



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Relatório de Análise das Contribuições da CP nº
456/2017**

Gerência-Geral de Alimentos

Sumário:

Lista de Siglas e Abreviaturas	2
Introdução	3
Justificativa 1: Âmbito de aplicação da resolução	4
Justificativa 2: Definições propostas pela resolução	5
Justificativa 3: Ingredientes com finalidade tecnológica ou sensorial	9
Justificativa 4: Substâncias proibidas na composição de suplementos alimentares	12
Justificativa 5: Referências para especificações de identidade, pureza e composição.	14
Justificativa 6: Limites mínimos e máximos de uso estabelecidos para suplementos	17
Justificativa 7: Critérios para estabilidade e sobredosagem em suplementos alimentares.....	19
Justificativa 8: Regras para denominação e designação de suplementos alimentares.....	22
Justificativa 9: Requisitos complementares de rotulagem	27
Justificativa 10: Rotulagem nutricional dos suplementos alimentares.....	31
Justificativa 11: Alegações autorizados para suplementos	33
Justificativa 12: Colidência de marcas	40
Justificativa 13: Requisitos para atualização das listas	42
Justificativa 14: Disposições Finais e Transitórias	44

Lista de Siglas e Abreviaturas

%VD: Percentual de Valor Diário

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CP: Consulta Pública

CTNBio: Comissão Nacional Técnica de Biossegurança

DHA: Ácido docosahexaenóico

EFSA: *European Food Safety Authority*

EPA: Ácido eicosapentaenóico

GGALI: Gerência-Geral de Alimentos

GGMED: Gerência-Geral de Medicamentos

ICH: *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*

IDMP: *Definition of Identification of Medicinal Products*

IDR: Ingestão Diária Recomendada

IN: Instrução Normativa

INC: Informação Nutricional Complementar

INPI: Instituto Nacional de Propriedade Industrial

ISO: *International Organization for Standardization*

MIPs: Medicamentos Específicos Isentos de Prescrição

MJ: Ministério da Justiça

MS: Ministério da Saúde

PIQ: Padrão de Identidade e Qualidade

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

OGM: Organismos Geneticamente Modificados

Introdução

A [CP nº 456/2017](#) propôs a criação da categoria de suplementos alimentares e a definição dos requisitos sanitários desses produtos, contemplando sua definição, as regras de composição, qualidade, segurança e rotulagem, os requisitos para atualização das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar e as disposições transitórias revogando as disposições em contrário e estabelecendo um prazo para adequação dos produtos já presentes no mercado.

Esta medida faz parte de um conjunto de intervenções destinadas a estabelecer um delineamento regulatório mais racional para os suplementos alimentares, considerando os aspectos de composição e de finalidade de uso desses produtos. As regras propostas foram pensadas para serem mais claras, embasadas cientificamente, proporcionais ao risco, capazes de comportar inovações e coerentes com os preceitos legais de alimentos.

Nesse sentido, a proposta elaborada reúne em uma única categoria de suplementos alimentares a maior parte dos produtos que hoje estão enquadrados em seis categorias distintas de alimentos e uma de medicamentos: (a) suplementos de vitaminas e minerais; (b) substâncias bioativas e probióticos; (c) novos alimentos; (d) alimentos com alegações de propriedades funcionais; (e) suplementos para atletas; (f) complementos alimentares para gestantes e nutrízes; e (f) medicamentos específicos isentos de prescrição. Essa abordagem contribui para a simplificação e redução do estoque regulatório e auxilia na uniformização dos requisitos sanitários e na redução das lacunas regulatórias existentes.

Cabe salientar ainda que a reunião das diversas categorias em uma categoria única permitirá a combinação de diferentes ingredientes em um único produto, favorecendo a diversidade de suplementos alimentares disponíveis no comércio, aumentando o acesso ao consumidor e reduzindo o engessamento imposto pelos regulamentos técnicos atuais.

A proposta recebeu 2.331 contribuições de 772 participantes. Os principais temas que foram objetos de contribuição e análise da área técnica encontram-se abaixo.

Justificativa 1: Âmbito de aplicação da resolução

A partir da análise das contribuições apresentadas na [CP nº 456/2017](#), foi identificado que a proposta gerou dúvidas quanto à distinção entre suplementos alimentares e alimentos convencionais, especialmente em relação aos critérios para regularização de substâncias e alegações. Foi manifestado que diferenças nos critérios para avaliação de segurança e eficácia de substâncias entre as categorias de alimento poderiam provocar insegurança jurídica para o setor. Desta forma, foram apresentadas sugestões no sentido de harmonização dos critérios, de forma que os ingredientes, os limites mínimos e máximos de substâncias e as alegações aprovados para suplementos alimentares fossem aplicadas aos alimentos convencionais.

A Anvisa entende a preocupação apontada, mas é necessário compreender que o processo regulatório em curso tem escopo e objetivos bem definidos, que estão restritos a enfrentar os problemas diagnosticados no mercado de suplementos alimentares. Isto significa que as ações para aperfeiçoamento das regras para adição de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos em alimentos convencionais, incluindo sua avaliação de segurança e eficácia, devem ser objeto de outra intervenção regulatória. Desta forma, não foram aceitas as propostas para alterações nas disposições preliminares da [CP nº 456/2017](#).

Lembramos que a revisão da legislação sobre fortificação de alimentos encontra-se no banco de temas da [Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020](#) e possui potencial de trabalhar regras específicas para alimentos convencionais.

Justificativa 2: Definições propostas pela resolução

No tocante às sugestões recebidas sobre as definições propostas na [CP nº 456/2017](#), frisou-se a subjetividade do termo “benefício à saúde” da definição de enzimas, visto que pode sugerir o entendimento de que o papel da enzima extrapola sua atividade metabólica normal, proporcionando uma melhora de uma condição de saúde em todos os casos. Nesse caso, foi utilizado como exemplo a alegação aprovada para a fitase (“A fitase auxilia na absorção de ferro presente em alimentos de origem vegetal”), que não traduz exatamente um benefício à saúde, mas um efeito metabólico observado pela adição de enzimas em alimentos. Assim, foram realizados ajustes na definição de enzima:

Enzima: proteína capaz de catalisar reações bioquímicas, aumentando sua velocidade, e que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano;

No entanto, faz-se necessário ratificar que, conforme disposto no artigo 16º da [CP nº 456/2017](#), a utilização de alegações é obrigatório para os suplementos alimentares contendo probióticos ou enzimas. Com isso, para enzimas será sempre necessária comprovação da eficácia de uma alegação de propriedade funcional ou de saúde que demonstre o seu papel metabólico ou fisiológico no organismo humano.

Quanto à definição de nutrientes, foi apontado que o conceito proposto poderia levar a interpretação de que apenas as substâncias encontradas naturalmente em alimentos seriam contempladas, ou seja, de que os ingredientes sintéticos não estariam permitidos para uso em suplementos alimentares. No entanto, conforme estabelecido

Para ilustrar a inadequação, foi colocado que o *Codex Alimentarius* ([CAC/GL 55-2005](#)), permite que as fontes de vitaminas e minerais sejam tanto de origem natural quanto sintética. Mencionou-se também o [Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes](#) da Anvisa, que descreve situações em que substâncias não encontradas naturalmente em alimentos tradicionais poderiam ser passíveis de enquadramento como fonte de nutriente ou substâncias modificadas em sua composição, estrutura, comportamento físico-químico ou valor nutricional, tais como os nanocompostos de vitaminas e açúcares modificados.

Ademais, foi destacado que a definição proposta estaria inconsistente com a definição que consta da [Resolução RDC nº 360, de 23/12/2003](#), que dispõe sobre a rotulagem nutricional obrigatória, bem como das diretrizes do *Codex Alimentarius* sobre o tema ([CAC/GL 2-1985](#)).

Com vistas a garantir consistência regulatória com as normas já editadas no Brasil e convergência internacional com os padrões *Codex Alimentarius*, a sugestão proposta foi aceita e a definição de nutriente foi ajustada para:

Nutriente: substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que proporcione energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características.

Em relação à definição de substância bioativa, foi ressaltado que alguns nutrientes também podem apresentar ação metabólica ou fisiológica específica no organismo e que, portanto, a exclusão dos nutrientes deste conceito não seria adequada. Foi lembrado que a definição atual de substâncias bioativas constante da [Resolução RDC nº 2, de 07/01/2002](#), que aprova o regulamento técnico das substâncias bioativas e probióticos isolados, inclui os nutrientes.

A fim de evitar uma restrição desnecessária no conceito de substâncias bioativas, foram realizados ajustes na sua definição para incluir os nutrientes. Adicionalmente, a fim de manter a consistência com as modificações realizadas nos conceitos de enzimas e nutrientes anteriormente discutidos, foram incorporadas as mesmas modificações na definição de substâncias bioativas:

Substância bioativa: nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano.

Em referências à definição de probióticos, foi levantado que a [Minuta de Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos](#) menciona que para aos micro-organismos não viáveis seria adotada distinta abordagem, considerando que o referido documento não abarca os micro-organismos não viáveis, mesmo quando houver evidências de seu benefício para a saúde. Desta forma, foi proposta a criação de nova definição para incluir os micro-organismos não viáveis no escopo do regulamento.

Foi colocado ainda que a legislação de suplementos alimentares não deve limitar a composição dos produtos a apenas quatro categorias de substâncias (nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos), sob o risco de engessamento de inovação e obsolescência regulatória, podendo gerar uma lacuna. Notou-se ainda que a norma não cita os concentrados e extratos botânicos, o que não deixa claro se esses ingredientes estão contemplados.

Neste momento, entende-se que não é pertinente a inclusão de definições para outros constituintes, pois o levantamento realizado mostra que as quatro categorias de constituintes previstos contemplam o mercado nacional de suplementos alimentares. Ademais, seria bastante precipitado, neste momento, estabelecer requisitos específicos de segurança e eficácia para outros constituintes sem que existam elementos técnicos e científicos para tal. Desta forma, a proposta não foi aceita. Caso surjam pedidos para uso de outros constituintes não contemplados nessas definições, a resolução pode ser revista.

Vale esclarecer que as definições propostas não restringem os tipos de ingredientes que podem ser utilizados para fornecer nutrientes, substâncias bioativas e enzimas. Assim, entende-se que os concentrados e extratos vegetais estão abarcados nas definições, uma vez que poderão ser fontes desses constituintes, como é o caso do extrato de guaraná como fonte de cafeína. Neste caso, a autorização de uso de novos concentrados e extratos vegetais deve seguir as regras para atualização das listas positivas.

A definição de suplemento alimentar criou dúvidas sobre a possibilidade de consumo desses produtos para indivíduos não saudáveis. Nesse sentido, vale lembrar que o racional técnico empregado para definição dos parâmetros de composição do produto, incluindo os limites mínimos e máximos de substâncias, foram definidos com base em análises de risco para indivíduos saudáveis. Além disso, a restrição dos suplementos alimentares a indivíduos saudáveis é importante para garantir coerência regulatória e para diferenciar esta categoria de alimentos das categorias de alimentos para fins especiais e de medicamentos, que são produtos destinados a pessoas com doenças ou condições metabólicas específicas.

Verifica-se, portanto, que a definição oferece uma adequada organização da estrutura regulatória. Cabe enfatizar que essa questão não trará impactos para a comercialização de suplementos alimentares, uma vez que estes produtos são de venda livre e possuem regras detalhadas de indicação de uso.

Ainda sobre a definição de suplementos alimentares, foram recebidas contribuições para alterar o termo “formas farmacêuticas” para “formas doseadas”, conforme terminologia utilizada no *Codex Alimentarius* ([CAC/GL 55-2005](#)). No entanto, ressaltamos que tal definição está obsoleta, visto que os suplementos alimentares atualmente são ingeridos em outras formas de apresentação, como barras e shakes, que não são necessariamente pequenas ou unitárias.

Com vistas à complementação da definição de suplementos alimentares, foi proposta a inclusão da definição de formas farmacêuticas, para que seja referenciado o [Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos](#) da Anvisa, e que este possa ser objeto de atualizações periódicas, de forma a avançar em paralelo às inovações do setor regulado.

Embora a GGALI tenha manifestado a intenção de incluir a proposta de definição de forma farmacêutica na norma, a fim de fornecer maior segurança jurídica, posteriormente, foi verificado que tal abordagem não seria apropriada.

Isso ocorre porque o ICH harmonizou a adoção do IDMP, um conjunto de 5 normas ISO que trata da identificação única e inequívoca de medicamentos, abrangendo um vocabulário controlado. Dessa forma, a Anvisa pretende revisar o [Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos](#), para adotar esse padrão. Portanto, a definição de forma farmacêutica foi excluída da minuta da RDC, a fim de evitar inconsistências com a revisão que será conduzida pela GGMed. A GGALI trará esclarecimentos sobre o conceito de forma farmacêutica em documentos de orientação, a fim de fornecer segurança jurídica ao setor e auxiliar na atuação do SNVS.

Por fim, foi sugerida a inserção da definição de “outros ingredientes” com vistas a abranger os ingredientes utilizados com finalidade tecnológica como veículos ou para dar sabor e aroma aos suplementos alimentares. Neste ponto, avaliou-se que a melhor estratégia não é inserir a definição de “outros ingredientes”, mas fornecer maior clareza ao artigo 6º da [CP nº 456/2017](#), que trata do tema.

Justificativa 3: Ingredientes com finalidade tecnológica ou sensorial

Foram recebidas diversas contribuições sobre os ingredientes usados em suplementos com finalidade tecnológica ou sensorial que não constam das listas de ingredientes autorizados do Anexo I da [CP nº 457/2017](#).

Inicialmente, é necessário esclarecer que os constituintes autorizados para utilização em suplementos alimentares como fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos restringem-se aos previstos no Anexo I da [CP nº 457/2017](#), que dispõe sobre as listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Nesse sentido, a fim de garantir maior celeridade na aprovação de novos constituintes, foi incluída a permissão para que os novos constituintes aprovados por meio de Resolução RE, em função de pedidos específicos de avaliação, sejam utilizados até atualização do referido Anexo. Essa inclusão foi inserida no artigo 4º da proposta.

Já os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para utilização em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos na [CP nº 454/2017](#). Apesar das sugestões para que os excipientes já usados em MIPs tenham seu uso permitido em alimentos, estes constituintes não foram incluídos automaticamente, uma vez que não foram avaliados com base nos critérios utilizados na área de alimentos, os quais incluem a avaliação da toxicidade e exposição. Desta forma, a inclusão de novos constituintes com funções de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia deverá seguir os procedimentos administrativos já instituídos pela Anvisa. Maiores informações sobre a [CP nº 454/2017](#) podem ser obtidas no respectivo relatório de consolidação.

Assim, o objetivo da proposta apresentada no artigo 6º da [CP nº 456/2017](#) é permitir que ingredientes seguros e de uso tradicional em alimentos, que não tenham a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, nem de exercer funções de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, possam ser usados na elaboração desses produtos, sem que isto represente uma brecha regulatória para utilização de substâncias não autorizadas. Neste sentido, após análise das contribuições recebidas para aperfeiçoamento do artigo, foram realizadas as seguintes adequações:

Art. 6º Outros ingredientes podem ser empregados na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, desde que atendam aos seguintes requisitos:

I - sejam utilizados tradicionalmente na elaboração de alimentos;

II - atendam os respectivos padrões de identidade e qualidade estabelecidos na legislação;

III - não sejam classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia;

IV - não sejam classificados como novos alimentos ou novos ingredientes, segundo a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes;

V - não sejam classificados como ingredientes fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Anexo I da Instrução Normativa nº XX, de XXXX;

VI - não descaracterizem a finalidade de uso ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar; e

VII - não sejam objeto de qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

Parágrafo único. Caso os ingredientes de que trata o caput constem no Anexo I da Instrução Normativa nº XX, de XXXX, não se aplicam os limites mínimos exigidos no art. 9º desta Resolução.

