

VOTO Nº 205/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.805725/2024-13

Analisa Proposta de Instrução Normativa para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Trata-se da apreciação de minuta de Instrução Normativa (SEI 3165693) para 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.

O processo foi devidamente instruído pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), no qual a Nota Técnica nº 82/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3154883) traz a fundamentação da referida intervenção.

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 dispensa de Consulta Pública (CP), por baixo impacto.

Tais atualizações são motivadas pela manifestação técnica favorável da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos da Gerência-Geral de Alimentos (GEARE/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.

No caso em específico, as alterações propostas na Instrução Normativa nº 28, de 2018, estão relacionadas às seguintes atualizações:

- a) Inclusão de 6 (seis) ingredientes fontes de aminoácidos, substâncias bioativas ou probióticos na "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)";
- b) Correção do nome científico do ingrediente fonte de fibra alimentar Baobá em pó (*Adansonia digitata*) na "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)";
- c) Inclusão de 1 (um) probiótico na "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)";
- d) Inclusão de limites mínimos para 5 (cinco) nutrientes, substâncias bioativas ou probióticos na "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que

devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante";

e) Inclusão de limites máximos para 5 (cinco) nutrientes, substâncias bioativas ou probióticos na "Lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante";

f) Inclusão ou alteração de alegações para 11 (onze) nutrientes ou probióticos na "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem"; e

g) Adoção de dizeres complementares de rotulagem para 3 (três) substâncias bioativas ou probióticos na "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares".

Essas mudanças são baseadas em uma avaliação de risco pré-mercado, que tem como objetivo garantir a segurança do consumo humano, além de oferecer novas alternativas tecnológicas aos fabricantes de alimentos. Todos os documentos que embasaram essas alterações são de acesso público, incluindo pareceres da área técnica, exceto quando há restrições legais.

Considerando que a intervenção normativa proposta está adequada às diretrizes e aos procedimentos para melhoria da qualidade regulatória e foi elaborada com base no modelo pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI 0716992), proponho a sua aprovação.

2. Voto

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à proposta de Instrução Normativa para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicada por meio da IN nº 28, de 26 de julho de 2018.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 18/09/2024, às 15:33, 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 **3178063** e o código CRC **0810A426**.