



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa

? PERGUNTAS & RESPOSTAS

SUPLEMENTOS ALIMENTARES

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

6ª edição

Brasília, 29 de junho de 2020.

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de Souza Lima

Angela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner

Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo

Carolina Araújo Vieira

Clediana Rios Cary

Denise Reis Martins Homerod

Diego Botelho Gaino

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Luana de Castro Oliveira

Luciana Cristina Averbeck Pelles

Maria Eugenia Vieira Martins

Marina Ferreira Goncalves

Mario Torres Angonese

Patricia Mandali Figueiredo

Rebeca Almeida Silva

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Tiago Lanius Rauber

Ana Paula Rezende Peretti

Camila Miranda Moura

Rodrigo Martins de Vargas

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patricia Ferrari Andreotti

Andressa Gomes de Oliveira

Adriana Moufarrege

Juliana Araujo Costa

Nice Gabriela Alves Bauchspiess

Rejane Rocha Franca

Renata Calegari Lino

Simone Coulaud Cunha

Stefani Faro de Novaes

Esta 6ª Edição conta com 165 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre a aplicação do novo marco regulatório de suplementos alimentares. Basicamente, foram inseridos os seguintes questionamentos em relação à última edição:

- a) Pergunta 111, sobre o uso das advertências "contém fenilalanina; e Contém fenilalanina" e "Este produto pode ter efeito laxativo";
- b) Pergunta 150, que explica sobre os efeitos da inclusão de um ingrediente aprovado por RE nos anexos da IN 28/2018; e
- c) Pergunta 152, com esclarecimentos sobre como identificar ingredientes aprovados por RE e incluídos na IN 28/2018 na ferramenta de busca disponibilizada pela Anvisa.

Ademais, foi necessária a renumeração das perguntas a fim de garantir sua organização quanto aos respectivos temas, após a inclusão dos novos questionamentos.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	14
LISTA DE ABREVIATURAS	15
ESCLARECIMENTOS SOBRE O PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO.....	16
1. Quais os objetivos da criação da categoria de suplementos alimentares?	16
2. Quais categorias de alimentos foram incorporadas aos suplementos alimentares?	16
3. Todos os produtos anteriormente enquadrados como novos alimentos e alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares?.....	17
4. Todos os produtos anteriormente enquadrados nas categorias de suplementos vitamínicos e minerais, de substâncias bioativas e probióticos, de suplementos para atletas e de complementos alimentares para gestantes e nutrizes passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares?.....	18
5. Quais são os regulamentos específicos que tratam da categoria de suplementos alimentares?.....	19
6. O que mudou na categoria de medicamentos específicos com a criação dos suplementos alimentares?.....	19
7. Como diferenciar uma indicação terapêutica de alegações estabelecidas para suplementos alimentares para correta regularização de produtos na área de medicamentos e alimentos?.....	20
8. Qual o motivo para a Anvisa definir uma lista de constituintes permitidos na composição de suplementos alimentares?.....	21
9. Qual foi a metodologia utilizada para estabelecer os limites?.....	22
10. Por que os limites foram definidos para grupos populacionais diferentes?	22
11. Por que foi adotada uma lista de alegações para uso na rotulagem de suplementos alimentares?.....	23
12. Por que os probióticos receberam tratamento diferenciado?	23
13. O Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos já foi publicado?	24
14. Por que exigir estudos de estabilidade para os suplementos?.....	25
15. As listas de constituintes, de limites de uso e de alegações autorizadas para suplementos alimentares podem ser utilizadas para outras categorias de alimentos?	25

16. Os produtos que não atenderem aos requisitos de suplementos alimentares poderão ser classificados como pós para o preparado de bebidas?	26
17. Em caso de dúvidas específicas, onde posso encontrar as análises das contribuições recebidas durante a fase de consulta pública?	26
ESCLARECIMENTOS GERAIS SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES.	28
18. O que são suplementos alimentares?	28
19. Os suplementos alimentares podem ser consumidos por pessoas não saudáveis?	28
20. Quais são as formas farmacêuticas permitidas para os suplementos alimentares?.....	29
21. Os produtos reconhecidos como chás quando apresentados em forma de cápsulas e similares podem ser considerados suplementos alimentares?	29
22. A via de administração sublingual é permitida para suplementos?	30
23. Os suplementos alimentares precisam ser registrados na Anvisa?	31
24. Os suplementos dispensados de registro devem substituir a frase "Isento de registro de acordo com a RDC nº 27/2010" pela nova norma?	31
25. Como saber se uma enzima é considerada um ingrediente de suplemento alimentar com obrigatoriedade de registro ou uma preparação enzimática dispensada de registro?	32
26. O novo marco regulatório de suplementos alimentares é aplicável aos suplementos produzidos em farmácias de manipulação?.....	33
27. É possível a venda conjunta de dois suplementos alimentares diferentes, um registrado e outro dispensado, em uma mesma embalagem secundária?.....	33
ESCLARECIMENTOS SOBRE REGRAS DE COMPOSIÇÃO.	34
28. Quais constituintes podem ser utilizadas em suplementos alimentares?	34
29. Os ingredientes autorizados estão vinculados a fabricantes específicos?.....	34
30. É permitido combinar diferentes constituintes autorizados?	35
31. As definições dispostas na RDC nº 243/2018 não citam os extratos vegetais. Afinal, esses extratos podem ser fazer parte da composição de suplementos alimentares?.....	35
32. É possível utilizar outros ingredientes na composição de suplementos alimentares, além daqueles listados na IN nº 28/2018?.....	35
33. Os ingredientes de que trata o artigo 6º precisam atender os limites mínimos e máximos estabelecidos?	37
34. Quais os padrões de identidade e qualidade se refere o artigo 6º da RDC nº 243/2018?	38
35. Os ingredientes de que trata o artigo 6º incluem também os ingredientes utilizados em premix de vitaminas e minerais para uso em suplementos, como maltodextrina e óleos?	38

36. Os ingredientes de que trata o artigo 6º também podem ser utilizados em suplementos alimentares destinados a crianças?	39
37. Sobre os ingredientes de que trata o artigo 6º é possível a utilização de ingredientes como o amido na função de diluente em produtos indicados para grupos populacionais em que carboidratos são classificados como não autorizados?	40
38. Se já existem listas positivas de substâncias permitidas para uso em suplementos, qual é a intenção em citar substâncias proibidas?	41
39. Quais substâncias são consideradas doping pela Agência Mundial Antidopagem?	41
40. Por que os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados foram banidos de suplementos alimentares?	42
41. Quais referências podem ser utilizadas para especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes em suplementos alimentares?	42
42. A obrigatoriedade de os constituintes dos suplementos atenderem integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas no artigo 8º da RDC nº 243/2018 se aplica aos probióticos?	43
43. É possível que a especificação de um ingrediente atenda apenas alguns critérios de cada referência?	44
44. Como as empresas terão acesso às especificações aprovadas pela Anvisa?	44
45. Caso o produto seja destinado a diferentes grupos populacionais, quais são os limites mínimos e máximos que devem ser atendidos?	44
46. Para elaborar um suplemento alimentar de proteínas, é permitido combinar várias fontes de proteínas para atingir o limite mínimo definido?	46
47. Um suplemento alimentar de proteínas que contenha outros nutrientes próprios da composição dos ingredientes deve atender os limites mínimos desses nutrientes?	47
48. Por que os suplementos destinados a Programas de Saúde Pública do Ministério da Saúde foram dispensados de atender os limites mínimos e máximos?	47
49. Os requisitos necessários para garantir a estabilidade de suplementos alimentares serão publicados por meio de guia?	48
50. É possível realizar a sobredosagem de nutrientes com quantidades que extrapolam os limites máximos estabelecidos?	49
51. Por quanto tempo a documentação referente ao atendimento dos requisitos da norma de suplementos deve ser guardada?	49
ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE AS LISTAS DE CONSTITUINTES E LIMITES.	50
52. Nas listas de constituintes autorizados constam algumas substâncias também utilizadas em medicamentos. Os insumos farmacêuticos podem ser utilizados na elaboração de suplementos alimentares?	50

53. O que significa a autorização de constituintes em seus diferentes graus de hidratação? 50
54. Por que alguns ingredientes amplamente comercializados, como albumina de ovo e proteína da carne, não foram incluídos na lista? 51
55. O extrato de própolis autorizado para uso em suplementos deve ser um extrato aquoso, alcoólico, hidro alcoólico ou glicólico? 51
56. Quanto ao constituinte autorizado óleo de peixe, é permitida a obtenção do óleo a partir de qualquer espécie de peixe?..... 52
57. Quais ingredientes fontes de lipídios estão autorizados para uso em suplementos alimentares como fonte de EPA e DHA?..... 52
58. Por que os constituintes fontes de sódio e potássio são permitidos apenas para uso em suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos? 53
59. Um suplemento alimentar em pó cujo consumo é em meio líquido (modo de preparo prevê a diluição em água e a rotulagem a indicação de preparo e recomendação de uso) pode ser adicionado de sódio e potássio e ser considerado um isotônico?..... 54
60. Uma vez que não é possível suplementar potássio e sódio em outros meios diferentes de líquido, é correto afirmar que não é possível ter isotônicos em formato de cápsulas, comprimidos, géis, pastilhas, gomas, entre outros? 55
61. Os suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos devem ser compostos somente por potássio, sódio e carboidratos ou é possível a associação com outros constituintes, desde que autorizados para suplementos alimentares? 56
62. Por que os suplementos contendo manganês são permitidos apenas para a faixa etária acima de 19 anos? 56
63. É obrigatória a associação de fenilalanina e tirosina em suplementos que utilizam algum destes constituintes? 57
64. Quais os significados das siglas “NE” e “NA” que constam nas listas de limites mínimos e máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos? 57
65. Por que suplementos a base de determinadas vitaminas e minerais não estão autorizados para crianças menores de 12 meses?..... 57
66. O que são fatores de conversão de nutrientes e como realizar os cálculos de equivalência de nutrientes?..... 58
67. Como estimar a quantidade de um nutriente fornecido por um constituinte? 59
68. Qual é o fator de conversão para betacaroteno? 60
69. Uma vez que o limite máximo de vitamina A se refere somente à vitamina A pré-formada, a vitamina A proveniente de betacaroteno (pró vitamina A) não deve ser considerada para cálculo do limite máximo?..... 61

70. Por que alguns constituintes possuem os limites mínimos tão próximos dos respectivos limites máximos?	61
71. Por que o limite mínimo de ácido fólico para gestantes foi alterado após a consulta pública para 600 microgramas de DFE?	62
72. Qual é a quantidade de colágeno que deve estar presente em um suplemento alimentar de colágeno?.....	62
73. A quitosana pode ser utilizada em suplementos mesmo abaixo do limite mínimo de fibras alimentares?	63
74. No caso de suplementos alimentares de espirulina, é necessário atender o limite mínimo de proteínas?.....	64
75. Qual foi a referência utilizada para o estabelecimento das quantidades de aminoácidos essenciais da proteína de referência?	65
76. Um suplemento de proteínas deve necessariamente atender as quantidades mínimas de aminoácidos da proteína de referência?.....	65
ESCLARECIMENTOS SOBRE REGRAS DE ROTULAGEM.....	66
77. Como serão designados os suplementos alimentares?.....	66
78. A forma farmacêutica exigida na designação de suplementos alimentares deve ser redigida na forma básica ou específica?	66
79. Qual seria a correta denominação de um suplemento alimentar vendido na forma de pó, mas consumido na forma de líquido após adição de água?	67
80. Os grupos populacionais para o qual o produto é indicado devem constar na designação do produto?	67
81. Quais as categorias de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas que podem ser utilizadas na denominação dos suplementos?	68
82. Os suplementos a base de aminoácidos de cadeia ramificada poderão ser denominados de BCAA?	68
83. Existem outros requisitos específicos de designação de suplementos alimentares?.....	69
84. Os constituintes autorizados para suplementos podem ser descritos na rotulagem por meio de sinônimos, considerando o mesmo número CAS?	69
85. Quais são as regras de rotulagem nutricional de suplementos?	70
86. Como fica a regra de tolerância estabelecida na RDC nº 360/2003, de mais ou menos 20% para o valor nutricional declarado na rotulagem e a necessidade de atendimento aos limites máximos?.....	72
87. No caso de probióticos, é necessário informar a quantidade de cada cepa adicionada em produtos com misturas de micro-organismos?	72

