

VOTO Nº 202/2021/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.927767/2020-81

Analisa a proposta de atualização da Instrução Normativa (IN), nº 28, de 2018 que dispõe sobre 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 (Assunto de Atualização Periódica).

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de atualização da Instrução Normativa (IN), nº 28, de 2018 que dispõe sobre as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Lembro que a categoria de suplementos alimentares é caracterizada pela variedade de composição, pela constante incorporação de inovações tecnológicas, e pela multiplicidade de benefícios alegados. Considerando a quantidade de inovação apresentada pelo mercado, faz-se necessária uma constante atualização da lista dos constituintes autorizados para uso na composição destes produtos.

A proposta ora em avaliação é resultado das contribuições recebidas na Consulta Pública (CP) nº 1040/2021 no período de 15/04/2021 a 15/06/2021. Dentre as alterações propostas pela CP estava a inclusão de 25 ingredientes, a alteração do limite mínimo diário de Ácido fólico para gestantes e a inclusão do uso da substância Melatonina como constituinte de suplementos alimentares.

2. **Análise**

A Consulta Pública nº 1040/2021 teve um total de 41 (quarenta e uma) fichas preenchidas, sendo 10 (dez) de pessoa física e 31 (trinta e uma) de pessoa jurídica. De acordo com o Relatório apresentado pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI), 42% das contribuições foram aceitas, 20% aceitas parcialmente e 29% não aceitas.

Foram recebidas diversas contribuições para o constituinte Melatonina, principalmente em relação ao limite máximo definido (0,21 mg/dia) e a frase de advertência, além de sugestões para definir um limite mínimo, incluir alegação e excluir o constituinte da IN nº 28, de 2018. Os argumentos que subsidiaram as propostas também foram diversos.

Houveram questionamentos sobre as conclusões ou trechos do Relatório sobre

Avaliação de Segurança e Eficácia da Melatonina; relatos de resultados de estudos científicos sobre o uso da substância, em diferentes condições de uso; descrições das condições de uso da melatonina em alguns países e das condições aprovadas por autoridades reguladoras estrangeiras; relato de preocupações com os riscos à saúde decorrentes do consumo de melatonina nas condições propostas, sem acompanhamento médico e sem prescrição; preocupações com o uso indiscriminado e *off-label*; destaque à necessidade da existência de sistema de nutrivigilância robusto para captação de possíveis eventos adversos; indicação de que o limite máximo proposto não condiz com a aplicabilidade clínica, estando aquém da quantidade adequada. Ademais, alguns participantes informaram que protocolaram processos junto à Anvisa, que embasam as alterações nas condições de uso sugeridas.

A proposta é para a inclusão da melatonina como constituinte autorizado para suplementos alimentares na condição de fonte de substância bioativa, especificação de referência da USP-NF, sem limite mínimo, com limite máximo de 0,21 mg/dia, indicado para o grupo populacional de maiores de 19 anos, sem alegação de propriedade funcional e com a advertência na rotulagem "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças, pessoas com enfermidades, pessoas sob uso concomitante de medicamentos ou outros suplementos e pessoas envolvidas em atividades que requerem atenção constante".

As condições de uso foram embasadas em resultado de avaliação de documentos e normativos do cenário regulatório internacional, consulta dirigida a autoridades estrangeiras e busca ativa de estudos em bases de dados científicos. O Relatório sobre Avaliação de Segurança e Eficácia da Melatonina sintetiza os elementos técnicos e regulatórios que subsidiaram a proposta. A medida foi adotada em razão do interesse do setor produtivo e dos consumidores no acesso a produtos contendo a substância, que já é utilizada em diversos países do mundo, sob diferentes condições de uso e enquadramentos.

Diante das contribuições recebidas na consulta pública, a advertência para pessoas com enfermidades foi retirada, já que suplementos alimentares são produtos destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis, conforme inciso VII, art. 3º, da Resolução RDC n. 243, de 2018. Desta forma, a redação para a advertência foi alterada para: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças e pessoas envolvidas em atividades que requerem atenção constante. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico." Além disso, a restrição para pessoas sob uso concomitante de medicamentos foi substituída por: "Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico." Em relação às demais contribuições sobre a melatonina, os subsídios apresentados foram considerados insuficientes para alteração das condições propostas.

Destaco que solicitações para a reavaliação das condições de uso devem seguir o fluxo usual estabelecido pela Resolução RDC nº 243, de 2018, mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia, contendo documentação que comprove o atendimento aos requisitos estabelecidos no inciso I, art. 20, e suprimindo as lacunas e preocupações apresentadas no Relatório sobre Avaliação de Segurança e Eficácia da Melatonina.

Foram recebidas contribuições para que fossem contemplados no regulamento os constituintes que, após realização da [consulta pública nº 1040/2021](#), tiveram avaliação favorável realizada pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE), quanto à segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes peticionadas por empresas interessadas. A GGALI acatou a solicitação, da mesma forma como efetuado na primeira atualização periódica sobre o tema (processo SEI n. 25351.906335/2019-01), tendo em vista os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, considerando que o principal elemento para a inclusão de novos constituintes para uso em suplementos

alimentares é a avaliação técnica efetuada pela GEARE, com resultado favorável quanto a segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes.