Deve ser observado, ainda, os ingredientes abordados no artigo 6º, como polpas de frutas, chocolates, especiarias, dentre outros, não serão avaliados ou autorizados previamente pela Anvisa para utilização em suplementos alimentares, visto que são ingredientes de uso tradicional e seguro. Neste sentido, novos ingredientes e novos alimentos deverão ser tratados como ingredientes passíveis de avaliação e inclusão como fonte nutrientes, substâncias bioativas, enzimas, probióticos ou aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Vale lembrar que, com as alterações propostas pelo novo regulamento de suplementos alimentares, os alimentos que vierem a ser comercializados em formas farmacêuticas, não poderão mais ser enquadrados na categoria de novos alimentos e novos ingredientes e deverão seguir os procedimentos específicos para inclusão nas listas positivas para suplementos alimentares.

Por fim, é necessário frisar que outra linha de contribuições sugeriu a limitação do uso de outros ingredientes com finalidade tecnológica ou sensorial em 1% do produto final. Porém, não houve justificativa que subsidiasse tal proposta. Ademais, considerando que essa sugestão poderia inviabilizar a elaboração de determinados produtos, a proposta não foi aceita.

Justificativa 4: Substâncias proibidas na composição de suplementos alimentares

No que tange às substâncias proibidas na composição de suplementos, as contribuições foram relacionadas a três pontos principais: (a) exclusão de substâncias utilizadas como insumos farmacêuticos; (b) exclusão da proibição de probióticos geneticamente modificados e substâncias obtidas de micro-organismos geneticamente modificados que contenham traços de seu material genético recombinante; e (c) banimento dos aminoácidos derivados de animais ou de cabelos humanos.

No que tange o primeiro ponto, ressalta-se que os insumos farmacêuticos ativos podem também ser considerados alimentos, a depender de sua finalidade, como ocorre com vitaminas, minerais, aminoácidos, substâncias bioativas e probióticos. A segurança de uso do insumo como ingrediente alimentar será considerada no momento de sua avaliação para inclusão na lista positiva de suplementos alimentares. Portanto, a proposta de exclusão não foi aceita.

Quanto à proibição dos probióticos geneticamente modificados e das substâncias obtidas de micro-organismos geneticamente modificados que contenham traços de seu material genético recombinante, foram recebidas diversas contribuições no sentido de apontar que o dispositivo vai de encontro ao estabelecido na [Lei nº 11105, de 24/03/2005](#), que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGM. Isto porque conforme artigo 14º desta Lei, compete à CTNBio emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança e restrições ao uso. Assim, ao tentar proibir a utilização de probióticos geneticamente modificados e derivados de OGM em suplementos alimentares, a Anvisa estaria exorbitando a competência que lhe é outorgada, haja vista que não lhe é permitido proibir a utilização de OGMs que foram devidamente liberados comercialmente pelo órgão competente, a CTNBio. Neste sentido, a proposta foi de exclusão dos incisos IV e V do artigo 7º da [CP nº 456/2017](#).

Nesse sentido, concluiu-se que as proibições propostas eram demasiadamente restritivas e extrapolavam as competências da Anvisa. Assim, foram excluídos os incisos IV e V do referido artigo. Contudo, é necessário esclarecer que o uso desses constituintes em suplementos alimentares

requer avaliação prévia da CTNBio e, posteriormente, avaliação pela GGALI frente aos requisitos específicos estabelecidos para atualização das listas positivas.

Outra linha de contribuição foi a proposta de definir o que seria traços de material genético recombinante, de forma a alinhar o entendimento com os padrões globais estabelecidos para a divulgação obrigatória para a presença de micro-organismos geneticamente modificados, o qual recomenda a adoção de um nível acima de 0,9%. Foi ressaltado que o uso intencional de ingredientes geneticamente modificados deve ser rotulado em todos os suplementos alimentares elaborados com mais de 0,9% dos ingredientes derivados de processos geneticamente modificados.

No entanto, tal proposta não foi aceita considerando que a regulamentação da rotulagem de alimentos transgênicos é competência do MJ e que o [Decreto nº 4.680, de 24/04/2003](#), e a [Portaria nº 2.658, de 22/12/2003](#), já disciplinam o tema.

Com relação aos aminoácidos derivados de animais e cabelo humano, foi recebida uma contribuição para que o regulamento de suplementos alimentares fosse adequado ao disposto nas normas da União Europeia, que determinam que o cabelo humano não pode ser utilizado como ingrediente para a fabricação de aminoácidos. Contudo, não foi enviada justificativa técnica que subsidiasse a tomada de decisão. Ademais, os aminoácidos autorizados para uso em suplementos alimentares devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em referências reconhecidas, o que eliminar o uso dessas fontes. Desta forma, a proposta não foi aceita.

Após análise e discussão das contribuições relativas às substâncias proibidas, entendeu-se pertinente excluir os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados da composição de suplementos alimentares. Essa decisão foi baseada nas seguintes constatações: (a) esses ingredientes são as principais fontes alimentares de gorduras trans industrial para a população brasileira; (b) existem evidências científicas robustas que demonstram que estas gorduras aumentam o risco de doenças cardiovasculares; e (c) não há um limite de segurança para estas substâncias. Desta forma, foi acrescentado o inciso VI ao artigo 7º da [CP nº 456/2017](#).

Justificativa 5: Referências para especificações de identidade, pureza e composição.

Foram recebidas diversas sugestões para inclusão de outras referências para especificação de identidade, pureza e composição, incluindo: EFSA; *Health Canada*; *Therapeutic Goods Administration*; *Food Standards Australia New Zealand*; e *Global Organization for EPA and DHA Omega-3*.

Inicialmente, é importante destacar que a lista de referências constante no artigo 8º da [CP nº 456/2017](#) foi construída considerando três critérios principais: (a) a qualidade das monografias publicadas; (b) seu histórico de uso como referência na legislação de alimentos; e (c) a equivalência com a Farmacopeia Brasileira, oficialmente reconhecida pela Anvisa.

Em relação às contribuições recebidas, foi avaliado que as monografias da EFSA possuem alta qualidade e são constantemente empregadas como referência na análise de risco de ingredientes pela GGALI. Portanto, esta referência adicional foi incluída como inciso VII do artigo 8º.

Para as demais referências, a GGALI julgou que a alternativa mais viável é a avaliação, caso-a-caso, das especificações apresentadas pelos requerentes no momento da solicitação da inclusão de novos ingredientes na lista positiva. Nesse caso, as empresas poderão enviar especificações de referências diversas daquelas constantes no artigo 8º da [CP nº 456/2017](#), que serão avaliadas pela Anvisa.

Assim, o parágrafo único do referido artigo foi alterado para esclarecer que as especificações de referência dispostas no artigo 8º não se aplicam para os ingredientes cujas especificações tenham sido aprovadas pela Anvisa.

Vale destacar que a abordagem do artigo 8º não será aplicável aos probióticos, tendo em vista que os critérios para identificação inequívoca das linhagens de micro-organismos são distintas e já constam da proposta regulatória abordada na CP nº 459/2017. Desta forma, o caput do artigo 8º foi alterado para excluir os probióticos.

Outra questão apontada foi que as especificações já descritas nos PIQs estabelecidos na legislação brasileira não deveriam necessitar de aprovação prévia pela Anvisa. Porém, muitos PIQs têm parâmetros de qualidade insuficientes para uma caracterização adequada dos ingredientes, sendo necessário avaliar, caso-a-caso, sua adequação. Assim, a proposta não foi aceita.

A ausência de critérios estabelecidos para a validação das especificações estabelecidas pelos fabricantes foi uma questão que gerou muitas dúvidas. Foi ressaltado que tais critérios devem ser estabelecidos e publicados, preferencialmente junto à RDC, considerando que serão de extrema importância para que as empresas requeiram as respectivas aprovações para aqueles constituintes que são comercializados no país, por terem sido aprovados anteriormente pela Agência, mas que não estão contemplados na lista do Anexo I da [CP nº 457/2017](#).

Neste sentido, foi sugerido também a previsão da aprovação condicional, onde a autorização de um novo ingrediente seria vinculada ao requerente, permitindo em um primeiro momento que apenas este requerente comercialize o novo ingrediente no país durante um determinado período até que a lista de ingredientes autorizados seja atualizada. Assim, o nome do fabricante deveria estar atrelado à especificação do constituinte aprovado. Esta proposta foi fundamentada no sentido de estimular a investigação e a inovação, de forma a proteger o investimento efetuado pelos requerentes no aporte de informações e dados científicos relativos a um novo alimento ou alegação. O [Regulamento \(UE\) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho](#) foi citado como exemplo regulatório para este tipo de exclusividade aos requerentes.

Primeiramente, vale esclarecer que, embora seja recomendado que a petição de avaliação de novos ingredientes seja protocolada pelo seu fabricante, outros interessados também podem realizar este pedido, desde que todas as informações necessárias sejam disponibilizadas. Os detalhes dos procedimentos a serem observados serão divulgados após a publicação da norma, sem prejuízo para os interessados, os quais terão um período de transição para adequação.

No que tange à aprovação condicional, importa esclarecer que a proteção a dados de pesquisas submetidas à autoridade responsável pela autorização do uso de um ingrediente é um mecanismo complexo, que envolve um delicado balanceamento entre direitos e deveres das empresas detentoras das informações, seus concorrentes, os consumidores e a autoridade reguladora.

É uma proteção relativamente recente, se comparada a outros mecanismos que protegem a propriedade intelectual em sentido amplo. No Brasil, a proteção do sigilo de dados de testes está prevista na [Lei nº 10.603, de 17/12/2002](#), e está limitada ao registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.

Considera-se que este tipo de proteção impõe uma restrição severa ao direito à livre iniciativa e à livre concorrência, uma vez que obriga as empresas concorrentes a apresentarem os mesmos testes já submetidos pela primeira empresa. Deste modo, todos deverão apresentar informações sobre as quais a autoridade sanitária já terá pleno conhecimento.

A despeito de qualquer valoração sobre a justiça ou conveniência de tal mecanismo, entende-se que tal exigência deve ter amparo expresso em lei, uma vez que cria limitações ao exercício da atividade empresarial e ao direito à concorrência, obedecendo, inclusive, ao disposto no art. 5º, XXIX, da [Constituição Federal de 1988](#), que prevê, de modo abrangente, a necessidade de lei para a instituição deste tipo de direito. Frisa-se ainda que tal exigência vai além das questões estritamente sanitárias e regulatórias, onde a Agência possui competência legal. Assim, a proposta não foi aceita.

A intenção da GGALI é a divulgação da especificação dos ingredientes avaliados e aprovados para uso em suplementos alimentares, as quais apenas mencionam critérios gerais para avaliação da qualidade dos ingredientes. Assim, não foi possível vislumbrar informações sigilosas que trariam prejuízo ao requerente.

Por fim, vale lembrar que os ingredientes devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas nas referências, e que não há justificativas técnicas para que os ingredientes atendam somente alguns critérios ou apenas parte de uma especificação.

Justificativa 6: Limites mínimos e máximos de uso estabelecidos para suplementos

Foram recebidas contribuições no sentido de definir critérios para alterações de limites, considerando as novas descobertas e evolução da ciência e a menção às análises físico-químicas necessárias para fiscalização e monitoramento dos ingredientes.

As quantidades de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos contidas nos suplementos alimentares devem atender aos limites mínimos e máximos de uso estabelecidos nos Anexos II e III da [CP nº 457/2017](#). A alteração desses limites de uso será alvo de procedimentos de atualização periódica e deve ser solicitada pelas empresas interessadas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento dos requisitos dispostos na proposta.

Os limites estabelecidos para cada ingrediente poderão ser monitorados, de acordo com as especificações de referência utilizadas, as quais descrevem a metodologia de avaliação de cada analito. Desta forma, não é necessário que o regulamento especifique tipos de análises para cada ingrediente.

Outras dúvidas foram apontadas sobre os limites de outros ingredientes com finalidade tecnológica e sensorial utilizados na elaboração de suplementos alimentares. Nestes casos, estes ingredientes não precisam atingir os níveis mínimos estabelecidos, conforme proposta de alteração do artigo 6^a discutido anteriormente.

Ainda com relação aos limites, algumas contribuições sugeriram um tratamento diferenciado para suplementos de carboidratos e hidroeletrólitos, os quais não deveriam atender ao limite mínimo especificado na [CP nº 457/2017](#). A justificativa utilizada foi de que os produtos atualmente comercializados no Brasil não atenderiam aos limites de carboidratos e potássio. Além disso, foi ressaltado que limite mínimo e máximo para sódio não foi estabelecido e que este é um dos principais nutrientes que constitui os suplementos hidroeletrólitos. A avaliação dessas sugestões foi realizada no contexto da consolidação das contribuições da [CP nº457/2017](#), por extrapolar o escopo da presente CP.

Faz-se necessário mencionar que para alguns ingredientes listados nos Anexos II e III da [CP nº 457/2017](#) os limites constam como “Não especificado” (NE). Neste sentido, foram encaminhadas contribuições com vistas a deixar claro que ficará à critério do fabricante do suplemento alimentar

estabelecer a recomendação diária de consumo do produto, sendo este responsável pelas quantidades fornecidas. Essa proposta foi acatada, mas as respectivas mudanças foram realizadas no contexto da [CP nº 457/2017](#), por extrapolar o escopo da presente CP. Abordagem similar foi empregada para a terminologia “Não autorizado” (NA), de forma a esclarecer que, nestes casos, não é permitido o uso da substância para os respectivos grupos populacionais.

No que refere aos produtos destinados a Programas de Saúde Pública, foi encaminhada contribuição do MS para que a Anvisa avaliasse uma alternativa de abordagem diferenciada para tais produtos, tendo em vista os objetivos das Políticas Públicas, especialmente quanto à destinação a populações específicas.

A GGALI entende que os suplementos alimentares destinados a estes programas são formulados com base científica sólida, considerando carências nutricionais de populações muito específicas. Ademais, vale ressaltar que o estabelecimento de limites mínimos e máximos dispostos nos Anexos II e III da [CP nº 457/2017](#) foram baseados na avaliação de exposição de consumo crônico dos constituintes pela população brasileira em geral, o que pode destoar de estratégias especiais de suplementação do MS.

Assim, foi acrescentado um parágrafo ao artigo 9º excluindo aos suplementos alimentares destinados exclusivamente a Programas de Saúde Pública do MS da obrigação do atendimento aos limites. No entanto, importa ressaltar que tais produtos deverão cumprir todos os demais requisitos de composição e rotulagem dispostos no regulamento.

Justificativa 7: Critérios para estabilidade e sobredosagem em suplementos alimentares

Em relação aos parágrafos 1º e 2º do artigo 10º da [CP nº 456/2017](#), que dispõem sobre a exigência de estudos de estabilidade e controles de qualidade para suplementos alimentares, bem como critérios para sobredosagem, foram recebidas muitas contribuições no sentido de que o texto proposto é demasiadamente amplo e que os critérios a serem exigidos para garantir a estabilidade deveriam ser previamente discutidos e publicados, considerando que a área de alimentos não tem uma legislação específica sobre o tema e que os requisitos propostos na área de medicamentos não são integralmente aplicáveis a alimentos. Assim, houve sugestões para elaboração de guias pela Anvisa ou adoção de referências internacionais para que as empresas possam realizar seus próprios controles.