88. É necessária a informação do percentual de valor diário (%VD) na tabela nutricional de todos os suplementos alimentares? 73
89. Como deve ser calculado o percentual de valor diário (%VD) quando as unidades de medida da RDC nº 269/2005 e IN nº 28/2018 forem diferentes? 74
90. Como deve ser calculado o percentual de valor diário (%VD) para nutrientes que não possuem valores de IDR estabelecidos na RDC nº 269/2005, como gorduras, fibras, sódio e carboidratos? 74
91. O que diferencia um suplemento alimentar de um medicamento? 75
92. Considerando que as faixas etárias da RDC nº 269/2005 não são idênticas àquelas previstas na IN nº 28/2018, como realizar o cálculo de %VD para indivíduos de 4 a 8 anos e de 9 a 18 anos? 76
93. A declaração “Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.” se aplica na rotulagem de suplementos alimentares? 77
94. Os suplementos alimentares podem ser indicados para homens ou mulheres? 78
95. No caso de suplementos destinados a idosos, qual grupo populacional deve ser indicado na rotulagem? 78
96. O uso de alegações na rotulagem de suplementos alimentares é opcional? 79
97. São permitidas variações textuais das alegações autorizadas? 79
98. A rotulagem de suplementos pode veicular alguma informação sobre os ingredientes utilizados com base no artigo 6º da RDC nº 243/2018? 80
99. As regras de rotulagem para suplementos se aplicam também às propagandas e folhetos informativos? 81
100. As regras de rotulagem para suplementos alimentares se aplicam também aos produtos importados? 81
101. Os suplementos poderão veicular marcas ou expressões como “anabolizantes”, “hipertrofia muscular”, “massa muscular”, “queima de gorduras”, “fatburner”, “aumento da capacidade sexual”, “anticatabólico” e “anabólico”? 82
102. Os suplementos que veiculem alegação de propriedade funcional podem ter marcas relacionadas à alegação? 82
103. O termo “termogênico” pode ser utilizado em suplementos alimentares? 83
104. É proibida a comparação de suplementos alimentares com alimentos convencionais? .. 83
105. As informações nutricionais complementares da RDC nº 54/2012 não podem ser utilizadas em suplementos alimentares? 84

106. As advertências listadas no Anexo VI da IN nº28/2018 devem ser veiculadas somente quando realizada uma alegação de propriedade funcional ou de saúde referente ao constituinte? 84
107. A frase de alerta "Gestantes, nutrizes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico" não precisa mais ser usada na rotulagem de suplementos em geral? 85
108. É necessário informar a presença de glúten nos suplementos alimentares? 85
109. É necessário informar a presença de lactose nos suplementos alimentares? É possível declarar sua ausência? 86
110. É obrigatório indicar na rotulagem de suplementos alimentares a frase "contém aromatizantes"? 87
111. As frases de advertências para alimentos com edulcorantes: "Contém fenilalanina" e "Este produto pode ter efeito laxativo", previstas na Portaria SVS/MS nº 29/1998 devem constar nos rótulos dos suplementos alimentares? 87
- ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS. 88**
112. O que são probióticos? 88
113. Para probióticos sempre será necessário comprovar sua eficácia e segurança? 88
114. Além dos dados de segurança e eficácia, bem como a caracterização da cepa, é necessário a comprovação de viabilidade ou estabilidade da cepa? 88
115. A RDC nº 241/2018 se aplica somente a probióticos adicionados em suplementos? 89
116. Por que não foi publicada uma lista positiva de linhagens de probióticos? 89
117. A Anvisa avaliará de forma proativa cepas constantes em produtos já registrados e, caso sejam aprovadas, irá incluí-las na lista positiva para uso em suplementos? 89
118. A lista positiva de probióticos permanecerá vinculada à IN nº 28/2018 ou será publicada uma lista para alimentos em geral? 90
119. Como será a regularização de outros alimentos que contenham probióticos em sua composição? 90
120. Haverá uma lista positiva de probióticos para alimentos em geral? 91
121. Qual código de assunto devo usar para peticionar a avaliação de segurança e eficácia de um probiótico? 91
122. Para registro de um suplemento contendo probióticos, a empresa precisará apresentar novamente a documentação para comprovação da segurança e eficácia da linhagem na matriz alimentar? 92
123. A GGALI chegou a divulgar uma lista de probióticos seguros durante as discussões técnicas. Por que estas cepas não foram publicadas? 92

124.Os probióticos poderão ser destinados a grupos populacionais específicos, como para crianças?.....	92
125.No caso de alegações específicas para probióticos diferentes daquelas relacionadas ao intestino, como imunidade, é necessário a demonstração da sobrevivência da cepa em sítio de atuação específico?	93
126.O que acontecerá com os processos protocolados na Anvisa que ainda não haviam sido concluídos até a data da publicação da RDC 241/2018?	94
ESCLARECIMENTOS SOBRE ADITIVOS E COADJUVANTES AUTORIZADOS.	95
127.Qual é a norma que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares?.....	95
128.Os limites de aditivos se aplicam aos produtos tais como expostos à venda ou prontos para o consumo?.....	95
129.A função de veículos não existe mais para suplementos?	96
130.É permitido o uso de aromas em cápsulas?	96
131.Qual é a restrição para uso de aromatizantes a base de extratos vegetais?	97
132.Os aditivos a base de laca de alumínio foram proibidos?	97
133.Qual é o limite a ser atendido quando forem utilizados dois ou mais aditivos na mesma função?	97
134.Considerando o princípio da soma de aditivos, ao utilizar um aditivo quantum satis em conjunto com um aditivo com limite numérico, qual o limite que deve ser observado para a soma dos aditivos?.....	98
135.O princípio da soma de aditivos se aplica a corantes de suplementos em goma?	98
136.Qual limite de aditivos deve ser atendido para os suplementos que podem ser consumidos em mais de uma forma farmacêutica?	99
137.Como é aplicado o princípio da transferência de aditivos?.....	99
138.O racional inverso do princípio da transferência pode ser utilizado?	100
139.Quais são as referências de especificações para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia?	100
140.Qual a legislação que define os aditivos edulcorantes permitidos para suplementos alimentares?.....	101
141.Considerando que o álcool está incluído na lista de coadjuvantes de tecnologia permitidos para suplementos, é possível inferir que ingredientes obtidos por extração alcoólica estão permitidos?.....	101

142. A função de geleificante em suplementos sólidos pode ser estendida para a forma de gomas, embora a função esteja especificada somente para a produção de cápsulas gelatinosas ou semissólidos?	102
143. Os crioprotetores podem ser utilizados em suplementos alimentares?	102
ESCLARECIMENTOS SOBRE REQUISITOS PARA ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS.	
144. Quais são os procedimentos para utilização de um ingrediente que não consta nas listas de constituintes autorizados da IN nº 28/2018?	104
145. Quais são os códigos de peticionamento para atualização das listas?	104
146. Para inclusão de novo ingrediente e alegação, pode ser feita uma única submissão com o mesmo código de assunto ou é necessário o protocolo de petições separadas?	106
147. Os check lists já existentes devem ser utilizados para apresentar as informações necessárias para avaliação do dossiê?	106
148. Quais os requisitos que os novos ingredientes devem atender para inclusão nas listas de constituintes autorizados da IN nº 28/2018?	107
149. Após o deferimento da petição de avaliação de segurança e de eficácia de um ingrediente já é possível comercializá-lo em suplementos ou é preciso aguardar a atualização da IN nº 28/2018?	107
150. Quando ocorre a atualização dos anexos da IN 28/2018 o que muda em relação à comercialização ou utilização do ingrediente?	108
151. Onde consigo encontrar os novos ingredientes, limites e alegações autorizadas por meio de RE?	108
152. Como é possível identificar na ferramenta de busca se um ingrediente já foi incluído à IN 28/2018 ou sua aprovação ainda está restrita à RE?	109
153. Qual será a frequência de atualização das listas da IN nº 28/2018?	109
154. No caso de suplementos alimentares com enzimas ou probióticos, é necessário aguardar o resultado da avaliação de segurança e eficácia dos ingredientes para registrar o suplemento alimentar?	109
ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO	
155. Qual é o prazo para que os produtos se adequem ao novo marco regulatório de suplementos alimentares?	111
156. Durante o prazo de adequação, posso adequar meu produto a apenas alguns requisitos da norma como, por exemplo, adequá-lo aos requisitos de rotulagem e não atender todos os requisitos de composição?	111
157. Qual o prazo para comercialização dos produtos já regularizados que forem fabricados ou importados dentro do prazo de adequação?	111

158. Os fabricantes de produtos devidamente regularizados em categorias dispensadas de registro que foram extintas e que passarão a ser suplementos alimentares dispensados de registro precisam protocolar novo comunicado de Início de fabricação ou importação? 112
159. O que acontecerá com os produtos que foram dispensados da obrigatoriedade de registro, mas que durante o período de transição perderem a validade do registro? 112
160. No caso de transferência de titularidade de um produto registrado que passou a ser dispensado de registro, é possível também a inclusão da nova marca ao produto? 113
161. Como serão tratados, durante o prazo de adequação, os produtos que permaneceram com obrigatoriedade de registro? 113
162. O que aconteceu com as petições protocoladas na Anvisa antes da publicação do novo marco regulatório de suplementos alimentares e que aguardavam análise ou cumprimento de exigência? 114
163. Haverá restituição de taxa para as petições protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa antes da publicação do novo marco regulatório de suplementos alimentares? 115
164. As petições de revalidação de registro que foram revalidadas automaticamente deverão ser objeto de desistência a pedido da empresa? 115
165. O que acontecerá com os produtos anteriormente classificados como medicamentos específicos e que passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares? 116

INTRODUÇÃO

O presente documento é um instrumento informativo, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas de modo a auxiliar na implementação dos atos normativos relacionados a suplementos alimentares. O objetivo deste documento é fornecer esclarecimentos sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos suplementos alimentares, estabelecidos pelas seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) e Instrução Normativa (IN):

- I - [RDC nº 243/2018](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares;
- II - [IN nº 28/2018](#), que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares;
- III - [RDC nº 239/2018](#), que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;
- IV - [RDC nº 27/2010](#), que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário – Atualizada pelas [RDC nº 240/2018](#) e [RDC nº 316/2019](#);
- V - [RDC nº 241/2018](#), que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.

Espera-se que as orientações possam auxiliar as empresas fabricantes de alimentos e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação e fiscalização dos regulamentos técnicos vigentes.

Detalhes sobre o processo de construção da proposta regulatória e relatórios sobre a análise das contribuições recebidas durante as consultas públicas estão disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/alimentos>

Para esclarecimento de dúvidas adicionais, entre em contato com a Central de Atendimento da Anvisa:

<http://portal.anvisa.gov.br/central-de-atendimento>

LISTA DE ABREVIATURAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Consulta Pública (CP)

Diário Oficial da União (DOU)

Equivalente de Atividade de Retinol (RAE)

Folato Dietético Equivalente (DFE)

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Informações Nutricionais Complementares (INC)

Ingestão Diária Recomendada (IDR)

Instituto de Medicina (IOM)

Instrução Normativa (IN)

Ministério da Saúde (MS)

Niacina Equivalente (NE)

%VD: Percentual de Valor Diário (%VD)

Recommended Dietary Allowance (RDA)

Resolução Específica (RE)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

ESCLARECIMENTOS SOBRE O PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO.

1. Quais os objetivos da criação da categoria de suplementos alimentares?

A criação da categoria de suplementos alimentares teve como objetivos:

- I - contribuir para o acesso da população a suplementos alimentares seguros e de qualidade;
- II - reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado;
- III - facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos.
- IV - eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e inovação;
- V - simplificar o estoque regulatório vigente.

Para atingir esses objetivos, foram implementadas diversas mudanças na legislação sanitária que forneceram um delineamento regulatório mais claro e proporcional ao risco desses produtos, incluindo a atualização dos requisitos sanitários com base em evidências científicas.

O novo marco normativo traz definições, regras de composição, qualidade, segurança e rotulagem e requisitos para atualização das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar.

As regras também foram pensadas para comportar inovações e garantir que esses produtos atendam aos preceitos legais de alimentos.

2. Quais categorias de alimentos foram incorporadas aos suplementos alimentares?

Os suplementos alimentares reuniram em uma única categoria a maior parte dos produtos que estavam 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 contribuiu para a simplificação e redução do estoque regulatório e auxiliou na uniformização dos requisitos sanitários e na redução das lacunas regulatórias existentes.

3. Todos os produtos anteriormente enquadrados como novos alimentos e alimentos com alegações de propriedades funcionais ou de saúde passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares?

Não. O novo marco normativo adotou uma separação entre suplementos alimentares e alimentos convencionais, incluindo aqueles sem histórico de uso ou com alegações de propriedades funcionais ou de saúde.

Embora a [Resolução nº 16/1999](#), que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes, continue vigente, essa norma não será mais aplicável à regularização de produtos apresentados em formas farmacêuticas destinados a pessoas saudáveis, uma vez que o item 4.2 da [Resolução nº 16/1999](#) foi revogado pela [RDC nº 243/2018](#).

Portanto, os produtos em formas farmacêuticas destinados a indivíduos saudáveis não poderão mais ser enquadrados na categoria de novos alimentos e novos ingredientes e deverão seguir os procedimentos específicos para inclusão nas listas positivas de suplementos alimentares.

A [Resolução nº 16/1999](#) continuará a ser aplicada aos alimentos que não possuem histórico de consumo no país e aos ingredientes destinados a adição em alimentos convencionais.