Em decorrência, foram incluídos mais 16 constituintes como fontes de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, com adoções de limites mínimos e ou máximos e de alegações e dizeres complementares de rotulagem para substâncias bioativas, enzimas e probióticos, conforme detalhado abaixo:

- inclusão do constituinte **Sulfato de condroitina produzido a partir da fermentação de *Escherichia coli*** como fonte de condroitina na quantidade diária máxima de 600 mg, para o grupo populacional maiores de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes, e inclusão da advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças.”;
- inclusão do constituinte **Fibra da casca de aveia** como fonte de fibras alimentares seguindo os limites mínimos e máximos já aprovados para fibras alimentares na IN nº 28, de 2018;
- inclusão do constituinte **Fibra da casca de maçã** como fonte de fibras alimentares seguindo os limites mínimos e máximos já aprovados para fibras alimentares na IN nº 28, de 2018;
- inclusão do constituinte **Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga *Aurantiochytrium sp. NH6181*** como fonte de lipídios seguindo os limites mínimos e máximos já aprovados para lipídios na IN nº 28, de 2018;
- inclusão do constituinte **Ácido docosahexaenóico (DHA) e ácido eicosapentaenóico (EPA) obtido de lisinato de ômega 3** como fonte de lipídios (ácidos graxos de cadeia longa eicosapentaenoico e docosahexaenoico) para o grupo populacional maiores de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes, seguindo os limites mínimo e máximo de EPA e DHA já aprovados na IN nº 28, de 2018, e inclusão da advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças.”;
- inclusão do constituinte **Ácido alfa-linolênico n-3 obtido de *Chlorella vulgaris*** como fonte de lipídios seguindo os limites mínimo e máximo já aprovados para ácido alfa-linolênico n-3 na IN nº 28, de 2018;
- inclusão do constituinte **Concentrado de acerola liofilizado** como fonte de vitamina C seguindo os limites mínimo e máximo já aprovados para vitamina C na IN nº 28, de 2018;
- inclusão do constituinte **Café verde em pó** como fonte das substâncias bioativas cafeína e ácido clorogênico para o grupo populacional maiores de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes, seguindo os limites já aprovados para cafeína na IN nº 28, de 2018, e quantidade diária máxima de 400 mg para o ácido clorogênico;
- inclusão dos constituintes **Café verde moído** e **Extrato de café verde** como fontes da substância bioativa ácido clorogênico para o grupo populacional maiores de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes, na quantidade diária máxima de 400 mg para o ácido clorogênico;
- inclusão do constituinte **Extrato aquoso de hortelã (*Mentha spicata L.*) em pó** como fonte de compostos fenólicos expressos em ácido rosmarínico (substância bioativa), na quantidade diária máxima de 160 mg de ácido rosmarínico, para o grupo populacional maiores de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes, e inclusão da advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças.”;
- inclusão do constituinte **Extrato seco de semente de uva (*Vitis vinifera L.*)** como fonte de proantocianidinas de semente de uva (substância bioativa) para o grupo populacional maiores de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes, na quantidade diária máxima de 116 mg de proantocianidinas;

- inclusão do constituinte **Alfa-galactosidase de *Aspergillus niger*** como fonte da enzima alfa-galactosidase para o grupo populacional maiores de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes, com limite mínimo de 300 GalU e limite máximo de 4.800 GalU, com alegação "A alfa-galactosidase auxilia na digestão de galacto-oligossacarídeos não digeríveis.", e advertências "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." e "A dose deve ser ajustada às necessidades individuais de suplementação de alfa-galactosidase e ao consumo de alimentos contendo galacto-oligossacarídeos.";
- inclusão do constituinte **Protease de *Aspergillus niger* expressa em *Aspergillus niger*** como fonte da enzima protease para o grupo populacional maiores de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes, com limite mínimo de 333.334 PPI e limite máximo de 2.000.000 PPI, com alegação "A protease pode auxiliar na digestão do glúten.", e advertências "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças.", "A dose deve ser ajustada às necessidades individuais de suplementação de protease e ao consumo de alimentos contendo glúten." e "O produto não possui eficácia comprovada para celíacos.";
- inclusão do constituinte ***Bacillus subtilis* HU58 (NCIMB 30283)** como fonte de probiótico para o grupo populacional maiores de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes, com limite mínimo de 2×10^9 UFC/dia, com alegação "O *Bacillus subtilis* HU58 pode contribuir para a saúde intestinal", e advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave.";
- inclusão do constituinte ***Lactobacillus coryniformis* CECT 5711** como fonte de probiótico para o grupo populacional maiores de 65 anos de idade, com limite mínimo de 3×10^9 UFC/dia, com alegação "O consumo de *Lactobacillus coryniformis* CECT 5711 pode auxiliar na resposta imune de idosos à vacina contra influenza", e advertência "Este produto não deve ser consumido por pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave.".

Outra alteração foi a exclusão da associação de probióticos *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* HN019 (ATCC SD5674), *Lactobacillus acidophilus* NCFM (ATCC SD5221), *Lactobacillus rhamnosus* HN001 (ATCC SD5675) e *Lactobacillus paracasei* LPC-37 (ATCC SD5275) tendo em vista o indeferimento recente da petição de avaliação de segurança e eficácia pela GGALI.

Atualmente, a IN 28, de 2018 contém 426 constituintes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e probióticos. Com esta atualização, serão incluídas mais 40 substâncias, totalizando 466 constituintes aptos a serem utilizados em suplementos alimentares.

Por fim, frente às contribuições recebidas, a GGALI verificou que para alguns produtos pode ser necessário uma reformulação, como no caso de suplementos de ácido fólico para gestantes, não sendo possível o atendimento imediato à norma. Dessa forma, foi estabelecido 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 Instrução Normativa e que tenham sido regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até a data de publicação do regulamento.

Diante do relatado considero que as alterações aqui propostas resultam da análise técnica realizada pela GGALI e da avaliação das contribuições recebidas na Consulta Pública nº 1040/2021. Entendo, ainda, adequado o prazo de 24 meses proposto para adequação dos produtos à presente proposta normativa.

3. Voto

Por todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, estabelecidas pela Instrução Normativa nº 28, de 2018.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 14/10/2021, às 15:15, 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 **1631468** e o código CRC **03860D0D**.