Outras contribuições sugeriram a exclusão deste requisito, pois entenderam que a exigência de estudos de estabilidade para alimentos é excessiva e indevida, gerando aumento dos custos que, por sua vez, serão repassados aos produtos.

Inicialmente, vale esclarecer que os suplementos alimentares são um grupo de produtos que se assemelham muito mais com medicamentos do que com alimentos convencionais. Para garantir sua segurança, qualidade e eficácia, pilares básicos da proposta regulatória, os suplementos devem ser desenvolvidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o vencimento do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante. Assim, a intenção do referido dispositivo é exigir que tais condições sejam garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.

O regulamento não traz nenhuma inovação ao exigir a estabilidade, visto que tal requisito já é necessário para que os alimentos informem seu prazo de validade e suas regras de conservação. Ademais, conforme discutido nas reuniões técnicas previamente à publicação da CP, a elaboração de orientações sobre estabilidade já havia sido mapeada como atividade complementar a ser realizada pela Anvisa. Portanto, a fim de auxiliar na implementação dessas medidas, a GGALI está elaborando um guia sobre o tema.

Com relação à sobredosagem foi sugerido que o referido dispositivo sofresse uma pequena alteração com a inclusão do termo “o produto tal como exposto à venda”, de forma a esclarecer que a sobredosagem poderia ser realizada com níveis acima dos limites máximos estabelecidos

durante o processo de fabricação do produto, mas que será garantido que o produto final tal como exposto à venda não ultrapasse os limites máximos de segurança. A justificativa encaminhada foi baseada no fato de que alguns tipos de processamento podem reduzir significativamente a quantidade de alguns nutrientes e, portanto, requerer uma sobredosagem maior na fase de desenvolvimento.

Após análise das contribuições, a GGALI entendeu pertinente este esclarecimento, tendo em vista que a segurança do produto estará garantida, já que no momento que este estiver exposto à venda, os limites máximos necessitarão ser respeitados. Assim, a proposta foi aceita e o parágrafo alterado para:

§ 2º A sobredosagem é permitida, desde que o produto tal como exposto à venda não ultrapasse as quantidades máximas estabelecidas no Anexo III da Instrução Normativa nº XX, de XXXX.

Foram recebidas contribuições a respeito da obrigatoriedade de um responsável técnico na produção de suplementos alimentares, considerando que a formulação, o desenvolvimento, a manipulação e a fabricação desses produtos exige acompanhamento e supervisão de profissional com formação acadêmica na área da saúde e de alimentos capaz de definir os parâmetros para garantir a estabilidade e qualidade dos produtos.

Essa proposta encontra-se fora do escopo da presente proposta, uma vez que a exigência de profissionais técnicos, bem como a definição de sua formação acadêmica, são objeto de regras de Boas Práticas de Fabricação. Vale frisar, que além das medidas para auxiliar na implementação da regulamentação, já foi identificada a necessidade de ações para elaboração de regras sobre Boas Práticas de Fabricação para suplementos alimentares, quando poderá ser discutida a necessidade de acompanhamento da produção por profissionais legalmente habilitados. Assim, a proposta não foi aceita.

Finalmente, cabe ratificar que a documentação referente ao atendimento dos requisitos estabelecidos no regulamento deverá estar disponível para consulta da autoridade competente e, para fins de registro dos suplementos alimentares contendo probióticos ou enzimas, a documentação deverá ser submetida à Anvisa.

Neste ponto, foram encaminhadas sugestões de esclarecimentos quanto à forma, prazo e condições para apresentação de tal documentação. Em complementação, houve solicitações que a Anvisa elabore um guia para registro de enzimas, assim como realizado para probióticos, o qual deverá alterar o [Informe Técnico nº 65, de 23/02/2015](#), considerando os novos requisitos exigidos para suplementos alimentares.

A Anvisa compreende a preocupação do setor em deixar as exigências mais claras e precisas no regulamento. No entanto, entende ser mais pertinente a elaboração de um guia ou documento orientativo que traga orientações mais específicas para a instrução processual, incluindo critérios para avaliação da qualidade dos dados e para demonstração da consistência da evidência para registro de enzimas. Para os suplementos dispensados de registro, a documentação deverá estar disponível no caso de solicitação pelas autoridades do SNVS. Outras questões como prazo para guarda documental são consideradas requisitos de Boas Práticas de Fabricação e devem ser discutidas em momento oportuno.

Justificativa 8: Regras para denominação e designação de suplementos alimentares

No que se refere aos critérios para denominação de suplementos alimentares, foram recebidas muitas dúvidas e sugestões sobre a interpretação do dispositivo e a forma como poderiam ser designados estes produtos.

De tal modo, faz-se necessário esclarecer que conforme descrito no artigo 12º da [CP nº 456/2017](#), os suplementos deveriam ser denominados como “Suplemento Alimentar”, acrescido da forma de apresentação do produto e de, pelo menos, uma das indicações a seguir: (a) nomes individuais dos nutrientes, das substâncias bioativas ou das enzimas; ou (b) nomes das categorias de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas.

O dispositivo possuía a intenção de flexibilizar aos fabricantes a escolha da melhor forma de designar os produtos, considerando as diversas combinações de ingredientes possíveis de serem realizadas. Assim, nos casos em que o produto possuísse muitas substâncias combinadas, seria facultado a veiculação apenas dos nomes das categorias a que pertencem os ingredientes. Além disso, o dispositivo, ao incluir a conjunção “ou”, permitia também mesclar as formas de designação, utilizando os nomes individuais e as categorias. Por exemplo: Suplemento de cálcio (nome individual) e vitaminas (categoria) em cápsulas. Além disso, o nome da fonte da qual foi extraída o nutriente, a substância bioativa ou a enzima poderia complementar a denominação, caso julgado relevante pelo fabricante para informar o consumidor.

No entanto, a fim de evitar que as designações de venda exigidas para os suplementos alimentares sejam muito extensas, em função do grande número de combinações de constituintes possíveis, bem como redundantes com outras informações de composição já exigidas para esses produtos, como a lista de ingredientes e a tabela nutricional, as regras de denominação de venda foram simplificadas para exigir apenas a declaração da expressão “Suplemento alimentar” seguida da forma farmacêutica do produto.

Essa mudança garante também que os requisitos de legibilidade para a declaração da denominação de venda estabelecidos no artigo 13º sejam factíveis inclusive para os suplementos formulados com uma complexa mistura de constituintes.

Não obstante, de forma a permitir que os fabricantes possam distinguir seus produtos por meio da denominação de venda, foi facultada a possibilidade de complementar esta informação

com os nomes individuais, as categorias e a fonte de obtenção dos nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas fornecidas ou, no caso dos probióticos, da linhagem do micro-organismo. Ademais, foi necessário esclarecer que regras específicas de denominação podem ser estabelecidas na instrução normativa que dispõe sobre as listas positivas. Desta forma, o artigo 12º foi reformulado:

Art. 12. Os produtos devem ser designados como “Suplemento Alimentar” acrescido da forma farmacêutica do produto.

§ 1º A denominação de que trata o caput pode ser complementada com as seguintes informações:

I - nomes individuais dos nutrientes, das substâncias bioativas ou das enzimas;

II - nomes das categorias de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas;

III - nome da fonte da qual foi extraída o nutriente, a substância bioativa ou a enzima; ou

IV - identificação da linhagem ou nome comercial do micro-organismo, no caso de suplementos alimentares contendo probióticos.

§ 2º Devem ser atendidos os requisitos específicos de designação de suplementos alimentares definidos na Instrução Normativa nº XX, de XXXX.

Sobre as categorias de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas a que se refere o dispositivo, foram encaminhadas contribuições no sentido de esclarecê-las ou citá-las no corpo do regulamento, a fim de deixar mais clara a compreensão para aplicação das regras de denominação. Ressaltou-se que, no Anexo I da [CP nº 457/2017](#), os minerais, as vitaminas e os aminoácidos não estão agrupados por categorias, mas sim por nutrientes, o que deveria ser adequado.

A GGALI compreende a preocupação, mas entendeu que a lista de probióticos e de ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas autorizados para uso em suplementos alimentares disponível no Anexo I da [CP nº 457/2017](#) já lista as categorias de substâncias, e que poderá sofrer o ajuste sugerido para contemplar as seguintes categorias: Proteínas, Carboidratos, Fibras Alimentares, Lipídios, Minerais, Vitaminas, Aminoácidos, Substâncias bioativas, Enzimas e Probióticos.

Algumas contribuições recomendaram também a inclusão das concentrações das substâncias na designação dos suplementos, visto que pode consistir em um elemento de escolha pelo consumidor ou de indicação pelos profissionais, sendo importante que tal informação esteja disponível na face mais visível do produto. Além dos nomes e concentrações, sugeriu-se ser descrita a forma química em que as substâncias se apresentam, para melhor subsidiar os profissionais prescritores e que atuam na dispensação.

Em face do espaço limitado do painel frontal e considerando que a declaração das quantidades de todos os nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos fornecidos pelo produto já consta prevista obrigatoriamente na informação nutricional, conforme inciso II do artigo 15º da [CP nº 456/2017](#), sem prejuízo dos requisitos de rotulagem de alimentos dispostos na legislação sanitária vigente, a proposta não foi aceita.

De forma semelhante, foi sugerido que o grupo populacional específico para o qual o produto é formulado fosse requisito obrigatório da denominação do produto. Não obstante, ressalta-se que inciso I do artigo 14º da [CP nº 456/2017](#) já prevê que a rotulagem dos suplementos alimentares deve apresentar o grupo populacional específico para o qual o produto é indicado e, no caso de crianças, a faixa etária. Esta declaração não necessariamente fará parte da designação do produto, porém deverá estar disposta na rotulagem para informação do consumidor. Assim, a proposta não foi aceita.

Ainda sobre os requisitos para designação, foram encaminhadas contribuições que pleitearam que, quando o suplemento for adicionado de aroma para conferir sabor, deverá conter a expressão "sabor..." ou "sabor artificial de...", conforme o caso, seguido do nome do sabor conferido ao produto, considerando que o artigo 6º admite a utilização de ingredientes com finalidade sensorial.

Nesta questão, a GGALI lembra que os artigos 14, 15, 16 e 17 do [Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969](#) já determinam a obrigatoriedade da indicação do uso de aroma na rotulagem dos alimentos e o [Informe Técnico nº 26, de 14/06/2007](#), já é suficiente para esclarecer sobre as informações que devem constar no rótulo dos alimentos que contêm aroma em sua formulação para conferir, reforçar ou reconstituir o sabor ou ainda conferir sabor não específico.

Por fim, houve solicitações para que a expressão “eletrólitos” possa ser substituída por “sais minerais” para os suplementos alimentares de carboidratos ou eletrólitos, tanto em sua denominação como na alegação autorizada, considerando que os termos são sinônimos e que a expressão “sais minerais” é de melhor compreensão para os consumidores.

Esta questão foi considerada fora do escopo do regulamento geral, sendo necessária revisão da alegação de magnésio e de carboidratos, autorizadas no Anexo IV da [CP nº 457/2017](#). Cabe lembrar que o termo “hidroeletrolítico” já é amplamente utilizado para designar os suplementos hidroeletrolíticos para atletas, regulamentados pela [Resolução RDC nº 18, de 27/04/2010](#), cuja finalidade é auxiliar a hidratação.

Ao que tange ao tamanho da fonte utilizada na designação do produto houve contribuições, tanto no sentido de aumentar o tamanho mínimo com vistas a tornar a denominação visível de forma clara ao consumidor, quanto no sentido de não relacionar com o tamanho da marca, considerando que acaba por interferir em todo layout e comunicação visual do produto.

Outras sugestões enviaram uma tabela para diferentes tamanhos de fonte, conforme face frontal do produto, lembrando que para suplementos alimentares a denominação poderá ser extensa, tendo em vista as diversas combinações de substâncias possíveis de serem realizadas. A adoção de um padrão conforme tamanho da embalagem foi justificado com base na visibilidade que seria garantida independentemente do tamanho da marca do produto, a exemplo do disposto na [Portaria nº 157, de 19/08/2002](#).

Neste sentido, a GGALI adequou o artigo 13º [CP nº 456/2017](#) de forma a especificar os tamanhos mínimos das fontes, de acordo com o tamanho da face principal do rótulo. O item 4.2.2 da [Portaria nº 157, de 19/08/2002](#), que fixa a altura mínima dos algarismos (mm) em função da área da vista principal (cm²) para declaração do conteúdo líquido, foi considerada como referência para nova redação do artigo.

No entanto, a fim de garantir que o consumidor identifique claramente o produto como sendo um suplemento alimentar, e considerando as alterações realizadas no artigo 12º, foi mantida a regra de 1/3 do tamanho da maior fonte utilizada na marca já empregada para os alimentos para atletas, prevista na [Resolução RDC nº18, de 27/04/2010](#).

Adicionalmente, foram incluídos outros requisitos para garantir a legibilidade adequada desta informação no painel principal, com base nos requisitos já adotados para a declaração de alergênicos conforme [Resolução RDC nº 26, de 02/07/2015](#). Assim, o artigo 13º foi reformulado conforme abaixo:

Art. 13. A designação deve ser declarada próxima à marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração:

I - caixa alta;

II - negrito;

III - cor contrastante com o fundo do rótulo; e

IV - tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto e nunca inferior aos limites mínimos estabelecidos no Anexo desta Resolução.

Anexo I

Área do painel principal do rótulo (cm²)	Fonte mínima (mm)
<i>Menor que 50</i>	<i>1</i>
<i>Maior ou igual a 50 e menor que 170</i>	<i>2</i>
<i>Maior ou igual a 170 e menor que 650</i>	<i>3</i>
<i>Maior ou igual a 650 e menor que 2600</i>	<i>4,5</i>
<i>Maior ou igual a 2600</i>	<i>6</i>

Justificativa 9: Requisitos complementares de rotulagem

Sobre os requisitos complementares de rotulagem para suplementos alimentares, foram recebidas diversas contribuições sugerindo que o regulamento explicita que um mesmo produto poderá ser indicado para diferentes grupos populacionais e faixas etárias, desde que atendam seus respectivos limites e que as informações estejam claras no rótulo. Desta forma, foi sugerido que a redação do inciso I do artigo 14º da [CP nº 456/2017](#) fosse alterado para o plural e que, no caso de produtos indicados para a faixa etária maior do que 18 anos, adicionalmente, seriam permitidas indicações de subgrupos específicos, tais como, “mulheres”, “homens” e “idosos”.

Nesta mesma linha, foi advertido que a recomendação de uso, incluindo a quantidade e a frequência de consumo, deveria ser realizada para cada uma das faixas etárias indicadas, caso as porções sejam diferentes, as quais deverão ser determinadas para cada uma das faixas etárias indicadas na tabela nutricional.

Com relação às advertências descritas no artigo 14º foi ressaltado que caso dispostas em qualquer localização no rótulo podem passar despercebidas para o consumidor; entretanto, se descritas próximas a recomendação de uso facilitaria e organizaria a informação.

Após análise das contribuições recebidas, entendeu-se pertinente reorganizar o artigo 14º, levando em conta as propostas encaminhadas e considerando as recomendações de técnica legislativa, a fim de deixar claro quais informações de recomendação de uso serão necessárias para suplementos alimentares.