De forma similar, a [Resolução nº 19/1999](#), que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de

propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem, permanece vigente, mas não será mais utilizada para regularização de alimentos em formas farmacêuticas destinados a pessoas saudáveis com alegações de propriedades funcionais ou de saúde.

Essa normativa continuará a ser aplicável aos alimentos convencionais com alegações de propriedades funcionais ou de saúde como, por exemplo, um pão adicionado de fibras alimentares que veicule uma alegação de propriedade funcional.

4. Todos os produtos anteriormente enquadrados nas categorias de suplementos vitamínicos e minerais, de substâncias bioativas e probióticos, de suplementos para atletas e de complementos alimentares para gestantes e nutrízes passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares?

Sim. Todos os produtos anteriormente enquadrados nessas categorias deverão se adequar aos novos requisitos adotados na legislação e serem enquadrados como suplementos alimentares, incluindo também os produtos anteriormente classificados como alimentos para praticantes de atividade física.

A [RDC nº 243/2018](#) revogou integralmente a seguintes normativas:

- I - [Portaria SVS/MS nº 32/1998](#), que aprova o regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais;
- II - [Portaria SVS/MS nº 222/1998](#), que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para praticantes de atividade física;
- III - [Portaria SVS/MS nº 223/1998](#), que aprova o regulamento técnico para fixação e qualidade complementos alimentares para gestantes ou nutrízes;

- IV - [RDC nº 2/2002](#), que aprova o regulamento técnico de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde; e
- V - [RDC nº 18/2010](#), que dispõe sobre alimentos para atletas.

5. Quais são os regulamentos específicos que tratam da categoria de suplementos alimentares?

Os regulamentos específicos que tratam de suplementos alimentares são:

- I - [RDC nº 243/2018](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares;
- II - [IN nº 28/2018](#), que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares; e
- III - [RDC nº 239/2018](#), que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

No marco normativo publicado em 27 de julho de 2018, inclui-se à [RDC nº 241/2018](#) que, apesar de não ser específica para esta categoria de produtos, define requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos usados em suplementos alimentares.

6. O que mudou na categoria de medicamentos específicos com a criação dos suplementos alimentares?

O novo marco normativo de suplementos alimentares alterou a lógica anteriormente utilizada para diferenciar um suplemento enquadrado como alimento de um suplemento enquadrado como medicamento, a qual era baseada na Ingestão Diária Aceitável (IDR), ou seja, quando um produto possuía quantidades de nutrientes acima de 100% da IDR, este era considerado um medicamento.

Com a publicação da [RDC nº 242/2018](#) e da [RDC nº 243/2018](#), que alterou a [RDC nº 24/2011](#) e revogou as [Portaria SVS/MS nº 32/1998](#) e [Portaria SVS/MS nº 40/1998](#), respectivamente, os valores de IDR não são mais balizadores para definir se determinado suplemento é um alimento ou medicamento.

A partir de agora, serão considerados medicamentos específicos somente os produtos à base de vitaminas ou minerais ou aminoácidos ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e distinta das alegações aprovadas para suplementos alimentares.

Os medicamentos específicos deverão seguir os critérios da [RDC nº 98/2016](#) para serem considerados isentos de prescrição.

7. Como diferenciar uma indicação terapêutica de alegações estabelecidas para suplementos alimentares para correta regularização de produtos na área de medicamentos e alimentos?

A partir da publicação do novo marco de suplementos alimentares serão considerados medicamentos específicos somente os produtos com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares.

Para diferenciar tais indicações é necessário esclarecer que alegações estabelecidas para alimentos são aquelas que descrevem o papel metabólico e fisiológico do constituinte no organismo humano (ex. A vitamina D auxilia na absorção de cálcio e fósforo). Em contrapartida, alegações medicamentosas descrevem o efeito da substância no tratamento, cura ou profilaxia da doença (ex. A vitamina D auxilia no tratamento da osteoporose).

8. Qual o motivo para a Anvisa definir uma lista de constituintes permitidos na composição de suplementos alimentares?

A adoção da lista de constituintes permitidos foi a alternativa escolhida para aperfeiçoar os procedimentos para regularização dos suplementos alimentares e para fornecer maior clareza sobre os constituintes que estão permitidos para uso nesses produtos, contribuindo para melhorar o controle sanitário desse mercado.

Uma parte da dinâmica anterior de controle dos produtos usados em suplementos e apresentados em forma farmacêutica dependia de uma avaliação caso-a-caso. Esse tipo de avaliação absorvia parte significativa da capacidade laboral da área técnica de alimentos e apresentava a disfuncionalidade de exigir a repetição da avaliação para substâncias já avaliadas em outros produtos. Ou seja, não havia um procedimento simplificado que permitisse maior celeridade na regularização de produtos com formulações já avaliadas anteriormente.

Assim, no processo regulatório ficou evidente que havia meios de tornar o controle mais simples e eficiente, mediante a construção de uma lista positiva de constituintes que foram avaliados e considerados adequados pela Anvisa.

Qualquer novo constituinte, para a inclusão na lista, deve obrigatoriamente passar por avaliação da Anvisa. Uma vez incorporado ao regulamento, ele estará autorizado para uso por qualquer fabricante.

Portanto, a lista contida [IN nº 28/2018](#) tem como base os ingredientes já avaliados em relação aos requisitos de segurança, qualidade e eficácia adotados na [RDC nº 243/2018](#).

9. Qual foi a metodologia utilizada para estabelecer os limites?

Para estabelecer as quantidades mínimas e máximas de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas em suplementos alimentares, foram considerados dois aspectos principais:

- I - a necessidade de garantir um aporte mínimo significativo, considerando as recomendações nutricionais disponíveis para os diferentes grupos populacionais; e
- II - a necessidade de reduzir o risco à saúde do consumidor, considerando os efeitos prejudiciais à saúde decorrentes do consumo excessivo, as quantidades consumidas de nutrientes pela população e as peculiaridades de grupos populacionais mais vulneráveis.

O racional metodológico usado para a definição inicial dos limites mínimos e máximos dos nutrientes, substâncias bioativas e enzimas autorizados para uso em suplementos alimentares, bem como os dados que foram empregados para o cálculo destes parâmetros estão disponíveis no [Relatório de Justificativas para os limites mínimos e máximos](#).

As alterações realizadas nos limites após a etapa de Consulta Pública estão disponíveis no [Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 457/2017](#).

10. Por que os limites foram definidos para grupos populacionais diferentes?

Como os efeitos benéficos e prejudiciais de certa substância ou micro-organismo podem variar de acordo com o grupo populacional, foram estabelecidos limites para diferentes faixas etárias: 0 a 6 meses, 7 a 11 meses, 1 a 3 anos, 4 a 8 anos, 9 a 18 anos, acima de 19 anos, gestantes e lactantes.

11. Por que foi adotada uma lista de alegações para uso na rotulagem de suplementos alimentares?

Todas as alegações autorizadas em suplementos alimentares constam de uma lista positiva disponível na [IN nº 28/2018](#), a qual foi construída a partir da compilação de avaliações realizadas pela Anvisa e de alegações bem estabelecidas adotadas por autoridades regulatórias internacionais.

O principal objetivo desta medida é garantir que o consumidor tenha acesso a informações verídicas e com adequado amparo científico, auxiliando a reduzir possíveis enganos quanto aos benefícios do produto.

Além das alegações de propriedade de propriedades funcionais, a lista também contém alegações de conteúdo nutricional para os suplementos. Desta forma, conforme o artigo 19º da [RDC nº 243/2018](#), a [RDC nº 54/2012](#), que dispõe sobre o regulamento técnico sobre informação nutricional complementar, não se aplica aos suplementos alimentares.

12. Por que os probióticos receberam tratamento diferenciado?

A discussão sobre a regulação de probióticos é pauta atual de muitas autoridades regulatórias do mundo, todas empenhadas em estabelecer regras proporcionais que favoreçam a oferta de produtos seguros e eficazes, sem impor barreiras desnecessárias para o acesso dos probióticos ao mercado de consumo. Ademais, os probióticos, por serem organismos vivos, possuem critérios muito próprios para a avaliação de segurança e comprovação dos efeitos benéficos, além da demonstração da identidade da linhagem.

Desta forma, a Anvisa publicou a [RDC nº 241/2018](#), um regulamento que trata essas especificidades, o qual é aplicável não apenas a suplementos alimentares, mas também a outros alimentos convencionais que utilizam microrganismos com intuito de trazer benefícios à saúde do consumidor.

13. O Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos já foi publicado?

Sim, a Anvisa publicou, no dia 27/3/2019, a primeira versão do [Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos](#).

O documento, que está vigente desde a sua publicação, apresenta orientações sobre a forma de estruturação de dossiês técnico-científicos para subsidiar pedidos de avaliação de probióticos em alimentos, incluindo informações sobre a identidade, a segurança e os benefícios da linhagem do probiótico.

Tanto a proposta normativa sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos quanto a proposta de Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos foram submetidos à participação social, sendo que a proposição normativa foi publicada por meio da CP nº 459/2017 e as contribuições ao Guia foram submetidas por meio de formulário eletrônico.

Um dos grandes avanços do Guia é a apresentação de uma metodologia objetiva para avaliação da força da evidência, com previsão de critérios distintos quando forem usadas alegações mais genéricas ou mais específicas.

Para a construção da metodologia, a Anvisa contou com o apoio da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que disponibilizou pesquisadores envolvidos na elaboração das diretrizes adotadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec).

14. Por que exigir estudos de estabilidade para os suplementos?

Para assegurar que os suplementos alimentares possam trazer os benefícios esperados, é fundamental 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, de acordo com o § 1º do artigo 10º da [RDC nº 243/2018](#). Essa garantia deve estar amparada por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.

Inclusive, a necessidade de assegurar que os alimentos mantenham suas características até o final do prazo de validade definido pela empresa já está amparado em norma geral, a [Resolução CISA/MA/MS nº 10/1984](#), aplicável a todos os alimentos industrializados ou beneficiados.

15. As listas de constituintes, de limites de uso e de alegações autorizadas para suplementos alimentares podem ser utilizadas para outras categorias de alimentos?

A regulamentação de suplementos alimentares tem escopo e objetivos bem definidos, que estão restritos aos suplementos alimentares. Isto significa que os requisitos foram elaborados considerando as especificidades dessa categoria de produtos.

A revisão das regras para a adição de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas em alimentos convencionais impõe a necessidade de considerar outras variáveis e dados que podem alterar as conclusões sobre segurança, limites de uso e eficácia.

16. Os produtos que não atenderem aos requisitos de suplementos alimentares poderão ser classificados como pós para o preparado de bebidas?

Não. A categoria de pós para preparo de alimentos não pode ser utilizada para regularização de produtos que tenham a finalidade de suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados. Por exemplo, um produto à base de colágeno em pó, anteriormente classificado como pó para preparo de bebidas, com a finalidade de suplementar a alimentação com colágeno, deverá ser regularizado como "Suplemento Alimentar" e atender aos requisitos exigidos na [RDC nº 243/2018](#).

Assim, os produtos para ingestão oral, incluindo a forma de apresentação em pó, destinados a suplementar serão considerados suplementos alimentares.

A [RDC nº 273/2005](#), que aprova o regulamento técnico para misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo, deverá ser utilizada para produtos obtidos pela mistura de ingredientes, destinados ao preparo de alimentos pelo consumidor, como uma sopa, um bolo ou outros alimentos convencionais.

17. Em caso de dúvidas específicas, onde posso encontrar as análises das contribuições recebidas durante a fase de consulta pública?

As contribuições recebidas durante a fase de Consulta Pública foram analisadas e constam justificadas nos respectivos Relatórios de Análise das Contribuições das Consultas Públicas, disponíveis no portal da Anvisa.

- I- [Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 456/2017](#);
- II- [Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 457/2017](#);
- III- [Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 458/2017](#);

- IV- [Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 459/2017; e](#)
- V- [Relatório de Análise da Participação Social da CP nº 460/2017.](#)

ESCLARECIMENTOS GERAIS SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES.

18. O que são suplementos alimentares?

Suplementos alimentares são produtos para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

Esses produtos possuem requisitos específicos de composição descritos na [RDC nº 243/2018](#) e na [IN nº 28/2018](#). Há, ainda, regras específicas para o uso de aditivos em suplementos, definidas na [RDC nº 239/2018](#).

19. Os suplementos alimentares podem ser consumidos por pessoas não saudáveis?

Os suplementos alimentares são destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis, considerando que o racional técnico para a definição dos parâmetros de composição dos produtos, incluindo os limites mínimos e máximos de constituintes, foram definidos com base em análises de risco para indivíduos saudáveis.

Além disso, a restrição a indivíduos saudáveis é importante para garantir coerência regulatória e para diferenciar esta categoria das categorias de alimentos para fins especiais e de medicamentos, os quais são destinados a pessoas doentes ou com condições metabólicas específicas.

Dessa forma, recomenda-se que pessoas com doenças ou outras situações específicas de saúde somente consumam suplementos alimentares sob orientação de profissional de saúde habilitado.

