

NOTA TÉCNICA Nº 82/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.805725/2024-13

Fundamentação de proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

1. Relatório

A presente Nota Técnica traz a fundamentação da proposta de Instrução Normativa que atualiza as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, por meio da alteração da [Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018](#) (3151072).

A proposta normativa em questão segue as condições processuais estabelecidas no [Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação \(TAP\) nº 37, de 1º de julho de 2024](#), por meio do qual foi aprovada a abertura geral para as propostas normativas de atualização periódica de suplementos alimentares que seguem o fluxo de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por baixo impacto, e que são motivadas pela manifestação técnica favorável da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) em resposta a petições protocoladas pelas empresas interessadas, demandas fundamentadas apresentadas pelos agentes afetados ou inconsistências pontuais identificadas nas autorizações fornecidas, por meio das atividades rotineiras de gestão do estoque regulatório conduzidas pela unidade.

Os documentos que motivaram as alterações abarcadas na proposta de Instrução Normativa em questão são públicos, incluindo as manifestações técnicas da GEARE/GGALI, com a eventual ressalva de trechos objeto de alguma restrição legal de acesso e que se encontram tachados.

2. Análise

Em relação às alterações propostas na IN nº 28, de 2018, para atualização periódica de suplementos alimentares em decorrência da manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI às petições protocoladas na Anvisa, a Tabela 1 traz o nome dos constituintes incluídos ou que sofreram outras alterações, um descritivo das atualizações propostas e o parecer com a manifestação técnica favorável ao uso destes constituintes.

As inclusões elencadas na Tabela 1 permitem o uso de novos constituintes em suplementos alimentares, considerados seguros para consumo humano nas condições propostas, o que fornece mais alternativas tecnológicas para os fabricantes de alimentos elaborarem seus produtos, sendo consideradas alterações de baixo impacto.

Tabela 1. Constituintes que terão uso autorizado para suplementos alimentares em decorrência de manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI às petições protocoladas na Anvisa.

Pareceres técnicos	Nomes dos constituintes	Descritivo das atualizações
3146762	Óleo de peixe	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a crianças acima de 4 anos e jovens abaixo de 19 anos de idade. O constituinte já consta do Anexo I da IN nº 28/2018, por ser aprovado para adultos, não é necessário alterar este Anexo. No Anexo I será incluído o limite mínimo para crianças de 4 a 8 anos de 30 mg, e para jovens abaixo de 19 anos de 37,5 mg, considerando a margem de segurança para estabelecimento dos limites mínimos de nutrientes essenciais. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo para crianças de 200 mg e para jovens abaixo de 19 anos de 250 mg. Não foi aprovada alegação para esse constituinte quando indicados para uso em produtos. Assim, no Anexo V da IN nº 28/2018, serão alteradas as condições de uso das alegações de EPA e DHA para indicar que sua declaração deve ser incluída em produtos indicados para estes públicos.
3146695	L-teanina de folhas de <i>Camellia sinensis</i>	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a adultos como fonte do aminoácido teanina e será incluído no Anexo III da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo para adultos de 50 mg. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo para adultos de 250 mg. Não foi aprovada alegação para esse constituinte. De acordo com o Anexo VI da IN nº 28/2018, os aminoácidos devem veicular a advertência de rotulagem "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças". É necessário alterar este anexo.
3146234	Glutaciona obtida a partir de fermentação por <i>E. coli</i> W	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a adultos como fonte de glutaciona e será incluído no Anexo III da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo para adultos de "não estabelecido" (NE). No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo para adultos de 500 mg. Não foi aprovada alegação para esse constituinte. A advertência de rotulagem foi aprovada e será incluída no Anexo VI da IN nº 28/2018: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico".
3017595	Extrato da flor de <i>Tagetes erecta</i>	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a adultos como fonte de luteína e zeaxantina e será incluído no Anexo III da IN nº 28/2018. Não há necessidade de alterar os limites mínimos e máximos de luteína e zeaxantina que constam dos Anexos III e IV da IN nº 28/2018. De acordo com o Anexo VI da IN nº 28/2018, todos os constituintes fontes de luteína e zeaxantina devem veicular a advertência de rotulagem "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças". Dessa forma, não é necessário alterar este anexo.
3146517	<i>Bacillus clausii</i> UBBC-07	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a crianças acima de 6 meses, exceto lactantes e gestantes. Os limites mínimos de 4×10^9 UFC/dia serão incluídos no Anexo III da IN nº 28/2018 e os limites máximos de "não estabelecido" (NE), no Anexo IV da IN nº 28/2018. A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: "A associação de <i>Bifidobacterium clausii</i> UBBC-07 pode contribuir para a saúde do trato gastrointestinal.". A seguinte advertência de rotulagem deverá ser veiculada na rotulagem de suplementos alimentares com este constituinte e será incluída no Anexo VI da IN nº 28/2018: "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 6 meses, gestantes, lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave".
3146159	<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i> BB536, <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i> M-63 e <i>Bifidobacterium breve</i> M-16V	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a crianças acima de 4 anos e jovens abaixo de 19 anos de idade. Os limites mínimos de 5×10^9 UFC/dia, sendo $1,0 \times 10^9$ UFC de <i>B. infantis</i> M-63, $3,0 \times 10^9$ UFC de <i>B. longum</i> BB536 e $1,0 \times 10^9$ UFC de <i>B. breve</i> M-16V, serão incluídos no Anexo III da IN nº 28/2018 e os limites máximos de "não estabelecido" (NE), no Anexo IV da IN nº 28/2018. A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: "A associação de <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i> BB536, <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i> M-63 e <i>Bifidobacterium breve</i> M-16V pode contribuir para a saúde do trato gastrointestinal.". A seguinte advertência de rotulagem deverá ser veiculada na rotulagem de suplementos alimentares com estes constituintes e será incluída no Anexo VI da IN nº 28/2018: "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 4 anos, adultos, gestantes, lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave".