Com a nova redação, espera-se que reste claro que um mesmo suplemento alimentar poderá ser indicado para faixas etárias e grupos populacionais diferentes, desde que atendam seus respectivos limites mínimos e máximos e que as informações estejam claras no rótulo. Ademais, é possível que os suplementos sejam indicados para subgrupos específicos, como para “homens”, “mulheres”, “idosos” e “atletas”, na condição que atendam aos limites estabelecidos para adultos acima de 18 anos, constantes no Anexo II e III da [CP nº 457/2017](#).

A GGALI verificou também a necessidade de esclarecer sobre a denominação que deveria ser empregada na lista de ingredientes para identificar os probióticos e incluiu uma regra específica no referido artigo, exigindo que a denominação indicasse a linhagem, conforme a nomenclatura binomial mais atual.

Foram recebidas sugestões para inclusão de outros profissionais de saúde na recomendação “Consumir sob orientação de nutricionista ou médico”, como farmacêuticos, dentistas, profissionais de educação física, estética, entre outros. Algumas sugestões, recomendaram a substituição da citação dos profissionais pelo termo “profissional legalmente habilitado”, de forma a dispensar a listagem exaustiva de todas as profissões capazes de orientar o consumo de suplementos.

De forma contrária, outras contribuições solicitaram a exclusão da advertência, ao julgar que não compete à Anvisa regular as atribuições dos profissionais aptos a prescreverem ou orientarem o uso de produtos sob vigilância sanitária, o que é estabelecido por Leis e Decretos federais, e pormenorizado por resoluções de seus respectivos conselhos de classe. Acrescentou-se também que a advertência pode ter o efeito não intencional de confundir os consumidores ao concluírem que esses produtos são medicamentos e desencorajar a suplementação.

É necessário frisar que a orientação em questão foi proposta para orientar o consumidor sobre a importância de um consumo consciente de suplementos alimentares e auxiliar a minimizar os riscos à saúde que podem surgir em decorrência de um consumo indiscriminado desses produtos. Em nenhum momento, houve qualquer intenção de regulamentar as responsabilidades da atuação profissional.

Uma orientação muito similar já consta, inclusive, da [Resolução RDC nº 18, de 27/04/2010](#), que dispõe sobre alimentos para atletas, que exige a declaração da seguinte frase em destaque e negrito: "Este produto não substitui uma alimentação equilibrada e seu consumo deve ser orientado por nutricionista ou médico".

A partir das contribuições recebidas foi verificado que a regulamentação das categorias de profissionais aptos para prescreverem suplementos alimentares não é clara, o que traz incertezas para a definição das categorias de profissionais que deveriam ser citados na orientação. Ademais, não faria sentido incluir um grande número de categorias de profissionais na orientação sob pena de torna-la demasiadamente extensa.

A possibilidade de utilizar a frase mais geral adotada recentemente em regulamentação da Anvisa, que menciona “profissional legalmente habilitado” foi avaliada. No entanto, julgou-se que esta alternativa seria pouco informativa ao consumidor.

Dessa forma, optou-se pela exclusão da exigência de declaração da frase anteriormente estabelecida no inciso VI do artigo 14º da [CP nº 456/2017](#).

Foi sugerido, ainda, a previsão da advertência “Este suplemento não é fonte de ...”, para os compostos que não atingirem o limite mínimo previsto no parágrafo 2º do artigo 9º da [CP nº 456/2017](#). Contudo, foi ponderado que as outras informações obrigatórias de rotulagem, como a denominação de venda, a lista de ingredientes e a rotulagem nutricional já cumprem o objetivo de informar os detalhes de composição do produto. Assim, a proposta não foi aceita.

Com intuito de buscar um maior alinhamento às diretrizes do *Codex Alimentarius* ([CAC/GL 55-2005](#)), também foi sugerido que o rótulo traga a orientação de que o suplemento alimentar deve ser armazenado fora do alcance de crianças. A proposta foi acatada.

Por fim, algumas contribuições sugeriram que a resolução deixasse claro que os suplementos produzidos em farmácias de manipulação deverão seguir as mesmas regras de rotulagem. Em contrapartida, citou-se que as preparações magistrais seguem os requisitos de rotulagem dispostos na [Resolução RDC nº 67, de 08/10/2007](#).

Neste ponto, cabe esclarecer que a proposta não abarca preparações magistrais, as quais são regulamentadas pela [Resolução RDC nº 67, de 08/10/2007](#).

Após a realização de todas as alterações elencadas acima, o artigo 14 passou a ter a seguinte redação:

Art. 14. Sem prejuízo dos requisitos de rotulagem de alimentos dispostos na legislação sanitária vigente, a rotulagem dos suplementos alimentares deve apresentar as seguintes informações:

I - a recomendação de uso, incluindo as seguintes informações agrupadas no mesmo local do rótulo:

- a) os grupos populacionais dos Anexos II e III da Instrução Normativa nº XX, de XXXX, para o qual o produto é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças;
- b) a quantidade e a frequência de consumo para cada um dos grupos populacionais indicados no rótulo;
- c) a advertência em destaque e negrito “Este produto não é um medicamento”;

d) a advertência em destaque e negrito “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”; e

e) a advertência em destaque e negrito “Mantenha fora do alcance de crianças”.

II - as instruções de conservação, inclusive após a abertura da embalagem; e

III - a identificação da espécie de cada linhagem, de acordo com a nomenclatura binomial mais atual, na lista de ingredientes dos suplementos alimentares contendo probióticos.

§ 1º As informações exigidas na alínea a do inciso I podem ser complementadas por indicações para gêneros e faixas etárias específicas e para praticantes de atividade física e atletas dentro de cada grupo populacional indicado no rótulo.

§ 2º Devem ser atendidos os requisitos complementares de rotulagem para os suplementos alimentares estabelecidos no Anexo V da Instrução Normativa nº XX, de XXXX.

Justificativa 10: Rotulagem nutricional dos suplementos alimentares

O artigo 15º da [CP nº 456/2017](#) estabelece regras específicas para a rotulagem nutricional dos suplementos alimentares, em função das características próprias desses produtos e para cobrir as lacunas existentes na legislação atual. Neste contexto, surgiram algumas dúvidas sobre como as substâncias seriam declaradas na tabela de informação nutricional. Foram sugeridas que fossem especificadas as quantidades relativas a cada fonte utilizada no produto, considerando ser de extrema relevância para a escolha do suplemento, uma vez que cada fonte tem diferentes atributos como preços, qualidade, absorção, entre outros parâmetros que norteiam a escolha do consumidor.

A fim de dirimir tais dúvidas, importa esclarecer que a tabela nutricional dos suplementos alimentares deve seguir o disposto na [Resolução RDC nº 360, de 23/12/2003](#), que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados. Desta forma, um suplemento de proteínas, independentemente das diferentes fontes de proteínas utilizadas na composição do produto, deverá apenas declarar o teor final de proteína, na tabela nutricional. No caso de substâncias bioativas, enzimas e probióticos, as quantidades serão declaradas nas unidades de medida previstas nos Anexos III e IV da [CP nº 457/2017](#). Por exemplo, a substância bioativa licopeno deverá ser declarada como “Licopeno” na tabela nutricional, independentemente de a fonte ser de *Blakeslea trispora*, tomate ou sintético.

Portanto, a sugestão não foi aceita. Ainda assim, caso os fabricantes desejem informar as quantidades de determinados ingredientes presentes no produto poderão fazê-lo, de forma opcional, na lista de ingredientes.

Em função das alterações realizadas nas informações exigidas para indicação de uso dos suplementos alimentares, o inciso I do artigo 15º foi ajustado para que esclarecer que a porção declarada na informação nutricional deverá considerar cada uma das faixas etárias indicadas no rótulo.

No caso de probióticos, foi colocado que a quantidade declarada para fins de rotulagem nutricional deve ser considerada a partir da contagem total de micro-organismos quando o produto for uma mistura de cepas. Isto porque a contagem individual de cepas pode não ser possível a depender da mistura presente no produto, tendo em vista a dificuldade em se isolar cepas específicas, gerando resultados equivocados.

Nesta questão, vale ressaltar que a dificuldade de isolamento de cepas para fins de comprovação da quantidade de probióticos não é motivo para alterar as regras de rotulagem das informações nutricionais, as quais tem por objetivo informar ao consumidor sobre as quantidades presentes de cada cepa probiótica adicionada, permitindo que este seja capaz de diferenciar produtos. Eventuais dificuldades de monitoramento e fiscalização poderão ser solucionadas por meio da apresentação da documentação que ateste o cumprimento da legislação, por parte da empresa.

Com relação ao %VD, as contribuições pleitearam que a informação nutricional seja declarada com o %VD para os nutrientes que estes estejam estabelecidos, de acordo com o grupo populacional específico para o qual o produto é indicado. E que, quando o %VD do nutriente, substâncias bioativas, enzimas e probióticos não estiver estabelecido, deverá ser preenchido com “Não definido”. Justificou-se que conhecer o %VD de nutrientes em um produto auxilia os consumidores a fazerem escolhas sobre os suplementos alimentares, os quais, geralmente, tem especial interesse em saber e comparar este tipo de informação. Sendo assim, a solicitação foi de que o %VD dos suplementos alimentares siga os mesmos critérios dos alimentos em geral, conforme estabelecido na [Resolução RDC nº360, de 23/12/2003](#), tendo em vista a importância desta informação para a educação alimentar dos consumidores, além de constituir um subsídio relevante sobre o produto no momento de indicação.

Importa esclarecer que a tomada de decisão sobre a não declaração do %VD foi baseada no fato de que uma parte dos constituintes autorizados nos suplementos alimentares não possuem valores diários estabelecidos. Assim, entendeu-se que a obrigatoriedade de exigir a informação não traria grandes benefícios para o consumidor. No entanto, após a análise das contribuições, restou claro que a veiculação do %VD para aqueles constituintes que possuem o valor estabelecido é essencial para as empresas e consumidores, configurando informação importante para comparação entre produtos. Assim, a proposta foi aceita e o inciso III do artigo 15º da [CP nº 456/2017](#) foi adequado.

Contudo, como referência para cálculo do %VD, devem ser utilizados os valores de IDR da [Resolução RDC nº 269, de 22/09/2005](#), para cada grupo populacional indicado na rotulagem, pois esta norma fixa valores específicos para cada faixa etária, diferentemente da [Resolução RDC nº360, de 23/12/2003](#), que possui valores únicos que cobrem a população acima de três anos de idade.

Justificativa 11: Alegações autorizados para suplementos

Muitas contribuições recebidas ressaltaram que proibir variações textuais das alegações autorizadas para suplementos alimentares impede que adequações sejam feitas para melhorar a compreensão do consumidor sobre os benefícios do produto. Foi destacada a abordagem regulatória adotada pela EFSA, que permite certa flexibilidade textual das alegações, desde que tenha o objetivo de auxiliar os consumidores na compreensão do texto, considerando variações culturais e linguísticas das populações-alvo. No entanto, é enfatizado que a adaptação deve conter o mesmo significado ao consumidor que a alegação autorizada.

Outras sugestões pleitearam que variações textuais de alegações autorizadas deveriam ser permitidas exclusivamente quando um mesmo ingrediente possuir mais de uma alegação. Neste caso, a identificação do ingrediente poderia ser exposta apenas uma vez e as alegações múltiplas seriam descritas conjuntamente. Por exemplo: “A vitamina A auxilia na visão” e “A vitamina A contribui para a manutenção da pele” passariam a ser redigidas como frase única: “A vitamina A auxilia na visão e contribui para a manutenção da pele”.

Ainda, foi colocado que a utilização da alegação de forma parcial, omitindo algumas palavras, sem alterar o contexto da alegação, deveria ser permitida. A exemplo, no caso a seguir: “A riboflavina contribui para a manutenção da pele e mucosas.”. Neste caso, poderia ser utilizada somente parte da alegação: “A riboflavina contribui para a manutenção da pele.”.

A Anvisa compreende a preocupação do setor em otimizar as frases das alegações de forma a transmitir a informação e garantir o entendimento pelo consumidor, tendo em vista as diferenças culturais na população. No entanto, é sabido que até mesmo pequenas alterações textuais nas frases das alegações podem determinar uma interpretação totalmente distinta daquela aprovada na ocasião da avaliação. E, de forma a manter a proporcionalidade, tratamento equitativo e evitar a subjetividade na fiscalização da regularidade dos textos veiculados, a Agência entendeu razoável que as alegações aprovadas não poderão sofrer variações.

Cabe salientar ainda que, caso as empresas julguem necessário, poderão solicitar a atualização da lista das alegações, mediante protocolo de petição específica, para inclusão ou adequação de alegações, as quais serão avaliadas conforme texto proposto pelo requerente. O texto deve ser verdadeiro, correto e claro para evitar que o consumidor seja induzido a qualquer tipo de

equivoco ou engano em relação a reais características dos produtos, especialmente sua composição, propriedades e forma de uso. Textos que omitem aspectos importantes para a compreensão adequada dos benefícios alegados contrariam o disposto no artigo 21º do [Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969](#) e no item 3.1(a) da [Resolução RDC nº259, de 20/09/2002](#).

No que se refere a junção de alegações de um mesmo ingrediente para que a identificação do ingrediente seja exposta apenas uma vez e as alegações múltiplas sejam descritas conjuntamente, a GGALI entendeu pertinente, visto que não trará prejuízos ao entendimento, desde que atendidos os requisitos específicos de composição e rotulagem dispostos no Anexo IV da [CP nº 457/2017](#). Assim, a proposta foi aceita e o parágrafo 1º do artigo 16º da [CP nº 456/2017](#) foi alterado.

Importa destacar que durante a fase de discussões técnicas, previamente à publicação das CPs, o setor regulado solicitou à Anvisa que as alegações referentes a um mesmo ingrediente fossem separadas, com vistas a sua utilização mais específica a depender da finalidade do produto. Neste sentido, a Anvisa separou as alegações específicas e, portanto, não julga necessária a previsão de uso parcial das alegações já autorizadas, com omissão de palavras.

Quanto à proibição de alegações relativas ao conteúdo ou propriedades dos ingredientes de que trata o artigo 6º da [CP nº 456/2017](#), foi colocado que deveria haver exceção para fins de informação sobre ingredientes utilizados com propósito sensorial, de forma a deixar claro que a utilização de certas informações é permitida, tais como com castanha, sabor morango.

Nesse sentido, foi realizada uma alteração do parágrafo 3º do artigo 16º da [CP nº 456/2017](#), para permitir esse tipo de informação. No entanto, permanecem proibidas alegações relacionadas a propriedades, sejam elas, funcionais, metabólicas ou fisiológicas que os ingredientes que trata o artigo 6º venham a possuir. Ademais, permanecem proibidas alegações relativas ao conteúdo e propriedades de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

O artigo 17º da [CP nº 456/2017](#) dispõe sobre outros requisitos de rotulagem que não podem constar em suplementos alimentares. Neste ponto, foram recebidas contribuições para inclusão de uma proibição mais ampla utilizando texto idêntico ao constante no item 3.1(a) da [Resolução RDC nº 259, de 20/09/2002](#), sobre rotulagem geral de alimentos. Todavia, como a referida norma já é aplicável aos alimentos em geral, incluindo os suplementos alimentares, a proposta não foi aceita.