20. Quais são as formas farmacêuticas permitidas para os suplementos alimentares?

As formas farmacêuticas que podem ser utilizadas em suplementos alimentares são aquelas destinadas à administração oral, ou seja, pela boca, podendo ser sólidas, semissólidas ou líquidas, como cápsulas, comprimidos, líquidos, pós, barras, géis, pastilhas, gomas de mascar etc. A referência considerada para a definição de cada forma farmacêutica foi o [Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos da Anvisa](#).

Ressalta-se que os chás não são considerados suplementos alimentares, os quais deverão atender aos dispositivos constantes na [RDC nº 277/2005](#).

21. Os produtos reconhecidos como chás quando apresentados em forma de cápsulas e similares podem ser considerados suplementos alimentares?

Antes da publicação do marco regulatório de suplementos alimentares, as espécies vegetais para o preparo de chás apresentadas em cápsulas, tabletes, comprimidos e similares eram consideradas “Novos Alimentos” e deveriam ser regularizadas nesta categoria. Esta recomendação constava no [Informe Técnico nº 45/2010](#), que se tornou obsoleto com a publicação do novo regulamento de suplementos.

Com a publicação da [RDC nº 243/2018](#), houve a revogação do item 4.2 da [Resolução nº 16/1999](#), que previa a classificação de produtos em forma de apresentação não convencional, tais como cápsulas, comprimidos, tabletes e similares como “Novos Alimentos”. Embora continue vigente, essa norma não será mais aplicável à regularização de produtos apresentados em formas farmacêuticas.

Assim, os produtos denominados de “chás em cápsulas”, constituídos de espécies vegetais e que tenham o objetivo de fornecer, por exemplo, um nutriente ou substâncias bioativas em apresentação farmacêutica e destinados a pessoas saudáveis passarão a ser considerados suplementos alimentares.

Para regularização, primeiramente, o interessado deverá solicitar a atualização das listas de constituintes autorizados da [IN nº 28/2018](#), por meio de protocolo de petição específica código 4109, contendo toda a documentação que comprove que a espécie vegetal utilizada atende aos requisitos dispostos no artigo 20º da [RDC nº 243/2018](#).

Vale salientar que este produto não será denominado de “chá em cápsulas”, mas sim de Suplemento Alimentar em cápsulas.

Por fim, aproveitamos para lembrar que os produtos constituídos por folhas de vegetal, moídas e encapsuladas em invólucros gelatinosos, cuja recomendação de uso sugere que sejam ingeridos após infusão aquosa ou o seu conteúdo liberado da cápsula para em seguida, preparar a infusão do vegetal, não estão aprovados como chás pela Anvisa.

Portanto, considera-se irregular o chá em cápsula ou em outra forma de apresentação similar, que indique no rótulo que o produto deve ser consumido por meio de infusão aquosa. Este tipo de produto não está previsto na legislação sanitária de alimentos, conforme orientação já dada pelo [Informe Técnico nº 45/2010](#).

22. A via de administração sublingual é permitida para suplementos?

A via de administração sublingual é aquela cujo produto é destinado a ser colocado debaixo da língua, onde a substância é absorvida diretamente através da mucosa oral. Esta via de administração é considerada como uma forma de ingestão oral e, portanto, é permitida para suplementos

alimentos, conforme definição disposta no inciso VII do artigo 3º da [RDC nº 243/2018](#).

23. Os suplementos alimentares precisam ser registrados na Anvisa?

Após a publicação da [RDC nº 240/2018](#), que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, somente os suplementos contendo enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Salientamos que esta Resolução foi atualizada pelo anexo da [RDC nº 316/2019](#), porém não foram alteradas exigências relacionadas aos suplementos alimentares.

Os demais suplementos alimentares, inclusive aqueles destinados a crianças, são dispensados da obrigatoriedade de registro e devem seguir as disposições da [Resolução nº 23/2000](#) para sua regularização junto ao órgão de Vigilância Sanitária da localidade onde a empresa fabricante se situa.

Os produtos que passarão a ser classificados como suplementos alimentares deverão estar adequados de maneira integral às disposições da [RDC nº 243/2018](#), [IN nº 28/2018](#) e [RDC nº 239/2018](#), observando o período de transição estabelecido.

24. Os suplementos dispensados de registro devem substituir a frase "Isento de registro de acordo com a RDC nº 27/2010" pela nova norma?

Não existe nenhuma exigência legal para que os produtos dispensados de registro veiculem a frase: "Isento de registro de acordo com a RDC nº 27/2010". Portanto, trata-se de uma informação voluntária declarada por algumas empresas.

Nesse sentido, não há óbice quanto à manutenção da referida frase, desde que o suplemento alimentar em questão seja realmente dispensado de registro, uma vez que a [RDC nº 240/2018](#) não determinou sua revogação, mas apenas alterou a [RDC nº 27/2010](#), que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

25. Como saber se uma enzima é considerada um ingrediente de suplemento alimentar com obrigatoriedade de registro ou uma preparação enzimática dispensada de registro?

A [RDC nº 240/2018](#), que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, determina que os suplementos contendo enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Por outro lado, esta mesma norma determina que enzimas e preparações enzimáticas são dispensadas da obrigatoriedade de registro.

Importa esclarecer que a categoria de enzimas e preparações enzimáticas dispensada de registro é referente às enzimas utilizadas como coadjuvantes de tecnologia e não abrange o uso dessas substâncias como ingredientes em suplementos e alimentos.

Os coadjuvantes de tecnologia são as substâncias que não são consumidas por si só como ingrediente e que são empregadas intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para obter uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou fabricação. Após sua aplicação, os coadjuvantes são eliminados do alimento ou inativados, podendo admitir-se a presença de traços no produto final.

Assim, a depender da finalidade de uso da enzima, o registro é obrigatório ou não. Quando seu uso for como ingrediente em suplementos alimentares, o registro do produto é obrigatório. Se a enzima for comercializada como um coadjuvante de tecnologia, o produto é dispensado de registro.

26. O novo marco regulatório de suplementos alimentares é aplicável aos suplementos produzidos em farmácias de manipulação?

Não. O marco regulatório de suplementos alimentares não se aplica a preparações magistrais. Esses produtos são regulamentados pela [Resolução RDC nº 67/2007](#).

27. É possível a venda conjunta de dois suplementos alimentares diferentes, um registrado e outro dispensado, em uma mesma embalagem secundária?

Não há dispositivo sanitário que impeça a venda de dois suplementos em uma mesma embalagem secundária, desde que ambos estejam corretamente regularizados e atendam aos requisitos de composição e rotulagem vigentes. Cada suplemento deverá estar condicionado em sua embalagem primária, visto que compõe um produto final.

ESCLARECIMENTOS SOBRE REGRAS DE COMPOSIÇÃO.

28. Quais constituintes podem ser utilizadas em suplementos alimentares?

O novo marco regulatório define que os constituintes de suplementos alimentares são os probióticos e os ingredientes usados na sua composição com finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas e enzimas. Nesse caso, somente os constituintes previstos nos Anexos I e II da [IN nº 28/2018](#) podem ser utilizados, desde que observadas as demais condições de composição, qualidade e eficácia estabelecidas.

O Anexo I se refere aos constituintes utilizados em suplementos alimentares para a população em geral, enquanto o Anexo II é restrito aos suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos).

Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares estão listados na [RDC nº 239/2018](#). Além disso, outros ingredientes podem ser utilizados na fabricação de suplementos alimentares, desde que observados critérios específicos, conforme explicado na pergunta 32.

29. Os ingredientes autorizados estão vinculados a fabricantes específicos?

Depende. Os ingredientes listados nos Anexos I e II da [IN nº 28/2018](#) devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas no art. 8º da [RDC nº 243/2018](#), que traz uma lista de referências internacionais reconhecidas, bem como a possibilidade de aprovação dessas especificações pela Anvisa.

Nos casos em que as especificações dos ingredientes estiverem definidas no rol de referências citadas no art. 8º da [RDC nº 243/2018](#), não há restrições quanto ao fabricante.

Por outro lado, quando os ingredientes tiverem sido autorizados com base na aprovação das especificações pela Anvisa, o que é indicado por meio de notas, somente os ingredientes contemplados nessas especificações podem ser usados, podendo haver vinculação a um fabricante específico.

30. É permitido combinar diferentes constituintes autorizados?

A combinação de diferentes ingredientes num único produto é permitida, desde que estes constituintes estejam listados na [IN nº 28/2018](#) e não haja restrições expressamente descritas na norma.

31. As definições dispostas na RDC nº 243/2018 não citam os extratos vegetais. Afinal, esses extratos podem ser fazer parte da composição de suplementos alimentares?

As definições dispostas na [RDC nº 243/2018](#) não restringem os tipos de ingredientes que podem ser utilizados em suplementos alimentares para fornecer nutrientes, substâncias bioativas e enzimas. Assim, os concentrados e extratos vegetais poderão ser usados em suplementos, desde que sua finalidade seja fornecer um desses constituintes e sejam atendidos os demais critérios para atualização das listas de constituintes da [IN nº 28/2018](#). Um exemplo é o extrato de alho, cujo uso está permitido como fonte de alicina (substância bioativa).

32. É possível utilizar outros ingredientes na composição de suplementos alimentares, além daqueles listados na IN nº 28/2018?

Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da [IN nº 28/2018](#). Isso significa que apenas os ingredientes listados nesses anexos podem ser usados nos suplementos como fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos.

No entanto, conforme o artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#), é possível empregar na elaboração de suplementos alimentares outros ingredientes, desde que usados exclusivamente para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma.

Esses ingredientes não podem ser usados com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, sendo expressamente vedada o uso de alegações na rotulagem ou propaganda que façam essa associação.

Ingredientes previstos na [IN nº 28/2018](#) como fontes de fontes de proteínas, carboidratos, fibras alimentares ou lipídios podem ser adicionados aos suplementos com o propósito de conferir sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma do produto. Entretanto, nesses casos, também não pode haver qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que façam menção à suplementação desses nutrientes, assim como não são exigidos os limites mínimos estabelecidos na [IN nº 28/2018](#).

Por outro lado, ingredientes previstos na [IN nº 28/2018](#) como fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos jamais podem ser adicionados aos suplementos com o objetivo de conferir sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma do produto. Também não podem ser usados para este fim ingredientes classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia.

O artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#) estabelece, ainda, que esses ingredientes devem ser tradicionalmente usados na elaboração de alimentos e atender aos respectivos padrões de identidade e qualidade, não sendo admitido o uso de ingredientes classificados como novos, nos termos da [Resolução nº 16/1999](#).

O objetivo dessa medida é fornecer flexibilidade para a formulação de suplementos alimentares, sem abrir uma brecha regulatória para utilização de substâncias sem segurança de uso ou que descaracterizem a finalidade ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar.

Entre os ingredientes abordados no artigo 6º, podemos citar as polpas de frutas, chocolate, especiarias, cereais.

Os extratos vegetais, mesmo aqueles obtidos de vegetais ou frutas com tradição de consumo, não são abarcados pelo artigo 6º, considerando que podem conter concentração de substâncias que representam risco à saúde do consumidor e devem ter a segurança de uso comprovada antes de sua inclusão na lista positiva.

33. Os ingredientes de que trata o artigo 6º precisam atender os limites mínimos e máximos estabelecidos?

Conforme mencionado na questão anterior, os ingredientes empregados na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma não precisam atender os limites mínimos de proteínas, carboidratos, fibras alimentares ou lipídios estabelecidos na [IN nº 28/2018](#), conforme determina o parágrafo único do artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#). No entanto, nesses casos deverão ser respeitados os limites máximos destes nutrientes, quando estabelecidos.

Vale lembrar que os ingredientes de que trata o artigo 6º não podem ser fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Anexos I e II da [IN nº 28/2018](#), ou seja, não poderão estar listados nos referidos anexos. Esta vedação consta no inciso V do artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#).

34. Quais os padrões de identidade e qualidade se refere o artigo 6º da RDC nº 243/2018?

Os padrões de identidade e qualidade mencionados no artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#) se referem àqueles estabelecidos pela legislação brasileira, como os editados pela Anvisa e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Por exemplo, caso o fabricante deseje utilizar cacau em pó para dar sabor ao produto, esta matéria-prima deverá atender aos requisitos estabelecidos pela [RDC nº 264/2005](#), que aprova o regulamento técnico para chocolate e produtos de cacau.

Importa esclarecer que os ingredientes tratados no artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#) devem atender os respectivos padrões de identidade e qualidade, quando estabelecidos, ou seja, na ausência de padrões ou regulamentos técnicos de ingredientes usados em suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, os fabricantes estão dispensados desta exigência, devendo ser observados os demais requisitos estabelecidos neste artigo.

35. Os ingredientes de que trata o artigo 6º incluem também os ingredientes utilizados em premix de vitaminas e minerais para uso em suplementos, como maltodextrina e óleos?

Os ingredientes empregados na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma podem ser utilizados, desde que atendam aos requisitos do artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#). Neste sentido, aqueles ingredientes utilizados para dispersar as vitaminas e minerais em premix estão cobertos por este artigo.

