto, mais uma vez, o extenso trabalho da equipe técnica da Gerência-Geral de Alimentos, liderada pela Patrícia Castilho, que vem, cada vez mais, se esforçando para entregar a modernização regulatória da área de alimentos, um setor que muito inova e muito entrega ao nosso país.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicada por meio da IN nº 28, de 26 de julho de 2018, com Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/06/2024, às 13:38, 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 **3030623** e o código CRC **4A576236**.