

VOTO Nº 39/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.901654/2024-89

Analisa propostas de Abertura única 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 única 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.

O assunto já consta na Relação de Atualização Periódica sendo que esta é a primeira atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares após a entrada em vigor da Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 12 de dezembro de 2022. Portanto, com essa abertura busca-se adequação aos

dispositivos da OS que dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica, conforme disposto no art. 35 daquela Orientação de Serviço.

A manifestação técnica da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as referidas propostas encontra-se fundamentada no Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP, SEI 2812501) e na NOTA TÉCNICA Nº 11/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 2790978).

Nos termos do FAP-AP (SEI 2812501), a GGALI informa que o assunto tratado faz parte da 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; e solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em razão de baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) em razão de se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

As condições processuais que estão sendo observadas pela presente proposta de Instrução Normativa são motivadas:

a) pela manifestação técnica favorável da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE/GGALI) frente a petições protocoladas pelas empresas interessadas;

b) por demandas fundamentadas apresentadas por outros Órgãos da Administração Federal; ou

c) por inconsistências pontuais identificadas nas autorizações fornecidas, por meio das atividades rotineiras de gestão do estoque regulatório conduzidas pela GGALI.

Quanto à adequação da instrução processual da proposta de abertura de processo regulatório, 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, na Orientação de Serviço nº 117, de 2022, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021, nos termos do PARECER Nº 6/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2835524).

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; e são 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 procedimentos para atualização dessas listas estão estabelecidos no art. 20 da RDC nº 243, de 2018, e 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 (SEI 2791003) propõe alterar a IN nº 28, de 2018, para ampliar o rol de constituintes, condições de uso e alegações à disposição do setor produtivo de alimentos para formulação de suplementos alimentares, com as seguintes alterações:

- inclusão de 08 ingredientes fontes de carboidratos, vitamina C, resveratrol ou probióticos no Anexo I;
- inclusão de 03 ingredientes fontes de probióticos no Anexo II;
- adoção de limites mínimos para 05 substâncias bioativas e probióticos no ANEXO III;
- adoção de limites máximos para 05 substâncias bioativas e probióticos no ANEXO IV;
- adoção de 03 alegações para probióticos no Anexo V; e
- adoção de dizeres complementares de rotulagem para 2 substâncias bioativas e 4 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 motivam essas mudanças são públicos, incluindo as manifestações técnicas da GEARE/GGALI, com a eventual ressalva de trechos objeto de alguma restrição legal de acesso e que se encontram tachados.

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; e por se tratar de tema de atualização periódica, de caráter estritamente técnico, que cumpre com critérios expressamente dispostos na RDC nº 243, de 2018, e que requer maior celeridade na sua execução, é justificável as dispensas de AIR e de CP, solicitadas pela área técnica.

Considerando que a Instrução Normativa (SEI 2791003) 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), e que o processo regulatório está adequado às diretrizes e aos procedimentos para melhoria da qualidade regulatória, encaminho o processo para deliberação final por esta Diretoria Colegiada.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à abertura única 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, 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 06/03/2024, às 14:52, 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 **2836868** e o código CRC **F551B07A**.