Quanto aos aditivos alimentares usados na formulação desses ingredientes, deve-se observar o disposto no artigo 3º da [RDC nº 239/2018](#), ou seja, o

aditivo alimentar que estiver permitido para o suplemento alimentar está permitido para os ingredientes que entram em sua formulação, desde que seja atendido o disposto no artigo 2º desta norma.

É necessário lembrar que a declaração de ingredientes presentes no premix deve observar o disposto no item 6.2.2 da [RDC nº 259/2002](#), ou seja, quando um ingrediente for um alimento elaborado com dois ou mais ingredientes, este ingrediente composto, definido em regulamento técnico específico, pode ser declarado como tal na lista de ingredientes, sempre que venha acompanhado imediatamente de uma lista, entre parênteses, de seus ingredientes em ordem decrescente de proporção. Não é permitido ocultar esses ingredientes.

36. Os ingredientes de que trata o artigo 6º também podem ser utilizados em suplementos alimentares destinados a crianças?

Os ingredientes tratados no artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#) são aqueles empregados unicamente para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma. Entre os ingredientes, podemos citar as polpas de frutas, chocolates, açúcares, amidos, desde atendidos os requisitos dispostos neste artigo.

Seu uso é permitido na composição de suplementos alimentares para crianças de primeira infância.

Importa frisar que estes ingredientes não podem usados com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, sendo expressamente vedado o uso de alegações na rotulagem ou propaganda que façam essa associação.

Vale lembrar que os ingredientes de que trata o artigo 6º não podem ser fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Anexos I e II da [IN nº 28/2018](#), ou seja, não poderão

estar listados nos referidos anexos. Esta vedação consta no inciso V do artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#). Também não podem ser usados para este fim ingredientes classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia. Esse artigo da [RDC nº 243/2018](#) estabelece, ainda, que esses ingredientes devem ser tradicionalmente usados na elaboração de alimentos e atender aos respectivos padrões de identidade e qualidade, não sendo admitido o uso de ingredientes classificados como novos, nos termos da [Resolução nº 16/1999](#).

37. Sobre os ingredientes de que trata o artigo 6º é possível a utilização de ingredientes como o amido na função de diluente em produtos indicados para grupos populacionais em que carboidratos são classificados como não autorizados?

Sim. Os amidos podem ser usados como diluentes nos termos do art. 6º da [RDC nº 243/2018](#), sendo permitidos inclusive na composição de suplementos alimentares para grupos populacionais em que a suplementação de carboidratos não esteja autorizada.

É importante frisar que estes ingredientes não podem ser usados com a finalidade de fornecer nutrientes, no caso, carboidratos, sendo expressamente vedado o uso de alegações na rotulagem ou propaganda que façam esta associação.

O mesmo se aplica a outros ingredientes fonte proteínas, carboidratos, fibras alimentares ou lipídios empregados na elaboração de suplementos alimentares unicamente para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, nos termos do artigo do art. 6º da [RDC nº 243/2018](#).

38. Se já existem listas positivas de substâncias permitidas para uso em suplementos, qual é a intenção em citar substâncias proibidas?

A intenção do artigo 7º da [RDC nº 243/2018](#) é esclarecer quais substâncias são proibidas em suplementos alimentares, ou seja, não devem sequer ser objeto de avaliação de segurança e eficácia para inclusão nas listas de constituintes autorizados, em função do seu reconhecido risco à saúde. Entre essas substâncias, encontram-se àquelas:

- I - consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem;
- II - sujeitas a controle especial, conforme Portaria nº 344/1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas atualizações;
- III - substâncias obtidas das espécies que não podem constar da composição de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Anexo I da [RDC nº 26/2014](#), que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos; e
- IV - óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

39. Quais substâncias são consideradas doping pela Agência Mundial Antidopagem?

O artigo 7º da [RDC nº 243/2018](#) determina que não são permitidos na composição de suplementos alimentares, entre outras, as substâncias consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem.

As substâncias consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem são aquelas listadas no documento "[Prohibited List](#)", publicada em janeiro de 2020, e suas atualizações.

40. Por que os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados foram banidos de suplementos alimentares?

Os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados não são permitidos na composição de suplementos alimentares, de acordo com o inciso IV do artigo 7º da [RDC nº 243/2018](#).

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 o consumo destas substâncias.

Ademais, esta vedação converge com a [RDC nº 332/2019](#), publicada pela Anvisa em 26/12/2019, a qual restringe o uso de gorduras trans industriais em alimentos, indo ao encontro de práticas regulatórias internacionais recentes e recomendações da Organização Mundial de Saúde.

41. Quais referências podem ser utilizadas para especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes em suplementos alimentares?

Os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

I - Farmacopeia Brasileira;

II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução - [RDC nº 37, de 6 de julho de 2009](#), que trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras, e suas atualizações;

III - Código Alimentar (*Codex Alimentarius*);

IV - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA*);

V - Código de Produtos Químicos Alimentares (*Food Chemicals Codex - FCC*);

VI - Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (*USP Dietary Supplement Compendium - DSC*); ou

VII - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority - EFSA*).

As farmacopeias estrangeiras oficialmente reconhecidas pela Anvisa, incluem: Farmacopeia Alemã, Americana, Argentina, Britânica, Europeia, Francesa, Farmacopeia Internacional (OMS), Japonesa, Mexicana e Portuguesa, de acordo com o artigo 1º da [RDC nº 37/2009](#).

Para determinados ingredientes serão consideradas as especificações aprovadas pela Anvisa, conforme o parágrafo único da [RDC nº 243/2018](#).

42. A obrigatoriedade de os constituintes dos suplementos atenderem integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas no artigo 8º da RDC nº 243/2018 se aplica aos probióticos?

A exigência utilizada no artigo 8º da [RDC nº 243/2018](#) não é aplicável aos probióticos, tendo em vista que os critérios para identificação inequívoca das linhagens de micro-organismos são distintas e já estão abordados na Seção II da [RDC nº 241/2018](#).

43. É possível que a especificação de um ingrediente atenda apenas alguns critérios de cada referência?

Os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das referências citadas no artigo 8º da [RDC nº 243/2018](#). Desta forma, não é possível que o ingrediente atenda apenas parte da especificação de uma referência e parte de outra referência.

44. Como as empresas terão acesso às especificações aprovadas pela Anvisa?

Os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das referências listadas no artigo 8º da [RDC nº 243/2018](#). Essa regra não se aplica aos ingredientes cujas especificações sejam aprovadas pela Anvisa.

Nesse último caso, a aprovação da especificação dar-se-á no momento da avaliação de segurança dos constituintes submetidos à apreciação da Anvisa.

A GGALI está trabalhando na elaboração de critérios sobre as informações que constarão dessas especificações, os procedimentos para validação e divulgação. O resultado desse trabalho será tornado público assim que finalizado.

45. Caso o produto seja destinado a diferentes grupos populacionais, quais são os limites mínimos e máximos que devem ser atendidos?

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 III e IV da [IN nº 28/2018](#), conforme recomendação diária de consumo do produto para os respectivos grupos populacionais indicados pelo fabricante.

Caso o fabricante elabore um suplemento alimentar destinado a diferentes grupos populacionais, a recomendação de uso para cada público deve atender aos respectivos limites mínimos e máximos dos Anexos III e IV da [IN nº 28/2018](#).

Isso significa que o produto pode trazer recomendações distintas para cada grupo populacional indicado, sendo possível variar, por exemplo, a porção recomendada e a frequência de uso do produto.

Caso a empresa opte por realizar uma única recomendação de uso para um produto destinado a diferentes grupos populacionais, as quantidades de constituintes devem observar as condições mais restritivas estabelecidas. Em outras palavras, a quantidade de constituintes fornecidas na porção do produto deve atender ao maior limite mínimo e não pode ultrapassar o menor limite máximo entre os grupos populacionais para o qual o produto é aprovado.

Por exemplo, um suplemento de vitamina C para crianças de 1 a 8 anos engloba dois grupos populacionais, 1 a 3 anos e 4 a 8 anos. Assim, caso a recomendação diária de consumo do produto seja única, a quantidade máxima deve respeitar o limite mais restritivo (385 mg para a faixa 1 a 3 anos) e a quantidade mínima a ser fornecida na recomendação diária do produto deve atender o maior aporte (3,75mg para a faixa 4 a 8 anos). Desta forma, a quantidade de vitamina C no produto poderá variar de 3,75 mg a 385 mg na recomendação diária para crianças de 1 a 8 anos.

46. Para elaborar um suplemento alimentar de proteínas, é permitido combinar várias fontes de proteínas para atingir o limite mínimo definido?

Os limites mínimos e máximos de uso estabelecidos nos Anexos III e IV da [IN nº 28/2018](#) são definidos para os nutrientes, as substâncias bioativas e as enzimas, e não para cada constituinte.

Desta forma, um suplemento de proteína constituído por apenas uma única fonte de proteína, como o colágeno hidrolisado, deverá atender ao limite mínimo estabelecido para o grupo populacional indicado que, no caso de adultos, é 8,4 g na recomendação diária de consumo do produto.

No entanto, é permitido que o fabricante combine diferentes fontes de proteínas, como espirulina, colágeno hidrolisado e proteína de soro do leite concentrada, a fim de atender ao limite mínimo estabelecido. Isso significa que o limite mínimo não necessita ser atendido por cada ingrediente individualmente no caso de um produto que tenha adição de diferentes fontes proteicas.

Assim, poderá haver produtos com quantidades muito diferentes de ingredientes da mesma fonte, como 90% de proteína de soro do leite concentrada, 5% de espirulina e 5% de colágeno. Porém, a finalidade que o produto se destina será garantida, que é suplementar a dieta com proteínas.

Cabe salientar que, caso o produto veicule alguma alegação específica, deverá respeitar, ainda, os critérios estabelecidos no Anexo V da [IN nº 28/2018](#), que exige uma qualidade proteica mínima.

47. Um suplemento alimentar de proteínas que contenha outros nutrientes próprios da composição dos ingredientes deve atender os limites mínimos desses nutrientes?

Quando o constituinte utilizado contiver na sua composição outro nutriente, além daquele para o qual a [IN nº 28/2018](#) prevê seu uso como fonte, o produto não necessita atender aos limites mínimos desses outros nutrientes, se o produto não for apresentado como um suplemento alimentar desses nutrientes.

Por exemplo, um suplemento de proteínas em pó que contenha cálcio proveniente da composição dos ingredientes utilizados como fonte de proteína, como o soro do leite, não necessita atender aos limites mínimos estabelecidos para cálcio, se não for comercializado como um suplemento alimentar de cálcio, nem conter alegações relativas ao papel deste nutriente.

48. Por que os suplementos destinados a Programas de Saúde Pública do Ministério da Saúde foram dispensados de atender os limites mínimos e máximos?

Os suplementos destinados a Programas de Saúde Pública são formulados a partir de critérios definidos pelo MS que consideram as necessidades nutricionais dos grupos vulneráveis alvo e a administração supervisionada do produto por um período pré-definido.

Já os limites mínimos e máximos dos Anexos III e IV da [IN nº 28/2018](#) foram definidos com base numa metodologia destinada a garantir a segurança de uso crônica de suplementos alimentares.

Portanto, não seria coerente aplicar tais critérios para produtos que possuem uma finalidade e forma de uso diferenciada do restante dos suplementos disponíveis no mercado.

Cabe enfatizar que esses produtos não serão encontrados no mercado, visto que serão fabricados exclusivamente para uso nos Programas de Saúde Pública do MS.

49. Os requisitos necessários para garantir a estabilidade de suplementos alimentares serão publicados por meio de guia?

Os suplementos alimentares devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o final do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante, cujas condições devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade, conforme o artigo 10º da [RDC nº 243/2018](#).

A GGALI publicou, em 05/10/2018, o [Guia para Determinação de Prazos de Validade de Alimentos](#), que contém orientações sobre aspectos que devem ser considerados pelas empresas para o estabelecimento do prazo de validade de seus produtos. Embora esse Guia tenha aplicação geral, também serve de referência para os suplementos alimentares.

Seguindo as Boas Práticas Regulatórias, o Guia nº 16 já produz efeitos a partir de sua publicação, mas se encontra aberto a contribuições até 05/11/2020, uma vez que o prazo original foi prorrogado por mais 12 meses a pedido do setor produtivo de alimentos.

Cabe ressaltar que os Guias formalizam recomendações que expressam o entendimento da Agência sobre procedimentos, considerados adequados ao cumprimento de requisitos exigidos pela legislação, sendo possível, a adoção de abordagens alternativas, desde que atendidos os requisitos legais correspondentes.

50. É possível realizar a sobredosagem de nutrientes com quantidades que extrapolam os limites máximos estabelecidos?

Não. O produto exposto à venda não poderá ultrapassar as quantidades máximas descritas no Anexo IV da [IN nº 28/2018](#), conforme determina o parágrafo 2º do artigo 10º da [RDC nº 243/2018](#).