Outras sugestões afirmaram que a vedação prevista no artigo 17º não deveria se aplicar às informações sobre as características sensoriais do produto e da fonte natural dos ingredientes, dando, citando como exemplo a [Resolução RDC nº 26, de 13/05/2014](#), que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, a qual permite a veiculação da imagem da parte da espécie vegetal utilizada no produto tradicional fitoterápico.

Sobre esta questão é importante informar que os ingredientes utilizados com finalidade tecnológica ou sensorial não poderão ser objeto de qualquer declaração na rotulagem ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos. Não poderão, ainda, possuir alegações relativas ao conteúdo, salvo nos casos exigidos pela legislação. Neste sentido, a veiculação de imagens de ingredientes utilizados somente para dar sabor ou aroma, além de contrariar os dispositivos da própria regulamentação, poderá levar o consumidor a engano ou confusão quanto a real composição do produto. Assim, a proposta não foi aceita.

Houve contribuições que solicitaram a inclusão das vedações nos folhetos informativos ou propagandas de suplementos alimentares. Vale ressaltar que a legislação sanitária por meio do [Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969](#), estabelece que as regras de rotulagem são aplicáveis aos textos e materiais de propaganda dos alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação. Assim, a proposta não foi aceita por já estar contemplada na legislação aplicável aos alimentos em geral.

Foram sugeridas diversas outras vedações de expressões, como "anabolizantes", "hipertrofia muscular", "massa muscular", "queima de gorduras", "fat burners", "aumento da capacidade sexual", "anticatabólico", "anabólico".

Nesse sentido, é necessário observar que listar todas as expressões no corpo do regulamento é uma atividade não exaustiva e que poderá gerar brechas para uso de termos indevidos. Assim, a proposta não foi aceita, considerando principalmente que os dispositivos sobre alegações da proposta somados aos requisitos constantes da [Resolução RDC nº259, de 20/09/2002](#), e o [Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969](#), já são suficientes para evitar o uso de tais expressões.

Em relação à extrapolação das vedações para as marcas dos produtos, algumas contribuições afirmaram que o dispositivo excede as competências legais da Agência, em face do que está previsto na [Lei nº 9782, de 26/01/1999](#), que não abrange controle e restrições a marcas e patentes. Ademais, acrescentou-se que a regulação de marcas é grande celeuma entre o setor regulado e a Anvisa.

De fato, a discussão sobre a competência da Anvisa na regulação de marcas de produtos alimentícios não é nova e já foi objeto de avaliação jurídica por meio do Parecer Cons. nº86/2009-PROCR/ANVISA, considerando que a atividade da GGALI quanto às marcas comerciais já foi questionada pelo setor regulado, com fundamento na suposta falta de competência da Agência para normatizar sobre marcas comerciais no país, atividade, segundo entendem alguns, da seara exclusiva do INPI.

Conforme descrito no documento, a atividade do INPI visa salvaguardar o direito individual relativo à propriedade industrial, servindo seu ato de registro como marco referencial para a identificação de seu titular do direito à proteção da marca. A de se notar, contudo, que o direito de propriedade concedido não confere um direito irrestrito ao uso da marca, sem que sejam atendidas as exigências legais e regulamentares porventura existentes para determinado ramo de atividade econômica.

A Anvisa possui competência normativa para disciplinar a produção e a comercialização de alimentos, inclusive no tocante à sua apresentação aos consumidores. Assim sendo, esta Agência pode disciplinar o uso de marcas comerciais em produtos alimentícios destinados ao consumo humano, se orientando pelo interesse público na proteção e promoção da saúde pública. Ademais, enquadrando-se a marca como sinal gráfico incluído na embalagem do produto, deverá ela obedecer aos ditames regulatórios destinados a assegurar ao consumidor informação precisa e livre de erros. Desta forma, a proposta de exclusão das vedações às marcas não foi aceita.

Quanto à proibição da comparação de suplementos com alimentos convencionais, propostas foram encaminhadas no sentido de que comparações verdadeiras e não enganosas sobre os componentes dos alimentos são úteis para os consumidores tomarem decisões. Por exemplo, se uma pessoa é incapaz, por razões dietéticas ou de saúde, de ingerir leite, informações verdadeiras sobre a quantidade de cálcio no produto em comparação com a quantidade de cálcio em um copo de leite integral ou desnatado podem ser informações importantes a serem conhecidas. Neste

sentido, o pleito foi de que se possa realizar comparações, sem, no entanto, sugerir que os suplementos sejam superiores a alimentos convencionais.

O dispositivo ora em comento possui a intenção de evitar o engano ao consumidor sobre o papel dos suplementos, que é de complementar a alimentação e não de substituir a alimentação saudável. Embora algumas comparações sejam verdadeiras, poderão sugerir o entendimento ao consumidor que o suplemento substitui certos alimentos ou possui vantagens nutricionais. Essa vedação está em consonância com as diretrizes do *Codex Alimentarius* ([CAC/GL 55-2005](#)) e com o [Guia Alimentar para a População Brasileira](#), os quais afirmam que os consumidores devem ser encorajados a selecionar uma dieta balanceada de alimentos antes de considerar qualquer suplementação. Neste sentido, a proposta não foi aceita.

Foram enviadas contribuições relacionadas à vedação de expressões que sugeriram que os suplementos alimentares são produtos naturais. Algumas propostas pleitearam a exclusão total do inciso ao considerar que esta preocupação se tornou excessiva e descabida. Foi colocada que a proibição ao uso do termo natural acabaria por gerar censuras irregulares de forma a proibir inúmeras marcas e empresas de renome internacional se mantenham no Brasil. Ademais, justificou-se que os suplementos tendem a ser alimentos compostos principalmente por ingredientes “naturais”, que, apesar de passar por procedimentos industriais, em boa parte mantem o seu perfil.

Outra linha de contribuição, sugeriu que produtos com composição de 80 a 100% de origem natural, poderiam utilizar o termo “produto de origem natural” ou texto similar.

Em oposição, outras contribuições pleitearam que a proibição deveria ser ampliada para outras expressões que sugeriram que o produto é saudável ou que auxilia na *promoção* da saúde e que possui propriedades funcionais diferentes das aprovadas no Anexo IV da [CP nº 457/2017](#).

Após análise dos argumentos, o inciso V do artigo 17º foi excluído porque sua manutenção poderia provocar um tratamento inadequado para algumas marcas já consolidadas no mercado mundial e porque o artigo 21º do [Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969](#) e o item 3.1 (a) [Resolução RDC nº 259, de 20/09/2002](#), já fornecem embasamento legal suficiente para coibir o uso de alegação enganosas, pois os suplementos alimentares são produtos com elevado nível de industrialização e a indicação de que são produtos naturais pode levar o consumidor ao engano quanto sua real natureza e características.

Sobre a promoção comercial dos suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância foram enviados pleitos para exclusão do artigo 19º da [CP nº 456/2017](#) sob alegação de que a [Lei nº 11265, de 03/01/2006](#), não necessitaria ser citada, visto que não se pode descumprir uma lei sob a alegação de seu desconhecimento e que, assim, se torna irrelevante a inclusão de um artigo que obrigue o cumprimento da lei.

Outras propostas afirmaram que o dispositivo deveria ser alterado, pois nem sempre será aplicável aos suplementos alimentares. Foi citado o inciso IV do artigo 2º da referida lei, onde consta que esta norma se aplica a alimentos de transição e alimentos à base de cereais indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, bem como outros alimentos ou bebidas à base de leite ou não, quando comercializados ou de outra forma apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância. Salientou-se que alguns produtos que estão classificados como suplementos alimentares destinados à lactentes e crianças de primeira infância não possuem como objetivo a alimentação, estando fora do escopo da lei.

O artigo 19º da [CP nº 456/2017](#) esclarece que os suplementos alimentares que sejam indicados para lactentes e crianças de primeira infância, ou seja, indivíduos com até três anos de idade, devem atender a legislação que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância. Essa proposta foi realizada porque a lei não descreve expressamente que os suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças de primeira infância estão no seu escopo, obviamente porque esta categoria não existia na área de alimentos até então. No entanto, a lei se aplica, de modo geral, a outros alimentos ou bebidas comercializados ou apresentados como apropriados para a alimentação de lactentes e crianças de primeira infância.

É importante lembrar que os suplementos alimentares possuem a única finalidade de suplementar a alimentação. Neste caso, de lactentes e crianças de primeira infância, sendo assim considerados no âmbito da lei supracitada. Desta forma, a proposta não foi aceita.

Finalmente, com relação ao artigo 20º da [CP nº 456/2017](#) que determina que a [Resolução RDC nº54, de 12/11/2012](#), que dispõe sobre o regulamento técnico de INC, não se aplica aos suplementos alimentares, foram encaminhadas muitas dúvidas sobre a motivação da vedação e contribuições no sentido de exclusão da proibição e permissão do uso de INC nos produtos, considerando que muitas alegações desta norma são vastamente utilizados nas categorias que serão abarcadas pelos suplementos, tais como, “zero açúcar”, “zero caloria” e “sem adição de

açúcar”. Ressaltou-se que estas informações são de grande relevância visto que dentro de uma mesma linha de produtos podem ser realizadas formulações diversas, a fim de alcançar diferentes nichos de consumidores.

A percepção de que a aplicação irrestrita da [Resolução RDC nº54, de 12/11/2012](#), poderia levar a situações conflitantes com os limites mínimos estabelecidos foi apontada, pois haverá situações em que produtos com conteúdo de nutrientes abaixo de limites mínimos para suplementação poderiam apresentar alegações.

Apontou-se também que, no texto proposto do Anexo IV da [CP nº 457/2017](#), várias alegações de conteúdo similares àquelas estabelecidas na [Resolução RDC nº54, de 12/11/2012](#) foram incorporadas com critérios específicos e adequados às características de composição dos suplementos alimentares, o que demonstra que as INC poderão ser utilizadas, desde que com critérios ajustados.

Durante as discussões técnicas prévias à publicação das CPs, esta questão já havia sido evidenciada, quando a Anvisa colocou que a intenção não é aplicar o regulamento de INC aos suplementos, pois muitos requisitos não são adequados para esses produtos. No entanto, alegou que seriam possíveis que algumas alegações nutricionais fossem incorporadas ao regulamento, considerando critérios específicos para suplementos. Neste sentido, além das alegações de “fonte” que já constam na [CP nº 457/2017](#), outras foram inseridas durante o processo de consolidação.

Desta forma, a proposta de exclusão do artigo 20º não foi aceita, pois permanecerá a vedação quanto à utilização do regulamento técnico sobre INC para suplementos alimentares. No entanto, a preocupação do setor será amenizada com as inclusões realizadas no âmbito da lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e respectivos requisitos de composição e de rotulagem, constantes no Anexo IV da [CP nº 457/2017](#).

Justificativa 12: Colidência de marcas

A maioria das contribuições recebidas na [CP nº 456/2017](#) foram relativas ao artigo 18º que determina que os suplementos alimentares não podem apresentar rotulagem com colidência de marcas e de leiaute com medicamentos, cosméticos ou outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Grande parte das propostas pleitearam a exclusão total do dispositivo com a criação de um documento específico sobre o tema, considerando que os critérios são subjetivos. Destacou-se que artigo 14º já apresenta a obrigatoriedade da veiculação da advertência em destaque e negrito “Este produto não é um medicamento”, a qual somada à denominação do produto em painel principal já garante informações claras e suficientes ao consumidor sobre a categoria do produto. Outros dispositivos da legislação sanitária vigente, como o artigo 12º do [Decreto-Lei nº 986, de 21/10/1969](#), foram citados de forma a reafirmar que já existem dispositivos na legislação que coíbem que rótulos de alimentos induzam o consumidor a falsa interpretação ou a erro ou engano quanto à origem, natureza ou composição de alimentos.

A questão de marcas guarda-chuva foi colocada como bastante complexa para ser discutida no âmbito desta CP e que a solução de vedação absoluta é inadequada, uma vez que se baseia na concepção equivocada sobre a capacidade dos consumidores em distinguir produtos por meio de informações de rotulagem. Foi apontado que não há justificativas fáticas ou analíticas, nem mesmo dados de mercado, capazes de demonstrar que a convivência entre marcas de medicamentos e alimentos, seja capaz de prejudicar o consumidor. Ainda assim, a possibilidade de realização de planos de mitigação de risco a serem apresentados pelas empresas, como estudos com consumidores comprovando o entendimento e diferenciação entre as marcas, foi considerado como alternativa à proibição.

Particularmente sobre os MIPs que passarão a ser classificados como suplementos, foi estimado que o impacto seria maior, visto que o mercado nacional já possui famílias de produtos de diferentes classes consolidadas. Nesta linha, foram citadas regulamentações internacionais como do Reino Unido, Austrália, Estados Unidos e Europa, que permitem o uso de marcas semelhantes entre diferentes categorias de produtos. No entanto, não foram encaminhadas as referências precisas de tais regulamentações.

Outra linha de contribuição sugeriu que os suplementos alimentares poderiam apresentar rotulagem com colidência de marcas e de leiaute com medicamentos, cosméticos ou outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, desde que os produtos sejam da mesma empresa e que tenham usos complementares ou ingredientes em comum, pois, desta maneira, os produtos poderiam compartilhar um nome comum e adotar complementos diferenciadores que os distingam.

Ressaltou-se, ainda, que da forma como o referido artigo está redigido, a proibição de colidência de marcas estende-se também entre suplementos e alimentos convencionais, uma vez que esta categoria também é classificada como produto sujeito à vigilância sanitária. Neste sentido, foram exemplificados os produtos apícolas, os quais poderão ser categorizados como suplementos ou como alimentos sob competência do MAPA, a depender de sua finalidade, para os quais não poderiam ser permitidas as mesmas marcas.

Por fim, outras sugestões foram enviadas como a avaliação caso-a-caso pela Agência na identificação de potencial conflito entre marcas para posterior decisão.

A partir das contribuições avaliadas, foi identificado que a questão da colidência de marcas e de leiaute entre produtos sujeitos à vigilância sanitária é complexa e requer uma caracterização mais adequada das consequências desta prática para os consumidores e dos impactos de sua restrição para o setor produtivo.

Como apontado em algumas contribuições, o tratamento individual deste tema pela GGALI, sem envolvimento de outras unidades da Anvisa responsáveis por outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como dos órgãos do SNVS, poderia resultar numa medida desproporcional e pouco efetiva. Portanto, considerando a complexidade do tema, a necessidade de tratamento transversal e que as regras adotadas para a denominação de venda permitem que o consumidor identifique facilmente o produto como um suplemento alimentar, o artigo 18º foi excluído e os artigos subsequentes reenumerados. A GGALI recomendará que o tema seja tratado de forma transversal pela Agência.

Justificativa 13: Requisitos para atualização das listas

Com relação aos requisitos para a atualização das listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar estabelecidos na [CP nº 457/2017](#), foram recebidas contribuições para que seja explícito na norma os prazos para avaliação dos pedidos de atualização das listas, especialmente durante o período de transição do regulamento, considerando que é fundamental haver previsibilidade quanto aos tempos, de forma a dar maior às ações da Agência perante o setor regulado e a sociedade em geral. Assim, foram sugeridos os prazos de 90 a 120 dias contados da apresentação do pedido, suspendendo-se o prazo durante o cumprimento de exigências.

Inicialmente, cabe esclarecer que a atualização periódica é uma estratégia da Agência para dar agilidade ao processo regulatório de temas que necessitam de constante aperfeiçoamento, como no caso das listas de suplementos alimentares. A frequência de atualização dependerá do volume de pedidos e da capacidade da área técnica, a qual não tem como precisar prazos neste momento. Apesar disso, importa afirmar que é do interesse da área técnica que o trâmite seja célere e desburocratizado.

