

VOTO Nº 255/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.821532/2024-18

Analisa Proposta de Instrução Normativa para atualização periódica das 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

Início o tema fazendo um breve recorte. A Anvisa comemorou, no dia 18 de novembro, os de regulação para promoção da alimentação segura e saudável, reunindo representantes de conselhos profissionais, empresas e a sociedade. Este marco celebra as conquistas e avanços na regulação de alimentos no Brasil que, ao longo desse tempo, aprimoraram e modernizaram as normas de segurança alimentar.

As regulamentações adotadas pela Anvisa ajudaram a posicionar o Brasil entre os países com os mais elevados padrões de controle sanitário, reforçando o compromisso com a segurança alimentar e a qualidade da produção nacional.

Aquela celebração também destacou a importância

da colaboração entre diferentes setores para alcançar esses resultados, refletindo o esforço contínuo para garantir a proteção da saúde da população e a qualidade dos alimentos consumidos.

Durante o evento foi destacado que mais de 60% da produção da agricultura familiar no Brasil é destinada à indústria alimentícia, ressaltando a importância dessa produção no abastecimento do setor alimentício nacional. Outro ponto relevante abordado, foi o apoio e estímulo à alimentação saudável, que está alinhado aos objetivos globais de reduzir a fome e combater as vulnerabilidades associadas à insegurança alimentar.

Essas iniciativas mostram como a Anvisa integra sua missão de saúde pública com ações que impactam positivamente a segurança alimentar, o acesso a alimentos saudáveis e a promoção de práticas alimentares sustentáveis.

É neste contexto que trago aqui mais uma proposta de norma da área de alimentos.

Trata-se de apreciação da minuta de Instrução Normativa (SEI nº (3258013) para atualização da Instrução Normativa 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 Nota Técnica 107 (SEI nº 3278261), da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), traz a fundamentação da referida intervenção, a fim de mostrar sua adequação ao Termo de Abertura de Processo - [TAP nº 37, de 1º de julho de 2024](#).

A atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, decorre da manifestação técnica favorável da GGALI em resposta a petições protocoladas pelas empresas interessadas, demandas fundamentadas apresentadas pelos agentes afetados ou inconsistências pontuais identificadas nas autorizações fornecidas, por meio das atividades rotineiras de gestão do estoque regulatório conduzidas pela unidade.

De acordo com o TAP nº 37, de 2024, essas atualizações seguem o fluxo de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP), por se caracterizam como ato de baixo impacto.

No caso, as alterações propostas na Instrução Normativa nº 28, de 2018, estão relacionadas à autorização dos seguintes constituintes para uso em suplementos alimentares:

- a) Proteína hidrolisada de carne bovina;
- b) Óleo da semente de *Buglossoides arvensis* (L.);
- c) Extrato seco de jabuticaba;
- d) Extrato de cranberry em pó;
- e) Associação de *Lactobacillus acidophilus* La-14 (ATCC SD5212), *Lactobacillus rhamnosus* HN001 (ATCC SD5675) e lactoferrina bovina; e
- f) Associação de *Lactobacillus rhamnosus* GR-1 (DSM33426) e *Limosillactobacillus reuteri* RC-14 (DSM33016).

Ainda, está sendo proposta alteração para que o nome da substância bioativa "antocianinas" seja complementado pela fonte do constituinte utilizado, em função da aprovação do novo constituinte extrato seco de jabuticaba; e duas adequações de notas de rodapé do Anexo I da IN nº 28, de 2018, para esclarecer o público-alvo dos suplementos líquidos de eletrólitos.

Não são vislumbrados aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados com tais correções e para evitar impactos eventuais nos suplementos alimentares que já se encontram no mercado, a minuta normativa propõe o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem dos suplementos alimentares que tenham em sua composição algum dos constituintes previstos na referida minuta e que tenham sido regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até a data de publicação desta Instrução Normativa.

Essas mudanças são baseadas em uma avaliação de risco pré-mercado, que tem como objetivo garantir a segurança do consumo humano, além de oferecer novas alternativas tecnológicas aos fabricantes de alimentos. Todos os documentos que embasam essas alterações são de acesso público, incluindo pareceres da área técnica, exceto quando há restrições legais.

Por último, destaco que a proposta normativa foi elaborada com base no modelo pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI nº 0716992) e seguiu as diretrizes das boas práticas regulatórias desta Agência, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021.

2. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à

proposta de Instrução Normativa 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, e destaque, mais uma vez, o brilhante trabalho da Gerência-Geral de Alimentos.

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



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/11/2024, às 15:44, 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 **3294700** e o código CRC **BE3D842B**.

Referência: Processo nº 25351.821532/2024-18

SEI nº 3294700