No entanto, na fase de produção, é possível a sobredosagem de nutrientes com quantidades que extrapolam o valor máximo, considerando que alguns tipos de processamento podem reduzir significativamente a quantidade de alguns nutrientes.

Qualquer tipo de sobredosagem deve estar amparada em estudos que demonstrem sua necessidade e, principalmente, assegurem a manutenção do produto final dentro do limite máximo determinado.

51. Por quanto tempo a documentação referente ao atendimento dos requisitos da norma de suplementos deve ser guardada?

O novo marco regulatório de suplementos alimentares não disciplinou o prazo para a guarda da documentação relativa ao atendimento dos requisitos sanitários.

No entanto, em consonância com o prazo estabelecido no item 5.2 da [RDC nº 275/2002](#), que dispõe sobre os procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos e a lista de verificação das Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos, recomenda-se que tais documentos sejam mantidos por um período superior ao tempo de vida de prateleira do produto.

ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE AS LISTAS DE CONSTITUINTES E LIMITES.

52. Nas listas de constituintes autorizados constam algumas substâncias também utilizadas em medicamentos. Os insumos farmacêuticos podem ser utilizados na elaboração de suplementos alimentares?

Os insumos farmacêuticos ativos podem também ser usados em alimentos, a depender de sua finalidade, como ocorre com as vitaminas, minerais, aminoácidos, substâncias bioativas e probióticos.

A segurança de uso do insumo como ingrediente alimentar é considerada no momento de sua avaliação para inclusão na lista positiva e os parâmetros de identidade e pureza devem atender os requisitos do artigo 8º da [RDC nº 243/2018](#).

53. O que significa a autorização de constituintes em seus diferentes graus de hidratação?

O artigo 4º da [IN nº 28/2018](#) considera autorizados os constituintes listados nos Anexos I e II desta norma em seus diferentes graus de hidratação, ou seja, independentemente da quantidade de moléculas de água em uma determinada substância, desde que contemplada na especificação de identidade, pureza e composição utilizada como referência, conforme artigo 8º da [RDC nº 243/2018](#). Por exemplo, a especificação de fosfato de magnésio no *Food Chemical Codex* (FCC) inclui não só a forma anidra, mas também a forma hidratada, com quantidade de moléculas de água indefinida ($Mg_3(PO_4)_2 \cdot xH_2O$). Isto significa que o fosfato de magnésio autorizado para uso em suplementos alimentares pode estar na forma anidra, dihidratada, trihidratada etc.

54. Por que alguns ingredientes amplamente comercializados, como albumina de ovo e proteína da carne, não foram incluídos na lista?

Alguns ingredientes não foram incluídos na lista de constituintes aprovados para uso em suplementos alimentares devido à ausência de especificação publicada nas referências citadas no artigo 8º da [RDC nº 243/2018](#), impedindo uma identificação e caracterização adequado do ingrediente, ou à impossibilidade de comprovar que tal ingrediente é capaz de fornecer algum nutriente, substância bioativa ou enzima.

No que se refere à albumina, a GGALI considera que não há preocupação de segurança referente ao ingrediente como fonte de proteína. Entretanto, o Código de Práticas Higiênicas do Codex Alimentarius para ovos e produtos de ovos ([CAC/RCP 15-1976](#)) não foi suficiente para estabelecer um padrão de identidade e qualidade para o produto. Da mesma forma, a proteína da carne não possui especificação publicada. Nestes casos, as empresas interessadas deverão solicitar a atualização das listas apresentando as informações faltantes para inclusão desses ingredientes.

Informações sobre outros ingredientes não autorizados estão disponíveis no [Relatório de Análise de Contribuições - CP 457-2017](#).

55. O extrato de própolis autorizado para uso em suplementos deve ser um extrato aquoso, alcoólico, hidro alcoólico ou glicólico?

O extrato de própolis é um constituinte autorizado para uso em suplementos alimentares como fonte de compostos fenólicos, conforme o Anexo I da [IN nº 28/2018](#). Nesse caso, aplicam-se as especificações estabelecidas na [IN nº 3/2001](#), que aprova os regulamentos técnicos de identidade e qualidade de apitoxina, cera de abelha, geleia real, geleia real liofilizada, pólen apícola, própolis e extrato de própolis.

No item 2.1 do Anexo VII desta norma consta como definição de extrato de própolis, o produto proveniente da extração dos componentes solúveis da própolis em álcool neutro (grau alimentício), por processo tecnológico adequado.

Em complementação o item 4.1 dispõe que o extrato de própolis é composto de elementos solúveis da própolis em solução hidro alcoólica, álcool e água. Neste sentido, verifica-se que a especificação autorizada abrange os extratos de própolis alcoólicos, hidro alcoólicos e aquosos.

56. Quanto ao constituinte autorizado óleo de peixe, é permitida a obtenção do óleo a partir de qualquer espécie de peixe?

Os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas na referências, conforme determina o art. 8º da [RDC nº 243/2018](#).

No caso de óleo de peixe é necessário verificar na especificação de referência quais espécies de peixes são abarcadas, podendo ser utilizadas as fontes que constam da especificação.

Por exemplo, na Farmacopeia Europeia, o padrão para óleo de peixe abrange espécies da família *Engraulidae*, *Carangidae*, *Clupeidae*, *Osmeridae*, *Scombridae* (exceto o gênero *Tunnus* e *Sarda*), *Ammondytidae* (tipo I) e o gênero *Tunnus* e *Sarda* dentro da família *Scombridae* (tipo II).

57. Quais ingredientes fontes de lipídios estão autorizados para uso em suplementos alimentares como fonte de EPA e DHA?

O Anexo I da [IN nº 28/2018](#) define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares como fonte de lipídios. Como os óleos e derivados listados são compostos por uma combinação distinta de ácidos

graxos, optou-se por não especificar quais constituintes podem ser utilizados como fonte de lipídios totais e de ácidos graxos específicos que possuem limites mínimos e máximos definidos nos Anexos IV e V, respectivamente, como o ácido eicosapentaenóico (EPA) e o ácido docosahexaenóico (DHA), o ácido linoleico n-6 e o ácido alfa-linolênico n-3.

Não obstante, quando os fabricantes desejarem elaborar suplementos alimentares de ácidos graxos específicos, devem garantir que estejam presentes constituintes autorizados como fonte de lipídios que contenham estes ácidos graxos.

Por exemplo, no caso de um suplemento alimentar fonte de EPA e DHA, devem ser utilizados, pelo menos, um dos seguintes constituintes: DHA obtido de óleo de alga *Cryptocodinium cohnii*, DHA obtido de óleo de alga *Schizochytrium* sp., DHA obtido de óleo de alga *Ulkenia* sp., DHA obtido de óleo de atum (*Scombridae thunnus*), EPA obtido de óleo de alga *Schizochytrium* sp., óleo de fígado de bacalhau, óleo de krill ou óleo de peixe.

58. Por que os constituintes fontes de sódio e potássio são permitidos apenas para uso em suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos?

O Anexo I da [IN nº 28/2018](#) possui as notas v e vi que limitam o uso de constituintes fontes de sódio e potássio apenas para suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos. Estes nutrientes somente serão autorizados para suplementos de carboidratos e eletrólitos destinados à manutenção do equilíbrio de fluidos e eletrólitos e ao desempenho de exercícios físicos de resistência, que devem atender a requisitos de composição específicos.

Esta restrição considerou dados científicos que evidenciam que o potássio suplementar pode levar à toxicidade aguda em indivíduos saudáveis. Além disso, um consumo crônico elevado desse nutriente pode levar à

hipercalemia em indivíduos com deficiência de excreção urinária de potássio.

Em relação ao sódio, os dados estimados da POF 2008-2009 indicaram que o consumo médio no percentil 95 pela população brasileira estaria acima do limite de segurança, sendo contraindicada a suplementação desse nutriente para indivíduos saudáveis.

Outras informações estão disponíveis no [Relatório de Análise de Contribuições - CP 457-2017](#).

59. Um suplemento alimentar em pó cujo consumo é em meio líquido (modo de preparo prevê a diluição em água e a rotulagem a indicação de preparo e recomendação de uso) pode ser adicionado de sódio e potássio e ser considerado um isotônico?

A GGALI entende que é possível que um suplemento alimentar em pó cujo consumo exija preparo com diluição em água contenha a adição de constituintes fontes de sódio e potássio estabelecidos no Anexo I da [IN nº 28/2018](#), caso este seja apresentado como um suplemento de carboidratos e eletrólitos. Lembramos que, nesse caso, o produto deve conter as instruções de preparo no rótulo, conforme exigido na [RDC nº 259/2002](#).

Desta forma, o uso da alegação isotônico seria possível, caso sejam atendidos os critérios estabelecidos no Anexo V da [IN nº 28/2018](#) no produto pronto para consumo.

60. Uma vez que não é possível suplementar potássio e sódio em outros meios diferentes de líquido, é correto afirmar que não é possível ter isotônicos em formato de cápsulas, comprimidos, géis, pastilhas, gomas, entre outros?

Sim. Atualmente, o uso da alegação isotônico em suplementos alimentares está restrita aos suplementos de carboidratos e eletrólitos que: a) forneçam carboidratos como principal fonte de energia; b) contenham no mínimo 80 kcal/L e no máximo 350 kcal/L; c) contenham no mínimo 75% da energia derivada de carboidratos metabolizáveis; d) contenham no mínimo 20 mmol/L (460 mg/L) de sódio (na forma de Na⁺) e máximo 50 mmol/L (1150 mg/L) de sódio (na forma de Na⁺); e e) apresentem osmolalidade entre 270 e 330 mOsm/kg de água.

Portanto, suplementos alimentares que não atendam a todos esses requisitos não podem ser denominados de isotônicos. Adicionalmente, a adição de constituintes fontes de sódio e de potássio em suplementos alimentares está restrita aos suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos. Logo, um suplemento alimentar que não será consumido no formato de líquido não poderá ser denominado de isotônico.

Caso exista interesse em alterar as condições estabelecidas para adição de constituintes fontes de sódio e de potássio em suplementos alimentares ou os requisitos para uso da alegação isotônico nesses produtos, o interessado deve protocolar a petição de avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas (código 4109).

61. Os suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos devem ser compostos somente por potássio, sódio e carboidratos ou é possível a associação com outros constituintes, desde que autorizados para suplementos alimentares?

Os suplementos alimentares de carboidratos e eletrólitos podem ser constituídos de fontes potássio e sódio desde que o teor de potássio não ultrapasse 700 miligramas por litro e que o produto contenha, no mínimo, 460 miligramas de sódio por litro e, no máximo, 1.150 miligramas de sódio por litro, conforme Anexo I da [IN nº 28/2018](#).

De acordo com o parágrafo 2º da [RDC nº 243/2018](#), os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares podem ser utilizados em combinação, desde que não exista nenhuma restrição descrita nas condições aprovadas. Não há restrição explícita nesta norma ou na [IN nº 28/2018](#) que restrinja a elaboração de suplementos de carboidratos e eletrólitos quanto à adição de outros constituintes, como nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos.

No entanto, caso a empresa deseje veicular a alegação “Auxilia a manutenção do equilíbrio de fluidos e eletrólitos e no desempenho de exercícios físicos de resistência” ou “Isotônico” deverá respeitar os requisitos específicos de composição e rotulagem descritos no Anexo V da [IN nº 28/2018](#).

62. Por que os suplementos contendo manganês são permitidos apenas para a faixa etária acima de 19 anos?

Suplementos contendo manganês somente foram autorizados para indivíduos acima de 19 anos de idade porque os dados de consumo indicaram uma ingestão de manganês acima do limite de segurança para os demais grupos populacionais.

63. É obrigatória a associação de fenilalanina e tirosina em suplementos que utilizam algum destes constituintes?

A associação de fenilalanina e tirosina em suplementos alimentares não é obrigatória. Porém, para cálculo do limite mínimo a ser atingido a soma da quantidade de fenilalanina e tirosina deve ser de, no mínimo, 262,5 miligramas. Esta determinação consta na nota viii do Anexo III da [IN nº 28/2018](#).

O mesmo se aplica aos aminoácidos metionina e cisteína.

64. Quais os significados das siglas “NE” e “NA” que constam nas listas de limites mínimos e máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos?

As siglas “NE” e “NA” significam “Não estabelecido” e “Não autorizado”, respectivamente. Nos casos em que os limites mínimos ou máximos constem como não estabelecido (NE), caberá ao fabricante definir as quantidades adequadas a serem ingeridas na recomendação diária de consumo do produto e por grupo populacional indicado pelo fabricante.

Quando os limites mínimos ou máximos constarem como não autorizado (NA), não é permitida a indicação dos suplementos alimentares contendo esse constituinte para os respectivos grupos populacionais, conforme artigos 7º e 8º da [IN nº 28/2018](#).

65. Por que suplementos a base de determinadas vitaminas e minerais não estão autorizados para crianças menores de 12 meses?