Outra alteração que está sendo proposta é a atualização do Anexo V da IN nº 28, de 2018, que lista as alegações autorizadas em suplementos alimentares, para inclusão de todos os nomes reconhecidos das vitaminas do complexo B pela regulamentação de rotulagem nutricional.

A pertinência dessa alteração foi identificada a partir dos testes conduzidos pela GGALI nos formulários eletrônicos de notificação de suplementos alimentares, considerando que as alegações previstas para as vitaminas do complexo B:

a) não seguem uma terminologia padronizada no Anexo V, sendo que para algumas destas vitaminas são utilizados seu nome específico (ex. tiamina), enquanto para outras as respectivas abreviações com números (ex. vitamina B12);

b) não abarcam todos os nomes reconhecidos destas vitaminas para fins de declaração da tabela de informação nutricional, conforme Anexo XI da [Instrução Normativa - IN nº 75, de 8 de outubro de 2020](#); e

c) não podem apresentar variações textuais, considerando o disposto no art. 16, §1º, da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018](#).

Assim, as inclusões propostas garantem consistência entre os requisitos para declaração de alegações e de rotulagem nutricional nos suplementos alimentares e contribuem para uma implementação mais proporcional do marco normativo de suplementos alimentares, não sendo esperado que isto gere aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados, eventuais impactos nos suplementos alimentares que já se encontram no mercado ou repercussões na compreensão das informações pelos consumidores.

Além disso, está sendo proposta a correção da denominação do constituinte fonte de fibras alimentares "Baobá em pó (*Adansonia digitata*)" para "Baobá em pó (*Adansonia digitata*)" no Anexo I, para adequação do seu nome científico.

A GGALI compreende que tais correções não provocarão aumento expressivo de custos para os agentes econômicos afetados e que eventuais impactos nos suplementos alimentares que já se encontram no mercado serão pontuais e minimizados pelo prazo de adequação fornecido.

3. Conclusão

Encaminha-se, para apreciação da Diretoria Supervisora, a minuta de Instrução Normativa (3151072) com vistas à atualização da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, nos termos do [TAP nº 37, de 1º de julho de 2024](#).



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral de Alimentos**, em 05/09/2024, às 09:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3154883** e o código CRC **D1E72149**.