

VOTO Nº 178/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.906335/2019-01

Analisa a proposta de alteração da 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.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 4.18 – Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

1. Relatório

Trata-se de proposta de alteração da 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, apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

O processo regulatório em comento consta como tema de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017/2020 - Tema nº 4.18, que trata da atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, cuja relatoria fora sorteada para este Diretor Substituto na Reunião Ordinária Pública – ROP nº 6, realizada em 28 de abril de 2020.

Vale salientar que os temas de regulamentação de atualização periódica são aqueles que, por sua natureza e dinamicidade, possuem edições temporais ou passam por frequentes inclusões e alterações em sua composição, seus anexos ou listas vinculadas, e que estão sujeitos a um rito simplificado dos trâmites necessários para a sua aprovação pela Diretoria Colegiada.

Assim, de acordo com o fluxo regulatório aprovado para a atualização periódica de suplementos alimentares, está dispensada a realização da etapa de consulta pública. Além disso, vale destacar que se trata da primeira atualização da IN nº 28, de 2018, desde a edição do marco regulatório que trata da matéria.

A proposta ora em análise trata das seguintes alterações:

- inclusão de 44 ingredientes como fontes de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos;
- adoção de limites mínimos para 14 substâncias bioativas e probióticos;
- adoção de limites máximos para 8 nutrientes e substâncias bioativas;
- adoção de 16 alegações para nutrientes, substâncias bioativas e probióticos; e

- adoção de 20 dizeres complementares de rotulagem.

De acordo com o Despacho da GGALI que encaminhou a proposta para avaliação deste Diretor, e complementado por manifestação subsequente, fora utilizada a minuta padrão referendada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme Parecer nº 00081/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 0716992), que avaliou as minutas-padrão de instrumentos normativos relacionados a temas de atualização periódica da Anvisa. Desta feita, não há necessidade de que a proposta seja submetida à avaliação da Procuradoria, conforme fluxo regulatório definido.

A área esclarece, ainda, que está sendo proposto que o prazo para adequação à IN seja ampliado de 12 meses para 24 meses, pois alguns suplementos alimentares autorizados por meio de Resolução (RE), antes da atualização da IN nº 28, de 2018, precisarão de ajustes nos seus dizeres de rotulagem. Considerando que muitos desses produtos ingressaram no mercado há pouco tempo, que a pandemia do COVID-19 provocou fortes impactos econômicos em vários setores e que as mudanças de rotulagem que precisam ser realizadas têm apenas o intuito de aumentar a padronização das informações, sem prejuízo ao consumidor, a GGALI reconhece a pertinência de estabelecer um prazo maior para esgotamento de estoque dos produtos.

2. Análise

Os suplementos alimentares têm a finalidade de suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados. Trata-se de categoria de produtos caracterizada pela variedade de composição, constante incorporação de inovações tecnológicas, forte apelo publicitário e multiplicidade de benefícios alegados^[1].

O marco regulatório que trata da matéria foi aprovado pela Anvisa em julho de 2018, quando foram editadas a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares; a RDC nº 241, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos; e a IN nº 28, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Dada a constante inovação deste mercado, um elemento essencial do marco regulatório estabelecido foi a possibilidade de atualização periódica da IN nº 28. De acordo com o art. 4º da RDC nº 243, os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se aos previstos nos Anexos I e II da IN nº 28, podendo ser utilizados os constituintes aprovados por meio de Resolução (RE), resultante da análise da petição de avaliação de segurança e de eficácia de que trata o art. 20, até que sejam atualizados os referidos Anexos. O art. 20, por sua vez, estabelece os requisitos que devem ser comprovados pelas empresas na petição específica de avaliação de segurança e de eficácia.

Vale salientar, conforme os documentos que instruem o processo, que ainda sob relatoria da Diretora Alessandra Bastos Soares, fora publicada a Consulta Pública nº 786, que dispunha sobre proposta de alteração da Instrução Normativa nº 28, de 2018. De acordo com o voto proferido pela Diretora na Reunião Ordinária Pública nº 3/2020, realizada em 3/03/2020, o fluxo regulatório para a atualização periódica de suplementos alimentares não exige a realização de consulta pública, contudo, sua realização foi proposta, uma vez que: tratava-se da primeira atualização periódica de suplementos alimentares; os atores afetados ainda não conheciam os detalhes do instrumento normativo que seria empregado; estavam sendo propostas mudanças que não foram objeto dos resultados das petições de

novos alimentos protocolados por fabricantes de alimentos; e devido à possibilidade de ajuste de prazo de adequação proposto para os suplementos alimentares que já se encontravam no mercado.

Conclui-se, portanto, que as alterações aqui propostas resultam da análise técnica realizada pela GGALI das petições específicas de avaliação de segurança e de eficácia protocoladas por fabricantes de alimentos e das contribuições recebidas no âmbito da Consulta Pública nº 786, conforme estabelecem os normativos vigentes.

3. Voto

Por todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Instrução Normativa que altera a 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, nos termos da minuta apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

É o entendimento que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

[1] Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5836140/4.18_2020.pdf/91949946-34f3-436c-8b40-99f5037058b6. Acesso em 23/09/2020



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 04/11/2020, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1184095** e o código CRC **DAA8F0B3**.