Os suplementos alimentares com vitamina C, niacina, ácido fólico, colina, vitamina B6, vitamina E, cobre, iodo, magnésio, manganês, molibdênio e fósforo não estão autorizados para crianças menores de 12 meses porque as evidências científicas disponíveis são insuficientes para estabelecer um

valor de ingestão seguro e porque este grupo populacional possui limitada capacidade de metabolizar quantidades elevadas desses nutrientes.

Assim, o IOM recomenda que para esse grupo populacional as únicas fontes dietéticas desses nutrientes sejam os alimentos e o leite materno ou, quando for o caso, fórmulas infantis, a fim de evitar toxicidade.

66. O que são fatores de conversão de nutrientes e como realizar os cálculos de equivalência de nutrientes?

Os fatores de conversão de nutrientes são unidades estabelecidas para expressar o conteúdo de alguns nutrientes específicos que apresentam formas químicas com diferentes biodisponibilidades.

Nos Anexos III e IV da [IN nº 28/2018](#), existem notas que indicam quais são os nutrientes cujas quantidades estão expressas em fatores de conversão de nutrientes e que necessitam ser consideradas para assegurar a adequação do produto aos limites mínimos e máximos estabelecidos, conforme tipo de ingrediente utilizado. Por exemplo:

- I - Os valores estabelecidos de vitamina A estão expressos como Equivalente de Atividade de Retinol (RAE). Considera-se que 1 RAE = 3,33 UI de vitamina A (atividade de retinol) = 1 μ g retinol, 12 μ g β -caroteno, 24 μ g alfa-caroteno ou 24 μ g β -criptoxantina;
- II - Os valores estabelecidos de vitamina D estão expressos como Colecalciferol. Considera-se 1 μ g colecalciferol = 40 UI vitamina D. Vale esclarecer que a equivalência entre colecalciferol e ergocalciferol é a mesma, considerando a quantidade em UI de vitamina D;
- III - Os valores estabelecidos de niacina estão expressos como Niacina Equivalente (NE). Niacina equivalente refere-se ao teor de

ácido nicotínico e nicotinamida somado ao teor de niacina proveniente da eventual presença de triptofano;

- IV - Os valores estabelecidos de vitamina E são expressos como alfa-tocoferol, que inclui RRR-alfa-tocoferol, a única forma de alfa-tocoferol que ocorre naturalmente em alimentos, e as formas 2R-estereoisoméricas de alfa-tocoferol (RRR-, RSR-, RRS- e RSS-alfa-tocoferol), que ocorrem em alimentos fortificados e suplementos. Considerando a forma sintética disponível comercialmente (rac-alfa-tocoferil), com atividade de 0,67 x RRR-alfa-tocoferol, considera-se 1 UI de vitamina E como 1 mg de acetato de rac-alfa-tocoferil; e
- V - Os valores estabelecidos de ácido fólico são expressos como Equivalente de Folato Dietético (DFE). Considera-se 1 DFE = 1 µg folato alimento = 0,6 µg de ácido fólico de suplemento.

Importa informar que conforme [Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 457/2017](#), foram inseridos os valores de conversão de vitamina E definidos pela *European Food Safety Authority* (EFSA) no documento "*Tolerable Upper Intake Levels For Vitamins And Minerals*", que observa que a forma sintética disponível comercialmente seria all-rac-alfa-tocopheryl com a atividade de 0,67 x RRR-alfa-tocoferol. Assim, estabeleceu-se que 1 UI de vitamina E equivale a 1 mg de acetato de rac-alfa-tocoferil.

67. Como estimar a quantidade de um nutriente fornecido por um constituinte?

Para estimar a quantidade de um nutriente fornecida por um constituinte autorizado para uso em suplementos alimentares, o interessado deve considerar as características de identidade, pureza e composição do ingrediente, que devem seguir as especificações de referência estabelecidas no art. 8º da [RDC nº 243/2018](#), e os fatores de conversão dispostos nos Anexos III e IV da [IN nº 28/2018](#), quando aplicável.

Vamos exemplificar essa situação com o palmitato de retinol, um constituinte autorizado para uso em suplementos alimentares como fonte de vitamina A, considerando que o fornecedor desse ingrediente atestou sua conformidade às especificações da Farmacopeia Europeia.

De acordo com as informações disponíveis nessa referência, o palmitato de retinol é um éster de retinol e ácido palmítico, com fórmula molecular $C_{36}H_{60}O_2$ e massa molar de 524,9. Além disso, os Anexos III e IV da [IN nº 28/2018](#) possuem um fator de conversão para os compostos com atividade provitamina A, sendo que 1 equivalente de atividade de retinol (RAE) é igual a 1 μ g de retinol.

Portanto, nesse caso, basta calcular qual a quantidade de retinol presente no palmitato de retinol e multiplicar esse valor por 1, para achar a quantidade de RAE.

Considerando que o retinol tem fórmula molecular $C_{20}H_{30}O$ e massa molar de 286,5, temos que aproximadamente 54,6% do palmitato de retinol é composto por retinol. Desse modo, 1 RAE é igual a 1,832 μ g de palmitato de retinol.

68. Qual é o fator de conversão para betacaroteno?

A nota ii do Anexo III da [IN nº 28/2018](#) define que a unidade de vitamina A é o RAE, sendo que 1 RAE = 3,33 UI de vitamina A (atividade de retinol) é igual a 1 μ g retinol, 12 μ g β -caroteno, 24 μ g α -caroteno ou 24 μ g β -criptoxantina.

Foi observado um erro de grafia na publicação do DOU da normativa publicada em 26/07/2018, cujo símbolo β foi alterado para "â". No entanto, a retificação desse erro já foi realizada.

69. Uma vez que o limite máximo de vitamina A se refere somente à vitamina A pré-formada, a vitamina A proveniente de betacaroteno (pró vitamina A) não deve ser considerada para cálculo do limite máximo?

O limite máximo de Vitamina A em suplementos alimentares é estabelecido no Anexo IV da [IN nº 28/2018](#), o qual traz a seguinte nota: “i - Aplicável somente a vitamina A pré-formada”.

Neste sentido, é possível observar que o limite máximo de vitamina A não é aplicável aos carotenoides, incluindo o betacaroteno, que são pigmentos precursores para produção de vitamina A no organismo, conhecidos como provitamina A.

Desta forma, um suplemento formulado exclusivamente com betacaroteno como fonte de vitamina A não possui a exigência de atender ao limite máximo estabelecido para vitamina A.

Para inclusão de um limite específico de betacaroteno em suplementos alimentares, o interessado deverá observar as regras para atualização das listas descritas no Capítulo IV da [RDC nº 243/2018](#).

70. Por que alguns constituintes possuem os limites mínimos tão próximos dos respectivos limites máximos?

Para estabelecer as quantidades de nutrientes em suplementos alimentares, foram considerados dois aspectos:

- I - a necessidade de garantir um aporte significativo, considerando as recomendações nutricionais disponíveis para os diferentes grupos populacionais; e
- II - a necessidade de reduzir o risco à saúde do consumidor, considerando os resultados das avaliações de risco disponíveis, as

quantidades consumidas de nutrientes pela população e as peculiaridades de grupos populacionais mais vulneráveis.

Com base nesta metodologia, alguns nutrientes podem ter a janela muito pequena entre o mínimo necessário e o máximo considerado seguro.

71. Por que o limite mínimo de ácido fólico para gestantes foi alterado após a consulta pública para 600 microgramas de DFE?

O limite mínimo de ácido fólico para uso em suplementos alimentares destinados para gestantes encontra-se definido no Anexo III da [IN nº 28/2018](#). A quantidade mínima de ácido fólico que deve ser fornecida na recomendação diária do produto é de 600 microgramas de DFE, o que equivale a 360 microgramas de ácido fólico, conforme fator de conversão de nutriente definido na nota vi do referido Anexo. Esse valor foi baseado na RDA de folato estabelecida pelo IOM, que é de 600 microgramas de DFE, no caso de gestantes.

Assim, em função das contribuições recebidas na CP, foram realizados ajustes na proposta submetida à CP, de forma a garantir a adequação dos valores inicialmente propostos às evidências científicas disponíveis sobre as necessidades de ácido fólico para gestantes.

72. Qual é a quantidade de colágeno que deve estar presente em um suplemento alimentar de colágeno?

Com base na atual [IN nº 28/2018](#), o colágeno consta autorizado para uso em suplementos alimentares apenas como fonte de proteínas. Assim, a recomendação diária de consumo de um suplemento alimentar de colágeno deve atender ao limite mínimo de proteína estabelecidos no Anexo III da [IN nº 28/2018](#), para cada grupo populacional para o qual o produto é indicado.

No entanto, o marco normativo adotado permite que o colágeno ou outros nutrientes também sejam autorizados em suplementos alimentares como substâncias bioativas.

Desta forma, após análise de pedido de avaliação de segurança e eficácia, foi autorizado pela RE nº 2092, de 01/08/2019, o uso do colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado como fonte de colágeno para adultos nas quantidades mínimas de 40 mg/dia (equivalente a 10 mg de colágeno total e a 1,2 mg de colágeno tipo II desnaturado) e máxima de 280 mg/dia (equivalente a 70 mg de colágeno total e a 8,4 mg de colágeno tipo II desnaturado).

Para esse ingrediente, foram aprovadas as especificações do fabricante InterHealth Nutraceuticals Incorporated e autorizada a seguinte alegação “O colágeno tipo II não desnaturado auxilia na manutenção da função articular”, a qual é restrita aos suplementos alimentares cuja a quantidade mínima do ingrediente seja igual a 40 mg/dia, sendo 10 mg de colágeno total e 1,2 mg de colágeno tipo II não desnaturado.

No que tange aos requisitos de rotulagem complementar, estes suplementos devem veicular a frase “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças”.

Estas informações foram autorizadas por meio de RE e aguarda inclusão na [IN nº 28/2018](#).

73. A quitosana pode ser utilizada em suplementos mesmo abaixo do limite mínimo de fibras alimentares?

Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da [IN nº 28/2018](#).

No caso da quitosana, este ingrediente está autorizado como fonte de fibra alimentar que exige o fornecimento de, no mínimo, 5,7g de fibras alimentares para adultos na recomendação diária do produto.

No entanto, conforme Anexo V, para uso da alegação “A quitosana auxilia na manutenção dos níveis de colesterol sanguíneo” o produto deverá fornecer no mínimo 3 g de quitosana na recomendação diária de consumo. Neste sentido, suplementos à base de quitosana cuja quantidade de fibras alimentares não atenda aos valores mínimos estabelecidos devem ser denominados de "suplemento alimentar de quitosana" acrescido da forma farmacêutica do produto. Portanto, nesse caso, a denominação de venda não pode fazer referência a fibras alimentares.

74. No caso de suplementos alimentares de espirulina, é necessário atender o limite mínimo de proteínas?

Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da [IN nº 28/2018](#). Tais constituintes são listados conforme fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas. No caso da espirulina, o ingrediente é autorizado como fonte de proteínas.

Como não existe nenhuma alegação de propriedade funcional autorizada especificamente para a espirulina que possibilite um suplemento alimentar de espirulina fornecer uma quantidade inferior do que aquela adotada para o limite mínimo de proteína, um suplemento alimentar de espirulina deverá atender obrigatoriamente o mínimo de 8,4g de proteínas para adultos, pois não há outra finalidade demonstrada para espirulina que não seja a de fornecer proteínas.

Caso haja interesse em incluir este ingrediente como fonte de outro nutriente ou substância bioativa, o interessado deverá observar os procedimentos para atualização das listas, ou seja, protocolar a petição de

avaliação (4109 – avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas).

75. Qual foi a referência utilizada para o estabelecimento das quantidades de aminoácidos essenciais da proteína de referência?

O Anexo VII da [IN nº 28/2018](#) define a lista das quantidades de aminoácidos essenciais da proteína de referência. Para construção desta tabela foi utilizada uma adaptação da Tabela 23 do documento “WHO Technical Report Series 935. Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition 2007.”

A abordagem considerou as necessidades diárias mínimas de aminoácidos por grama de proteína para estabelecer um critério de perfil de aminoácidos de uma proteína de alto valor biológico.

76. Um suplemento de proteínas deve necessariamente atender as quantidades mínimas de aminoácidos da proteína de referência?

Conforme [RDC nº 243/2018](#) para um suplemento alimentar de proteínas não é exigido que a quantidade de aminoácidos atenda aos valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, pois o artigo 9º apenas determina que as quantidades de constituintes contidas nos suplementos alimentares atendam aos limites mínimos e máximos de uso estabelecidos nos Anexos III e IV da [IN nº 28/2018](#).

No entanto, caso seja veiculada a alegação “Fonte de proteínas” ou “As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos”, as quantidades de aminoácidos essenciais por grama de proteína do produto devem atender aos valores mínimos para a proteína de referência do Anexo VII, conforme requisitos específicos de composição e rotulagem para as alegações autorizadas de proteínas constantes do Anexo V da [IN nº 28/2018](#).

ESCLARECIMENTOS SOBRE REGRAS DE ROTULAGEM.