Em complementação, foi sugerido que a Anvisa publique no Diário Oficial da União o resultado da avaliação das petições, sendo permitido ao requerente a aprovação condicional, ou seja, que o uso do constituinte ou alegação seja provisoriamente permitidos ao requerente até que sejam atualizadas as listas.

Essa proposta foi aceita e foi inserido um parágrafo no artigo que trata do tema, a fim de deixar claro que resultado da avaliação da petição será publicado por meio de Resolução (RE), sendo permitido o uso do constituinte, do limite de uso, da alegação e da rotulagem complementar, nas condições aprovadas, até que sejam atualizadas as listas constantes da instrução normativa.

No que tange ao sigilo de informações e à aprovação condicional durante um período determinado de tempo de forma a fomentar a inovação, a proposta não foi aceita conforme já explanado anteriormente.

Sobre a atualização da lista de alegações, houve certa confusão quanto aos critérios exigidos, uma vez que houve pleitos para que conste no corpo do regulamento que “as alegações, de caráter

opcional, devem ter sua eficácia comprovada”, com a justificativa de não causar confusão quanto à necessidade de comprovação de eficácia de suplementos.

Cabe ressaltar, neste ponto, que o parágrafo 2º do artigo 16º da [CP nº 456/2017](#) é claro ao afirmar que o uso das alegações é opcional, salvo para os suplementos alimentares com probióticos ou com enzimas, não havendo necessidade de sua repetição em outro dispositivo do regulamento. No entanto, é importante frisar que, quando uma nova alegação seja requerida para inclusão na lista, deverá sempre ser comprovada sua eficácia, com base na [Resolução nº 18, de 30/04/1999](#), que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos. Desta forma, a proposta não foi aceita.

Novamente, foi lembrada a necessidade de definir critérios para o desenvolvimento e a validação de especificações de fabricantes para constituintes que não possuem especificações nas referências listadas no artigo 8º, devendo ser discutida norma complementar entre setor regulado e Anvisa. Ademais, foi apontado que as especificações podem ser estabelecidas não só pelos fabricantes, mas também por fornecedores ou instituições interessadas nesses constituintes.

Vale ratificar que a solicitação para avaliação dos ingredientes poderá ser feita não só pelo fabricante, mas também por outros interessados, desde que todas as informações necessárias sejam disponibilizadas. O trâmite de solicitação e o caminho regulatório serão divulgados posteriormente à publicação da norma, sem prejuízo para os interessados, os quais terão o período de transição da resolução para continuar comercializando seus produtos até que as especificações sejam aprovadas.

Justificativa 14: Disposições Finais e Transitórias

Sobre as revogações de dispositivos de outras normas, foram encaminhadas contribuições principalmente relacionadas à [Instrução Normativa nº 9, de 17/08/2009](#), que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. Entretanto, a revisão da norma em questão já está prevista na Agenda Regulatória 2017/2020, como tema 15.9. Desse modo, a revogação ou alteração dessa norma não será realizada por meio da legislação de suplementos.

Outra sugestão encaminhada foi a exclusão do inciso VII do artigo 22º da [CP nº 456/2017](#), que propõe a revogação do item 4.2 da [Resolução nº 16, de 30/04/1999](#), que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes, sob a justificativa que os novos alimentos e novos ingredientes não serão abarcados pelos suplementos alimentares, não sendo necessárias alterações na norma.

Neste ponto, importa frisar que os alimentos que vierem a ser comercializados em forma de cápsulas, comprimidos ou outras formas farmacêuticas não serão mais classificados como novos alimentos ou novos ingredientes, sendo englobados pelo regulamento de suplementos alimentares. Assim, torna-se essencial a revogação do referido item para que tais produtos sejam retirados do escopo do regulamento de novos Alimentos, não sendo aceita a proposta encaminhada.

No entanto, é necessário esclarecer que o restante do regulamento de novos alimentos e novos ingredientes permanecerá vigente, destinado a abarcar alimentos sem histórico de consumo no país que não possuam a finalidade de suplementação.

Com relação ao prazo de adequação, foram recebidas vinte contribuições relacionadas ao prazo de adequação da norma. As entidades representativas do setor regulado efetuaram oito contribuições e empresas do setor regulado apresentaram doze contribuições. Entre as entidades representativas, sete indicaram a necessidade de um prazo de adequação de 60 meses e uma indicou 48 meses, porém com justificativas semelhantes.

Das doze empresas que se manifestaram, oito indicaram a necessidade de extensão do prazo de adequação para 60 meses, uma empresa solicitou 48 meses, duas empresas indicaram 36 meses ou no mínimo 36 meses e uma empresa solicitou ampliação do prazo de adequação, porém, não indicou um prazo específico.

Tabela 1: Resumo das contribuições recebidas em relação ao prazo de adequação da norma.

Sugestão de prazo de adequação	60 meses	48 meses	36 meses	Mínimo 36 meses	Sugere ampliação, mas não indica um prazo
Entidade representativa	7	1	-	-	-
Empresa	8	1	1	1	1

Entre as contribuições, foi recorrente a afirmação de que a Agência está procedendo a uma reformulação completa do marco regulatório de suplementos alimentares, considerada como extremamente importante e positiva. No entanto, a transição entre o modelo atual e o novo modelo deveria ocorrer de forma sustentável e com o menor impacto possível em atividades que já vêm sendo desenvolvidas pela indústria e em produtos já disponíveis para consumidores. Ressaltaram que tal reforma não é uma medida para prevenir ou eliminar riscos dos produtos atualmente aprovados, mas sim uma medida de modernização e alinhamento a práticas internacionais, não havendo caráter de urgência nesta transição.

De forma geral, o prazo de 24 meses foi colocado como insuficiente, considerando que a adequação de produtos ao regulamento de suplementos alimentares requererá uma série de ações, como a necessidade de reformulação de produtos, ajustes de indicações de uso e de alegações, alteração de planejamentos de produção e marketing e mudanças nas estratégias de desenvolvimento de produtos. Acrescentou-se que o impacto nos MIPs será ainda maior, tendo em vista a completa reformulação das estratégias de venda.

Foi destacado que alguns produtos poderão necessitar de alterações no desenvolvimento de novas matérias-primas e fornecedores, inclusão de novos ingredientes e aditivos na lista positiva, validação de especificação, novos testes de produção, estudo de estabilidade, fabricação de lotes piloto, alteração de rotulagem, esgotamento do estoque de embalagens e elaboração de novas embalagens. E, no caso de produtos importados, indicou-se a necessidade de se considerar o tempo de alinhamento com a matriz para o desenvolvimento de novos produtos e rótulos e o trânsito do produto até o mercado nacional.

Outros argumentos elencados para a ampliação do prazo de adequação foram: a necessidade de reformulação de um alto número de produtos e projetos em andamento; a mesma

equipe interna nas empresas trabalhando na adequação de portfólio/projetos; custos envolvidos nas reformulações paralelas de produtos atualmente no mercado, devidamente regularizados.

Algumas ponderações foram relativas a atividades a serem executada pela Agência, como: definição dos requisitos mínimos para elaboração de especificações dos ingredientes não descritos nas referências utilizadas; definição do fluxo processual pelo qual as solicitações de inclusão de ingredientes, alegações e alteração de limites serão avaliadas. Foi indicada preocupação com o prazo para a conclusão das avaliações e para a inclusão de novas substâncias nas listas positivas, o que prejudica a mensuração do tempo necessário para adequação de seus produtos às novas exigências. Foi colocado também que os critérios a serem desenvolvidos pela Anvisa para orientar os estudos de estabilidade poderão impactar as etapas de desenvolvimento de produtos, estendendo o prazo de adequação.

Apesar da identificação das atividades necessárias para a adequação, poucas contribuições apresentaram os prazos estratificados para a execução dessas atividades. A contribuição mais detalhada segue abaixo:

Tabela 2: Cronograma de atividades previstas para adequação.

Atividade	Prazo (meses)
Reunião de documentos e elaboração de dossiê para avaliação de segurança de ingrediente ou de inclusão de aditivos alimentares	4 a 6
Avaliação do dossiê por parte da Anvisa	18 a 24
Atualização das listas positivas na norma de suplementos	Prazo ainda não disponível
Reformulação de fórmulas	1 a 2
Qualificação de ingredientes ou pré-misturas	1 a 3
Fabricação de lotes pilotos	4 a 6
Elaboração de testes de estabilidade	6 a 24
Aprovação de documentos	0,5 a 2
Compra de ingredientes	0,5 a 3
Definição da produção	1 a 3
Trânsito do produto (importação, desembaraço ou distribuição)	3 a 6
Total	39 a 79 meses

Sobre os produtos atualmente registrados que passarão a ser dispensados de registro, foi solicitado que fosse considerado o período de validade do registro de 60 meses para que os produtos fossem fabricados e importados nas condições aprovadas no registro, durante o período de transição da norma.

Quanto aos produtos que permanecerão com obrigatoriedade de registro, houve questionamentos sobre as petições de pós-registro e a ausência de previsão para tratamento das mesmas.

Quanto às petições de registro e pós-registro protocoladas, pendentes de decisão final da Anvisa, foi solicitado esclarecimentos sobre o tratamento a ser dado. Também foram feitas solicitações de priorização das petições de avaliação de segurança de novos ingredientes de substâncias já avaliadas anteriormente pela Anvisa.

Foi proposto ainda que, para os constituintes que já possuíam avaliação de segurança aprovada pela Anvisa, porém não estavam incluídos nas listas positivas por ausência de especificação publicada, o processo de adequação deveria ser simplificado, devendo ser protocolado mediante código de assunto específico e tratados com prioridade.

Por fim, foi sugerida a adoção de estratégia de adequação escalonada, a exemplo de processo regulatório ocorrido na União Europeia ((Diretiva 2002/46/CE), na qual um prazo seria concedido para a prévia regularização dos ingredientes e um prazo posterior para a regularização dos produtos, a exemplo do processo regulatório ocorrido na União Europeia.

A fim de auxiliar na definição do prazo de adequação necessário para comportar a implementação desse processo regulatório, foi realizada a reavaliação do impacto da proposta, sobre os produtos já registrados e sobre as petições de registro protocoladas na Anvisa, mas que não tiveram sua análise concluída.

Para isso, foi feita a comparação das substâncias que se encontram listadas na proposta de Instrução Normativa, que estabelece as listas de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares e os produtos registrados na categorias de novos alimentos, alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde e substâncias bioativas, avaliando-se se a substância presente no produto registrado encontra-se ou não na lista da IN.

Ressalta-se que informações como os demais componentes do produto, limites máximos e mínimos, as alegações e os grupos populacionais não foram avaliadas. Portanto podem ser necessárias outras adequações do produto para atendimento integral da proposta de IN.

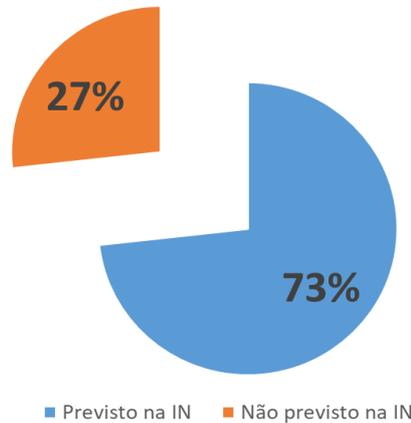


Figura 1. Percentual de produtos com registros vigentes que possuem substâncias previstas e não prevista na Instrução Normativa.

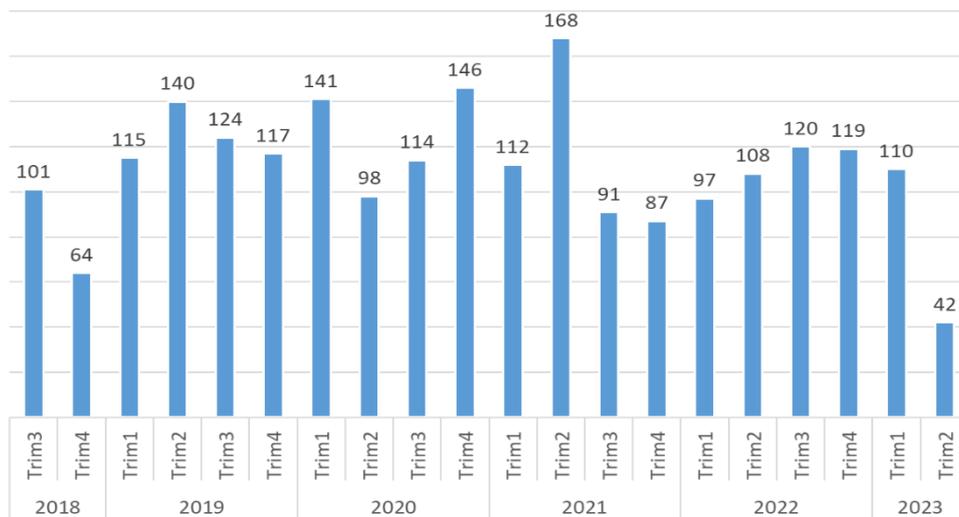


Figura 2. Nº de registros de produtos com substâncias previstas na IN a vencerem, por trimestre.

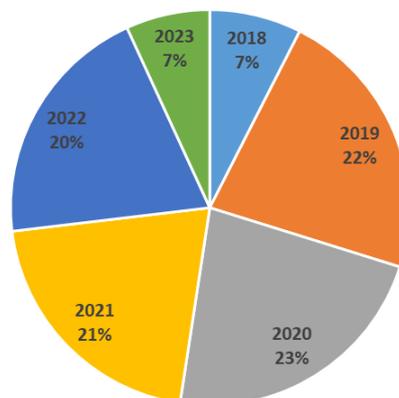


Figura 3. Percentual de registros de produtos com substâncias previstas na IN a vencerem, por trimestre.

Pelos dados avaliados, 75% dos produtos registrados que passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares possuem em sua composição substâncias previstas na Instrução Normativa. O total de produtos registrados contendo substâncias previstas na IN é de 2.214.

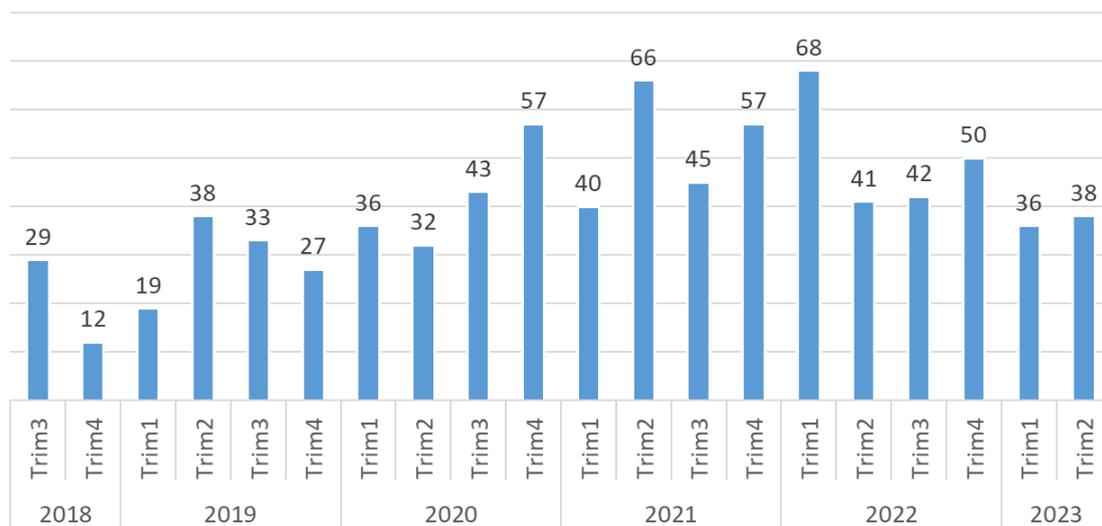


Figura 4. Nº de registros de produtos com substâncias não previstas na IN a vencerem, por trimestre.

