

## **PARECER Nº 2/2021/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.927767/2020-81

Interessado: Gerência-Geral de Alimentos

Assunto: Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Solicita alteração do fluxo processual da atualização periódica de suplementos alimentares, para que seja realizada a análise de impacto regulatório e a consulta pública

### **1. Contextualização**

Os suplementos alimentares são produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados. Essa categoria de produtos é caracterizada pela variedade de composição, constante incorporação de inovações tecnológicas, forte apelo publicitário e multiplicidade de benefícios alegados.

O presente processo visa atualizar as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, a partir do posicionamento técnico favorável da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE) da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), em resposta às petições de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas, protocoladas pelos fabricantes de alimentos. Tais atualizações possuem impacto positivo aos consumidores, pois aumentam a disponibilidade e variedade de suplementos alimentares no mercado.

Além disso, o presente processo tem como objetivo incluir a melatonina na IN nº 28, de 2018, como fonte de substância bioativa para uso em suplementos alimentares, com limite máximo diário de consumo de 0,21 mg, conforme as evidências científicas constantes do processo SEI nº 25351.918593/2020-65.

Por fim, faz-se necessário ajustar os limites mínimos de ácido fólico a fim de seguir as recomendações do Ministério da Saúde, do IOM (*Institute of Medicine*) e da EFSA (*European Food Safety Authority*) para redução do risco de defeito no tubo neural em fetos.

### **2. Mudança de padrão previamente definido para a etapa de Consulta Pública**

Os processos regulatórios do tema 4.18 - Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, possuem como padrão a tramitação processual sem a realização da etapa de consulta pública.

No entanto, entendemos importante a realização da consulta pública no presente processo, pois embora não tenhamos identificado impactos negativos na proposta apresentada, consideramos que as alterações a serem efetuadas apresentam abrangência significativa, notadamente no que tange a inclusão da melatonina na IN nº 28, de 2018 e dos ajustes dos limites de ácido fólico. Adicionalmente, a experiência prévia na realização da consulta pública para a atualização periódica relacionado aos suplementos alimentares evidenciou a importância da etapa de participação social neste tema, tendo em vista as melhorias efetuadas na proposta normativa decorrentes das contribuições recebidas na consulta pública.

### **3. Conclusão**

Diante do exposto, reforço o entendimento da GGALI sobre a condução do processo regulatório referente à presente proposta de atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de

rotulagem complementar dos suplementos alimentares, mediante a realização de AIR e de consulta pública.

À consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Alimentos**, em 19/03/2021, às 20:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1377845** e o código CRC **4E89497E**.