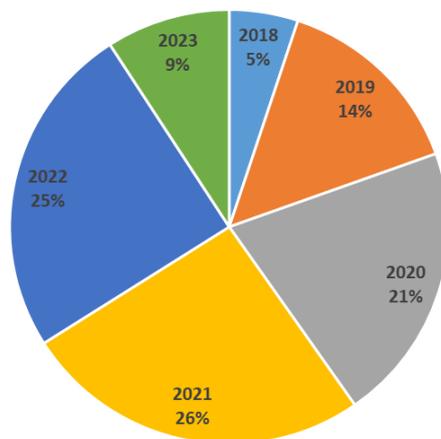


Figura 5. Percentual de registros de produtos com substâncias não previstas na IN a vencerem, por trimestre.

Pela avaliação dos dados acima, 27% dos produtos registrados nas categorias de novos alimentos, alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde e substâncias bioativas que passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares possuem substâncias não listadas na instrução normativa.

Observa-se que no início das discussões deste processo regulatório, em julho de 2017, o impacto inicial mapeado pela GGALI era de 40% dos produtos registrados. Portanto, durante o

processo regulatório, as ações efetuadas pela GGALI reduziram o impacto em 13% dos produtos registrados.

A fim de identificar as substâncias registradas, mas que estão fora da lista da instrução, foi feito o levantamento a seguir. Esses dados foram importantes para identificarmos possíveis impactos na entrada de petições na fila de avaliação de segurança e eficácia de novos ingredientes.

Tabela 3. Vinte substâncias mais registradas que não estão previstas na instrução normativa.

Substância	Nº de produtos registrados contendo a substância
Berinjela	82
Açaí	65
Chlorella*	65
Cogumelo agaricus	60
Maca peruana	56
Goji berry	47
Gérmen de soja	32
Café verde	25
Amora	22
Gengibre	21
Fibra de maçã	18
Óleo de Gérmen de trigo	17
Óleo de groselha	16
Mirtilo	14
Chá verde	13
Acerola	12
Fibra de laranja	11
Aveia	10
Graviola	10
Laranja	10

*Na IN está prevista farinha lipídica de Chlorella

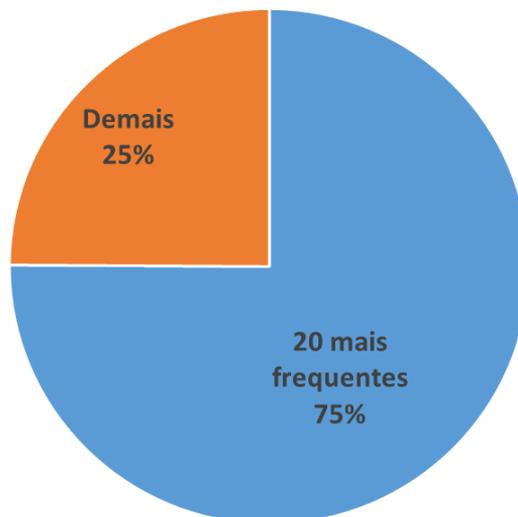


Figura 6. Distribuição da frequência das 20 substâncias mais registradas que não estão previstas na IN.

A tabela 3 indica as vinte substâncias mais registradas em Novos Alimentos, Alimentos com Alegação de Propriedade Funcional e ou de Saúde e Substâncias Bioativas que passarão a ser enquadrados como Suplementos Alimentares, que não estão listadas na IN. Essas vinte substâncias representam 75% dos registros de produtos, cujas substâncias não estão na IN.

A tabela 4 traz as demais substâncias registradas que não estão listadas na IN. No total, são 109 substâncias e 809 produtos registrados cujas substâncias não compõe a IN.

Tabela 4. Substâncias que não estão listadas na IN, que fazem parte da composição de 25% dos produtos registrados nas categorias que passarão a ser enquadradas como Suplemento Alimentar.

Substância	Nº de produtos registrados contendo a substância
Mana cubiu	8
Maçã	7
Camu camu	6
Gérmen de trigo	6
Óleo de cenoura	6
Pimenta	6
Fibra de trigo	5
Óleo de nozes	5
Abacaxi	4
Ameixa	4
Cacau	4
Feijão branco	4
Fibra de aveia	4

Jabuticaba	4
Lichia	4
Lithothamnium calcareum	4
Maracujá	4
Óleo de Ribes Nigrum	4
Algas (exceto clorella)	3
Beterraba	3
Canela	3
Cenoura	3
Farelo de aveia	3
Fibras não especificadas	3
Groselha negra	3
Mamão	3
Manga	3
Óleo de açaí	3
Óleo de maracujá	3
Óleo de pequi	3
Physalis	3
Pitaya	3
Raspberry	3
Romã	3
Café em pó	2
Café verde - extrato	2
Mate	2
Óleo de amêndoa doce	2
Óleo de aveia	2
Óleo de avelã	2
Óleo de baru	2
Óleo de gema de ovo	2
Vegetais	2
Abacate	1
Água do mar purificada	1
Azeitona	1
Banana	1
Brócolis	1
Café	1
Cartilagem de frango	1
Cartilagem de tubarão	1

Casca de maçã	1
Cupuaçu	1
Cúrcuma	1
Enzima alfa-galactosidase (enzima)	1
Farinha de aveia	1
Farinha desengordurada de soja	1
Fitosteróis	1
Flor de alcachofra	1
Framboesa	1
Frutas em pó	1
Glicerina	1
Goiaba	1
Golden berry	1
Hibusco	1
Hidroxirolina	1
Hortelã	1
Inhame	1
Jiló	1
Laranja amarga	1
Luteína da flor de calêndula	1
Manjeriço e salsa	1
Melão	1
Óleo de argan	1
Óleo de avestruz	1
Óleo de lula	1
Óleo de ovo	1
Óleo de Saccha	1
Outros com 1 ocorrência	13

Também foi feita a análise das petições que se encontram na fila de petições de registro ou que tiveram a análise iniciada, mas ainda não concluída, aqui denominadas de “petições em processamento”. Esses dados foram levantados para auxiliar na decisão sobre a ação a ser adotada pela Anvisa quanto ao tratamento a ser dado essas petições.

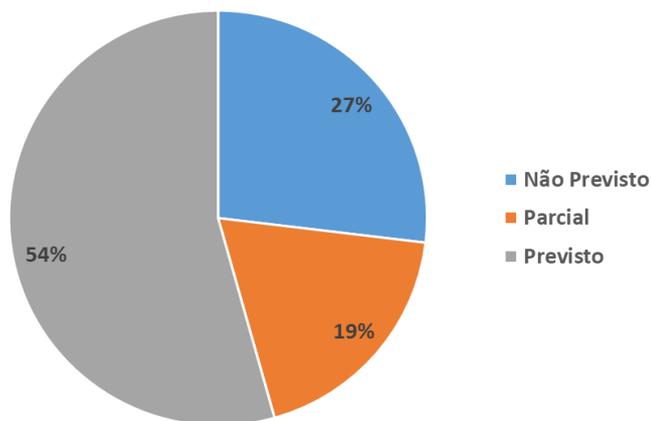


Figura 7. Petições de registro na fila ou em processamento com substâncias previstas na IN.

Da atual fila de petições de novos alimentos, alimentos com alegação de propriedade funcional e substâncias bioativas que passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares, que aguardam análise ou encontram-se em processamento, 54% possui substâncias previstas na IN, 19% das petições atendem parcialmente, isto é, possuem em sua composição substâncias que estão e que não estão na IN; e 27% possuem substâncias não previstas na IN.

Tabela 5. Vinte substâncias mais peticionadas que não estão previstas na IN.

Substâncias	Nº de petições na fila de petições aguardando análise ou em processamento que contém substância na composição do produto objeto do registro
Maca peruana	18
Chá verde	16
Café verde	11
Cogumelo agaricus	11
Amora	10
Berinjela	10
Pimentas	9
Chlorella*	8
Feijão branco	8
Hibiscus	7
Hibiscus	7
Curcuma	6
Graviola	6

Mana cubiu	6
Moringa	6
Alcachofra	5
HMB	5
Melatonina	4
Metilsulfonilmetano	4
Óleo de Cartamo	4

As 20 substâncias mais peticionadas, identificadas na tabela 5, representam 63% (n = 161) das petições de registro na fila ou em processamento. As demais substâncias (n = 68) não previstas na IN que se encontram nas petições de registro na fila ou em processamento estão identificadas na tabela 6.

Tabela 6. Substâncias não estão listadas na IN (n = 68), que fazem parte da composição de 37% das petições de registro dos produtos que passarão a ser enquadradas como Suplemento Alimentar, que se encontram na fila ou em processamento.

Substâncias	Nº de petições na fila de petições aguardando análise ou em processamento que contém substância na composição do produto objeto do registro
Xilooligossacarídeos	4
Cartilagem de tubarão	3
Germén de soja	3
Guaraná	3
Inositol	3
Maracujá	3
Abacate	1
Acerola	2
Actinidia	2
Alanil-glutamina	2
Atp	2
Boro	2

Café verde - extrato	2
Citrus aurantium	2
Gengibre	2
Gracilária	2
Óleo de germen de trigo	2
Óleo de Groselha	2
Óleo de pequi	2
Resveratrol	2
Semente de Uva	2
Açafrão	1
Açaí	1
Alfa-galactosidase (enzima)	1
Alga marinha lithothaminium calcareum	1
Amargo	1
Ameixa	1
Apuntina ficus india	1
Aveia	1
Babaçu	1
Camu camu	1
Celulose, croscamelose e óleo vegetal	1
Chá preto	1
Cltrullus lanatus (Polpa de Melancia desidratada)	1
Coticolina	1

Extrato de alcaçuz e camomila	1
Extrato de caroba escura	1
Fibra de maçã	1
Fibra de mamão	1
Figo da Índia	1
Fosfatidilserina	1
Kefir	1
Laranja moro	1
Óleo de açaí	1
Óleo de fígado de tubarão	1
Óleo de maracujá	1
Oleo de microalgas schizochytrium sp.	1
Óleos de lecitina	1
Ômega 6 e 9	1
Ora-pro-nobis	1
Orégano	1
Ovo de codorna	1
Payllium	1
Polissorbato	1
Proteases digestivas (enzima)	1
Queratina hidrolizada	1
Raíz do sertão	1
Silício orgânico	1
Outros	9

Considerando que a proposta regulatória propõe a permanência do registro para probióticos e novas regras para avaliação de segurança e eficácia de probióticos, conforme discussão feita no âmbito da CP 459/2017, foram levantados também dados de alimentos contendo probióticos já registrados e das petições que se encontram na fila ou em processamento.

Foram identificados 38 registros vigentes de alimentos contendo probióticos. A tabela a seguir mostra o período de vencimento dos registros desses produtos.

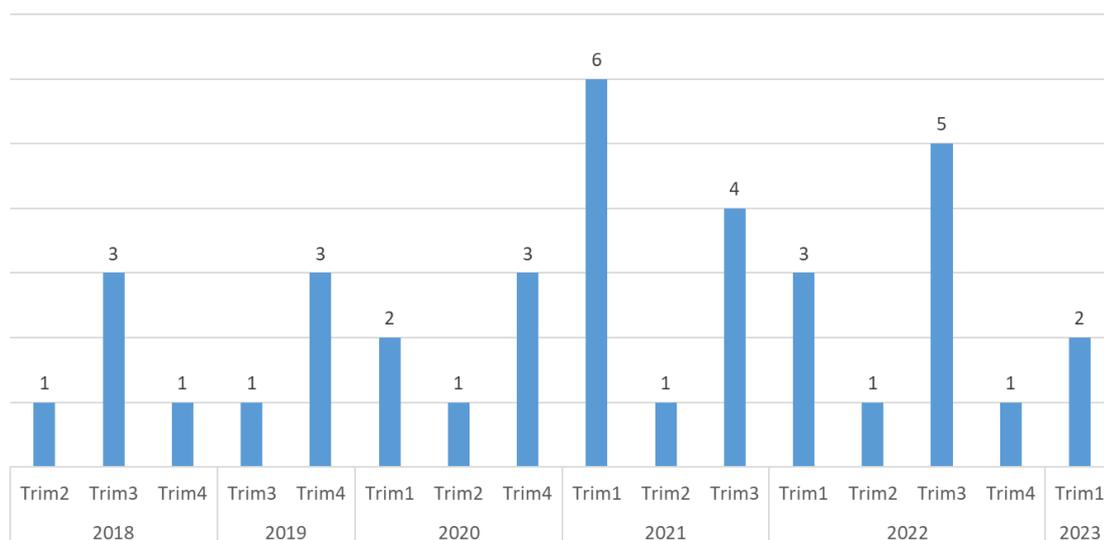


Figura 8. Quantidade de registros de produtos com probióticos a vencerem, por trimestre.

As linhagens de probióticos presentes nesses produtos estão indicadas abaixo.

Tabela 7. Linhagens de probióticos presentes nos alimentos registrados.

Linhagens de probióticos	Quantidade de produtos registrados contendo a linhagem
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM	9
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS LA-14	4
BIFIDOBACTERIUM LACTIS B1-04	3
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS (Não Especificado)	3
LACTOBACILLUS PARACASEI (Não Especificado)	3
LACTOBACILLUS REUTERI DSM 17938	3
BIFIDOBACTERIUM LACTIS (Não Especificado)	3
BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM (Não Especificado)	2

BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB-12	2
BIFIDOBACTERIUM LACTIS SD 5674	2
BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB-12	2
BIFIDOBACTERIUM LACTIS HN019	2
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS LA-05	2
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS SD 5221	2
LACTOBACILLUS RHAMNOSUS (Não Especificado)	2
BIFIDOBACTERIUM BB-12	1
BIFIDOBACTERIUM LACTIS HN019	1
BIFIDOBACTERIUM LONGUM (Não Especificado)	1
ENTEROCOCCUS FAECIUM SF68	1
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS (Não Especificado)	1
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS LA-05	1
LACTOBACILLUS CASEI (Não Especificado)	1
LACTOBACILLUS CASEI LC-11	1
LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG	1
BACILLUS CLAUSII (Não especificado)	1
BIFIDOBACTERIUM LACTIS B1-04	1
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS DDS-1	1
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS LA5	1
LACTOBACILLUS PARACASEI NCC 2461	1
LACTOBACILLUS RHAMNOSUS Lr-32	1
SPOROS DE 3 CEPAS (O/C, N/R SIN)	1
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS (Não Especificado)	1

Foram identificadas 60 petições de alimentos contendo probióticos na fila ou em processamento. Dessas, 38 (63%) são produtos contendo apenas uma linhagem de probióticos e 22 (37%) são de produtos contendo misturas de linhagens. Dezesesseis linhagens correspondem a 58% dos pedidos. A tabela a seguir identifica essas principais linhagens requeridas nas petições de alimentos com probióticos.

Tabela 8. Quantidade de petições de registro de alimentos contendo probióticos, na fila ou em processamento, considerando as 16 linhagens mais recorrentes.

Linhagem do probiótico	Nº de petições de registro, na fila ou em processamento, contendo a linhagem
LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG	12
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM	11
BIFIDOBACTERIUM LACTIS HN019	7
BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM BB-06	4
BIFIDOBACTERIUM LACTIS NCC 2818	4
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS LA-14	4
LACTOBACILLUS PARACASEI LPC-37	3
LACTOBACILLUS RHAMNOSUS HN001	3
BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS LACTIS HN019	2
BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM MF 20/5	2
BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB-12	2
BIFIDOBACTERIUM LONGUM SP 07/3	2
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS DSM-21177	2
LACTOBACILLUS CASEI LC-11	2
LACTOBACILLUS GASSERI PA 16/8	2
PEDIOCOCCUS PENTOSACEUS CECT 8330	2

Além das 16 linhagens identificadas acima, as petições de registro de alimentos contendo probióticos na fila ou em processamento contém outras 40 linhagens, além de 7 petições que não contém a identificação da linhagem.

Quadro 1. 40 linhagens de probióticos presentes em petições de registro de alimentos com probióticos, na fila ou em processamento, que representam 42% das petições.

BIFIDOBACTERIUM ANIMAL LACTIS BB-12
BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SSP (Não especificado)
BIFIDOBACTERIUM ANIMALIS SUBESPÉCIE LACTIS HNO 19
BIFIDOBACTERIUM BIFIDUM
BIFIDOBACTERIUM BREVE B6 32
BIFIDOBACTERIUM BREVE M-16V
BIFIDOBACTERIUM COAGULANS MTCC 5856
BIFIDOBACTERIUM LACTIS
BIFIDOBACTERIUM LACTIS (Não Especificado)
BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB-11
BIFIDOBACTERIUM LACTIS BI-04
BIFIDOBACTERIUM LACTIS BI-07
BIFIDOBACTERIUM LACTIS DSM 10140
BIFIDOBACTERIUM LACTIS HN-19
BIFIDOBACTERIUM LONGUM CECT 7894
BIFIDOBACTERIUMBREVE BR 03
KLUYVEROMYCES MARXIANUS FRAGILIS B0399
L. ACIDOPHILUS LA-14
BIFIDOBACTERIUM LONGUM (Não especificado)
L. PARACASEI IMC502
L. RHAMNOSUS IMV501
LACTIS BB-12 EM GOTAS
LACTOBACILLUS ACIDHOPHILLUS (Não Especificado)
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS (Não Especificado)
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS CIP 76.13
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS DDS-01
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS DDS-1
LACTOBACILLUS ACIDOPHILLUS NCFM

LACTOBACILLUS BREVIS CD2
LACTOBACILLUS CASEI SUBESPÉCIE PARA CASEI LOC-37
LACTOBACILLUS CRISPATUS CTV-05
LACTOBACILLUS PARACASEI (Não Especificado)
LACTOBACILLUS PARACASEI DSM 16105
LACTOBACILLUS PARACASEI LPC-37
LACTOBACILLUS PAROCASEI LPC-37
LACTOBACILLUS PLANTARUM CECT7484
LACTOBACILLUS PLANTARUM CECT7485
LACTOBACILLUS REUTERI DSM 17938
LACTOBACILLUS REUTERI LE-16
LACTOBACILLUS RHAMNOSUS (Não Especificado)
LACTOBACILLUS RHAMNOSUS DSM 16104
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM
LACTOBACILLUS COSEI LC-11
LACTOCOCCUS LACTIS LI-23
LACTOCOCCUS LACTIS LL-23
PEDIOCOCCUS ÁCIDILACTICI CECT7483

A partir da análise das contribuições, do impacto mapeado sobre os produtos registrados que passarão a ser classificados como suplementos alimentares, da indisponibilidade de dados para mapeamento de impacto sobre os produtos já dispensados da obrigatoriedade de registro que se encontram regularizados junto aos órgãos locais de Vigilância Sanitária (ex. Alimentos para Atletas e Suplementos Vitamínicos e Minerais), foi proposto um prazo de adequação de 5 anos.

A proposição desse prazo também considerou:

- Prazo único para adequação aos produtos já regularizados e disponíveis no mercado, independentemente de a categoria ser atualmente sujeita ou dispensada de registro, garantindo a isonomia e a livre concorrência;
- Coerência com o prazo de 5 anos vigência do registro, conforme estabelece a Lei nº 9.782, de 1999;

- Que os produtos registrados que possuem substâncias não previstas na lista da IN foram anteriormente avaliados pela Anvisa e considerados seguros;
- Que a ampliação do prazo de 2 anos proposto na CP nº 456/2017, para 5 anos, não implica em aumento de risco aos consumidores;
- A transição entre o modelo atual e o novo modelo deve ocorrer com o menor impacto possível à sociedade;
- Que, além das ações a serem adotadas pelas próprias empresas para adequação ao regulamento, serão necessárias também ações por parte da Anvisa, que necessitam de tempo para serem desenvolvidas, como:
 - a) conclusão do Guia para determinação do prazo de validade em alimentos;
 - b) revisão das filas de petições de avaliação de segurança e de eficácia de novos ingredientes e de probióticos, a fim de melhor comportar a entrada de petições durante o prazo de adequação;
 - c) definição dos critérios para aprovação pela Anvisa de especificações apresentadas pelos fabricantes para constituintes que não possuem especificações nas referências listadas no artigo 8º;
 - d) elaboração de documentos de orientação (perguntas e respostas, por exemplo) para auxiliar na interpretação da norma;
 - e) treinamento de servidores do SNVS e PAF sobre o novo regulamento;
 - f) sistema de notificação de alimentos isentos da obrigatoriedade de registro;
 - g) elaboração de instrumento regulatório para apoiar a implementação e fiscalização das Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos produtores de suplementos alimentares;
 - h) implementação do sistema de nutrivigilância de eventos adversos e queixas técnicas de suplementos alimentares.

Também avaliamos que o prazo de 2 anos proposto na CP nº 456/2017 poderia trazer insegurança jurídica, considerando que o prazo de 5 anos de vigência do registro está estabelecido em Lei, portanto, o direito concedido pela Anvisa à empresa para usufruto do registro por um tempo inferior contraria essa previsão legal.

Por fim, entendemos que o prazo ampliado permitirá que as empresas mais impactadas adotem as medidas necessárias para adequação dos produtos às novas regras ou organizem-se para o desenvolvimento de novos produtos.

Além do prazo de 60 meses (5 anos) para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao SNVS foram estabelecidas regras para a adequação e quando necessário, especificidades regras para os produtos registrados que passarão a ser dispensados de registro, para os produtos registrados que permanecem com registro e para as petições que se encontram em tramitação na Agência até a data de publicação da Resolução.

Além do prazo de 60 meses (5 anos), foi estabelecido que a adequação deve ser feita em ato único, isto é, não é permitido que a empresa faça adequações “parciais”: ou o produto atende as regras anteriores ou atende na íntegra às novas regras.

Também foi estabelecido que os produtos fabricados e importados até o final do prazo de adequação de 60 meses poderão ser comercializados até o final de seus prazos de validade. Foi reforçado que os registros concedidos permanecem válidos até o final do prazo de validade do registro.

Foi estabelecido que a adequação dos produtos que permanecem sujeitos a registro obrigatório na categoria de suplementos alimentares deverá ser efetuada mediante protocolo de petições específicas, dentro do prazo de 60 meses.

A vinculação da adequação às revalidações de registro não foi factível, considerando que a abordagem proposta foi de um prazo único para todas as empresas. A adequação vinculada à revalidação necessitaria ser feita considerando o prazo de vigência de cada registro, alternativa descartada por esta área técnica, por não permitir um tratamento isonômico do mercado, conforme já discutido anteriormente.

Para os produtos registrados que passarão a ser dispensados da obrigatoriedade de registro na categoria de suplementos alimentares e cujos registros percam a validade, permitiu-se a

fabricação e importação, nas condições aprovadas no registro, até o final do prazo de adequação de 60 meses.

Adicionalmente, estabeleceu-se que tais produtos não seriam passíveis de alterações pós-registro, com exceção de cancelamento de registro a pedido da empresa e transferência de titularidade.

Ademais, foi incorporada a previsão de dispensa da obrigatoriedade de registro e, adicionalmente, dispensados da necessidade de informar o início da fabricação à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município até o final do prazo de adequação de 60 meses.

A impossibilidade de realização de alterações pós-registro decorre do fato de que os regulamentos que foram utilizados para análise e concessão do registro do produto serão revogados no ato da publicação da Resolução-RDC que estabelece os requisitos sanitários para suplementos alimentares. Desta forma, as categorias e regras nas quais os produtos foram registrados deixaram de estar vigentes. Dessa forma, não cabe a submissão e autorização, por parte da Anvisa ou de qualquer autoridade sanitária, de alterações no registro concedido, por não haver embasamento legal para sua análise.

Apenas foram permitidas alterações “administrativas”, como cancelamento de registro a pedido da empresa e transferência de titularidade, que não possuem qualquer relação com a mudança de regras.

Adicionalmente, foi necessário considerar que os produtos deverão ser considerados “regularizados” durante esse prazo de 60 meses. Como não é cabível a concessão de registro pela Anvisa ou a comunicação do início da fabricação ou importação ao órgão local de vigilância sanitária, de um produto cuja categoria e regras vigentes deixaram de existir, utilizou-se de prerrogativa já estabelecida no item 5.1.6 da Resolução nº 23, de 15/03/2000 para alguns tipos de produtos alimentícios, de dispensar esses produtos, tanto do registro quanto da necessidade de informar o início da fabricação à VISA local.

A avaliação da área técnica foi de que a permanência desses produtos no mercado, nas condições aprovadas no registro, não implicaria em aumento de risco à saúde dos consumidores.

Considerando que os regulamentos e categorias em que foi baseada a instrução das petições de registro e pós-registro de produtos registrados que passarão a ser dispensados de registro, em tramitação na Anvisa, mas pendentes de decisão na data da publicação da Resolução foram revogados no ato da publicação da Resolução-RDC que estabelece os requisitos sanitários para suplementos alimentares, entende-se que houve perda de objeto de tais petições.

Considerando a natureza específica desses produtos, que impossibilita seu enquadramento em alguma das demais categorias de alimentos que permanecem com registro obrigatório, não coube tratamento alternativo a essas petições.

Ressalta-se que a Gerência-Geral de Alimentos envidou esforços, desde o início da discussão do processo regulatório, em julho de 2017, para dar celeridade à análise dessas petições visando reduzir impactos ao setor. Dessa forma, as petições que remanescem decorreram da impossibilidade operacional da GGALI de concluir todas as análises.

Importante informar que a previsão de cancelamento dessas petições encontra precedente no item 8.2 da Resolução nº 23, de 2000, que determinou nas disposições transitórias deste regulamento, *que os pedidos de registro e demais procedimentos administrativos para os produtos que passam a ser dispensados de registro, que estejam em andamento na data de entrada em vigência deste Regulamento, serão automaticamente cancelados pela autoridade sanitária competente.*

Considerando que os produtos objetos de petições de registro, pós-registro e avaliação de segurança e eficácia de suplementos alimentares contendo probióticos ou enzimas, protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa até a data de publicação desta Resolução permanecerão com registro obrigatório, mas houve mudanças nas regras de composição e rotulagem desses produtos, principalmente para probióticos, foi estabelecido que as empresas responsáveis por essas petições deverão manifestar-se sobre quatro opções: (a) o interesse em desistir das petições; (b) o interesse em que seja dado prosseguimento à análise integral da petição, a partir das informações protocoladas; (c) o interesse em aditar a petição, de acordo com as disposições aprovadas nesta Resolução; ou (d) no caso de petição de registro, o interesse na segregação das análises de segurança e eficácia e de registro, mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança e eficácia e, se necessário, aditamento de informações de registro.

As regras e prazos para manifestação das empresas serão estabelecidos em documento posteriormente, possivelmente, um Edital, visando dar ampla publicidade à sociedade.

No caso do aditamento de informações complementares à petição, foi estabelecido o prazo de 12 meses a partir da manifestação do interesse pela empresa e que o mesmo deve ser feito em ato único. Tal prazo foi necessário, considerando as mudanças ainda em andamento referente ao Guia para comprovação da segurança e eficácia de probióticos, que se encontra em elaboração. Caso a empresa opte por esta alternativa, o processo ficará sobrestado.

Caso a empresa opte pela alternativa IV, foi esclarecido que a decisão sobre a petição de registro será vinculada à decisão prévia da petição de segurança e eficácia.

Os critérios para adequação foram estabelecidos para os produtos disponíveis no mercado; portanto, novos produtos devem atender na íntegra à Resolução-RDC, que estabelece os requisitos sanitários para suplementos alimentares.

Para as novas petições de suplementos alimentares contendo probióticos e enzimas, foi estabelecido a nova regra, de que as decisões das petições de registro estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e eficácia.

Esse dispositivo apresenta um novo racional para a análise dos processos de alimentos, que delimita claramente o papel da segurança e eficácia, do papel do registro.

Também foi proposta nas disposições finais e transitórias a revogação imediata dos regulamentos anteriores, a partir da data de publicação da Resolução. Essa determinação foi necessária, pois a não revogação de tais atos ensejaria a entrada de novas petições de registro e pós-registro na Anvisa e, portanto, a inaplicabilidade de todas as alternativas anteriores propostas para a adequação desses produtos.

Sobre a sugestão apresentada de adoção de um prazo diferenciado para fornecedores de ingredientes e para os fabricantes/importadores do produto final, entendemos não ser aplicável, considerando que o regulamento não “obriga” a entrada de novas substâncias na lista positiva da Instrução Normativa. Essa decisão é cabível ao próprio fornecedor do ingrediente.

Em conclusão, consideramos que a maioria das contribuições e preocupações apresentadas sobre o prazo de adequação foram acatadas e incorporadas à Resolução-RDC, que estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Adicionalmente, outras medidas visando a redução do impacto aos produtos já disponíveis no mercado bem como à entrada de novos produtos no mercado foram adotadas pela Anvisa, como: a continuidade da análise das petições de registro e pós-registro até a data de publicação da Resolução; a inclusão de dispositivo na Resolução-RDC, que estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, estabelecendo que o resultado da avaliação da petição de avaliação de segurança e de eficácia será publicado por meio de Resolução (RE), sendo permitido o uso do constituinte, do limite de uso, da alegação e da rotulagem complementar, nas condições aprovadas, até que sejam atualizadas as listas constantes da Instrução Normativa.

Arquivos apresentados nas contribuições à Consulta Pública nº 456/2017, relativos ao prazo de adequação.

Nome do arquivo	Arquivos ⁱ
Artigo: Caffeinated and caffeine-free beverages and risk of type 2 diabetes	 Artigo.pdf
Consulta Pública nº 95, de 21 de dezembro de 2009	 Consulta Pública nº 95, de 21 de dezembro
Contribuição às Consultas Públicas nº 454/2017, nº 456/2017, nº 457/2017, nº 458/2017, nº 459/2017 e nº 460/2017. Manifestação favorável desta SEPRAC, com considerações.	 PARECER SEI Nº 742018COGISSUPRO
Planilha contendo os dados brutos de contribuição	 Planilha de Contribuições - CP 45

ⁱ Para abrir os arquivos, basta clicar duas vezes sobre os respectivos ícones.