77. Como serão designados os suplementos alimentares?

Os suplementos alimentares devem ser obrigatoriamente designados como "Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica, conforme artigo 12º da [RDC nº 243/2018](#). Por exemplo, "Suplemento Alimentar em cápsulas"; "Suplemento Alimentar em comprimidos"; e "Suplemento Alimentar líquido".

De forma opcional a designação pode ser complementada com as seguintes informações:

- I - Nomes individuais dos nutrientes, das substâncias bioativas ou das enzimas (por exemplo: "Suplemento Alimentar de vitamina C em cápsulas");
- II - Nomes das categorias de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas (por exemplo: "Suplemento Alimentar de vitaminas em cápsulas"); ou
- III - Nome da fonte da qual foi extraída o nutriente, a substância bioativa ou a enzima (por exemplo: "Suplemento Alimentar de licopeno de tomate em cápsulas").

Para suplementos alimentares que contenham probióticos, a designação pode conter complementarmente a linhagem ou o nome comercial do micro-organismo.

78. A forma farmacêutica exigida na designação de suplementos alimentares deve ser redigida na forma básica ou específica?

Os suplementos alimentares devem ser obrigatoriamente designados como "Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica, conforme artigo 12º da [RDC nº 243/2018](#).

Considerando o [Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos da Anvisa](#), referência utilizada para a elaboração desta norma, a forma farmacêutica pode ser declarada de modo básico ou específico.

Por exemplo, é permitida a inclusão na denominação de suplementos alimentares da forma farmacêutica específica (como cápsula dura de liberação prolongada), podendo, alternativamente, constar apenas a forma farmacêutica básica (cápsula).

A definição de uso da forma farmacêutica básica ou específica ficará à cargo da empresa, conforme o caso, a fim de melhor transmitir a informação sobre a apresentação do produto ao consumidor.

79. Qual seria a correta denominação de um suplemento alimentar vendido na forma de pó, mas consumido na forma de líquido após adição de água?

Os suplementos alimentares devem ser obrigatoriamente designados como "Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica, conforme artigo 12º da [RDC nº 243/2018](#). A forma farmacêutica a que se refere este artigo é aquela na qual o produto é comercializado e exposto à venda.

Assim, um suplemento que seja ofertado ao consumidor na forma de pó, mesmo que tenha a indicação de preparo para adição de água e consumo como líquido, deverá ser designado como "Suplemento Alimentar em pó".

80. Os grupos populacionais para o qual o produto é indicado devem constar na designação do produto?

Os grupos populacionais dos Anexos III e IV da [IN nº 28/2018](#), para o qual o produto é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças, não é

requisito obrigatório para denominação do produto, no entanto, deverá constar na rotulagem de suplementos alimentares, de acordo com o artigo 14º da RDC nº 243/2018. Esta declaração não fará parte da designação, porém deverá estar disposta na rotulagem para informação do consumidor.

81. Quais as categorias de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas que podem ser utilizadas na denominação dos suplementos?

Não existe uma definição legal das categorias de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas que devem ser utilizadas como referência para a denominação dos suplementos alimentares.

Uma possibilidade é usar as categorias de constituintes listados na [IN nº 28/2018](#), como proteínas, carboidratos, fibras alimentares, lipídios, minerais, vitaminas, aminoácidos, substâncias bioativas e enzimas.

Todavia, não existe óbice no uso de outras formas de categorização desses constituintes desde que exista uma coerência técnica e científica. Assim, categorizações como vitaminas lipossolúveis, vitaminas do complexo B, vitaminas hidrossolúveis, carotenoides, aminoácidos de cadeia ramificada (BCAA), entre outros, são aceitáveis, desde que não levem o consumidor ao engano quanto à composição do produto.

82. Os suplementos a base de aminoácidos de cadeia ramificada poderão ser denominados de BCAA?

Os suplementos que contenham aminoácidos de cadeia ramificada em sua composição, ou seja, os aminoácidos valina, leucina e isoleucina deverão ser, no mínimo, denominados de "Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica, conforme artigo 12º da [RDC nº 243/2018](#).

De forma opcional estes produtos poderão ser denominados de:

- I - "Suplemento Alimentar de valina, leucina e isoleucina" acrescido da sua forma farmacêutica;
- II - "Suplemento Alimentar de aminoácidos de cadeia ramificada" acrescido da sua forma farmacêutica; ou
- III - "Suplemento Alimentar de aminoácidos" acrescido da sua forma farmacêutica.

Uma vez que a sigla BCAA é a abreviação de "*Branch Chain Amino Acids*", da língua inglesa "aminoácidos de cadeia ramificada", entende-se que não há impedimento para sua utilização na rotulagem destes produtos, em complementação a declaração desta terminologia em português.

83. Existem outros requisitos específicos de designação de suplementos alimentares?

Sim. O parágrafo 2º do artigo 12º da [RDC nº 243/2018](#) dispõe que devem ser atendidos os requisitos específicos de designação de suplementos alimentares que constem nos Anexos V ou VI da [IN nº 28/2018](#). Por exemplo, suplementos à base de quitosana cuja quantidade de fibras alimentares não atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta IN devem ser denominados de "suplemento alimentar de quitosana" acrescido da forma farmacêutica do produto. Nesse caso, a denominação de venda não pode fazer referência a fibras alimentares.

84. Os constituintes autorizados para suplementos podem ser descritos na rotulagem por meio de sinônimos, considerando o mesmo número CAS?

Os constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares estão dispostos no Anexo I e II da [IN nº 28/2018](#) com seus respectivos números CAS, quando estabelecidos.

O número CAS de um composto é o registro único no banco de dados do *Chemical Abstracts Service*, uma divisão da *Chemical American Society*.

Desta forma, cada número de registro CAS é um identificador numérico único, que designa apenas uma substância e que não possui significado químico algum. Por meio deste número é possível verificar quais são os sinônimos de cada substância.

Por exemplo, o número CAS 7757-86-0 se refere ao composto fosfato de magnésio dibásico, que possui como sinônimos os termos: hidrogênio fosfato de magnésio, magnésio hidrogênio ortofosfato, dentre outros.

Desta forma, é possível que as empresas utilizem sinônimos dos constituintes autorizados na rotulagem de suplementos alimentares, desde que sejam sinônimos previstos com mesmo número CAS, quando estabelecido.

85. Quais são as regras de rotulagem nutricional de suplementos?

O artigo 15º da [RDC nº 243/2018](#) dispõe sobre declaração da rotulagem nutricional em suplementos alimentares. De maneira geral, esses produtos devem seguir o disposto na [RDC nº 360/2003](#), com as seguintes especificidades:

- I - a porção declarada na informação nutricional deve ser a quantidade diária recomendada pelo fabricante, para cada um dos grupos populacionais e faixas etárias específicos indicados no rótulo;
- II - as quantidades de todos os nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos fornecidos na porção do produto devem ser declarados na tabela nutricional; e
- III - o %VD deve ser declarado para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo, com base nos valores de IDR da [RDC nº 269/2005](#).

Desta forma, um suplemento de proteínas, independentemente das diferentes fontes de proteínas utilizadas na composição, deverá apenas

declarar o teor final de proteína, na tabela nutricional. O mesmo se aplica aos ingredientes fontes de carboidratos, gorduras e fibras alimentares.

No caso de substâncias bioativas, enzimas e probióticos, as quantidades serão declaradas nas unidades de medida previstas nos Anexos III e IV da [IN nº 28/2018](#). O exemplo abaixo ilustra uma tabela nutricional com diferentes nutrientes, substâncias bioativas e enzimas.

As demais disposições da [RDC nº 360/2003](#) são aplicáveis aos suplementos alimentares, incluindo a tolerância de mais ou menos 20% em relação ao valor nutricional declarado na rotulagem.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção __ g ou ml		
Quantidade por porção		%VD (*)
Valor energético	x kcal = x kJ	
Carboidratos	g	
Proteínas	g	
Arginina	mg	
Gorduras totais	g	
Gorduras saturadas	g	
Gorduras trans	g	
Fibra alimentar	g	
Sódio	mg	
Vitamina C	mg	
Zinco	mg	
Ácido Clorogênico	mg	
Creatina	mg	
Proantocianinas	mg	

Lactase	U.FCC	
"Não contém quantidade significativa de(valor energético e ou o(os) nome(s) do(s) nutriente(s))"		

Lista de ingredientes: Proteína do soro do leite, colágeno, óleo de coco (*Cocos nucifera L.*), ácido ascórbico, acetato de zinco, aspartato de L-arginina, creatina monohidratada, concentrado hidrossolúvel de tomate (*Lycopersicon esculentum*), cranberry em pó (*Vaccinium macrocarpon*) e Lactase de *Aspergillus oryzae*.

86. Como fica a regra de tolerância estabelecida na RDC nº 360/2003, de mais ou menos 20% para o valor nutricional declarado na rotulagem e a necessidade de atendimento aos limites máximos?

A regra de tolerância de mais ou menos 20% em relação ao valor nutricional declarado na rotulagem também é aplicável aos suplementos alimentares.

Todavia, a tolerância aceita para fins de rotulagem nutricional não afasta a necessidade de a formulação dos suplementos alimentares atender aos limites máximos do Anexo IV da [IN nº 28/2018](#) na recomendação diária de consumo para os grupos populacionais para os quais o produto é indicado, uma vez que esses tratam especificamente dos limites de segurança dos suplementos alimentares.

Em outras palavras, os valores de tolerância para fins de rotulagem nutricional não se sobrepõem aos limites máximos estabelecidos no Anexo IV da [IN nº 28/2018](#).

87. No caso de probióticos, é necessário informar a quantidade de cada cepa adicionada em produtos com misturas de micro-organismos?

Em caso de misturas de cepas de probióticos em suplementos alimentares, devem ser veiculadas na rotulagem nutricional as quantidades adicionadas

de cada cepa, declaradas nas unidades de medida previstas nos anexos III e IV da [IN nº 28/2018](#).

Essa informação é relevante ao consumidor, pois permite que ele faça comparação entre produtos distintos.

88. É necessária a informação do percentual de valor diário (%VD) na tabela nutricional de todos os suplementos alimentares?

O percentual de valor diário (%VD) deve ser declarado para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo, conforme inciso III do artigo 15º da [RDC nº 243/2018](#).

Como referência para cálculo do %VD, devem ser utilizados os valores de Ingestão Diária Recomendada (IDR) da [RDC nº 269/2005](#), para cada grupo populacional, pois esta norma fixa valores específicos para cada faixa etária, diferentemente da [RDC nº 360/2003](#), que possui valores únicos para todos os grupos populacionais com idade superior a três anos.

Quando não houver uma IDR estabelecida, o %VD do nutriente, da substância bioativa e da enzima não deverá ser declarado na rotulagem, conforme exemplo a seguir.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção __ g ou ml		
Quantidade por porção		%VD (*)
Vitamina C	1.900mg	4.222%
Cafeína	200mg	
"Não contém quantidade significativa de(valor energético e ou o(os) nome(s) do(s) nutriente(s))"		

89. Como deve ser calculado o percentual de valor diário (%VD) quando as unidades de medida da RDC nº 269/2005 e IN nº 28/2018 forem diferentes?

Nos casos em que as unidades de medidas dos nutrientes constantes na [RDC nº 269/2005](#) forem diferentes daquelas estabelecidas pela [IN nº 28/2018](#) para o cálculo do percentual de valor diário (%VD), como ocorre para ácido fólico, será necessário transformar as unidades da [RDC nº 269/2005](#) nas unidades da [IN nº 28/2018](#), utilizando os fatores de conversão estabelecidos na [IN nº 28/2018](#).

Esse cálculo se aplica, principalmente, ao ácido fólico. Neste caso, o limite máximo estabelecido pela [IN nº 28/2018](#) para adultos é 614,86. A nota iv, desta norma, diz que este limite é expresso como folato dietético equivalente (DFE) e que 1 DFE = 1 μ g folato alimento = 0,6 μ g de ácido fólico de suplemento. Desta forma, o limite máximo equivale à 368,92 μ g ácido fólico. Considerando que a [RDC nº 269/2005](#) dispõe que o valor de IDR de ácido fólico para adultos é 240 μ g de ácido fólico, o limite máximo estabelecido pela [IN nº 28/2018](#) representa 154%VD.

Para a niacina e vitamina E, por sua vez, não se faz necessária a conversão, tendo em vista que 1 mg de niacina = 1 mg de niacina equivalente e que tanto a [IN nº 28/2018](#) quanto a [RDC nº 269/2005](#) expressam o valor de vitamina E em mg de α -tocoferol.

90. Como deve ser calculado o percentual de valor diário (%VD) para nutrientes que não possuem valores de IDR estabelecidos na RDC nº 269/2005, como gorduras, fibras, sódio e carboidratos?

O inciso III do artigo 15 da [RDC nº 243/2018](#) determina que o percentual de valor diário (%VD) deve ser declarado para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo, com base nos valores de

ingestão diária recomendada (IDR) dispostos na [RDC nº 269/2005](#), quando estabelecidos. No entanto, nesta norma constam disponíveis apenas valores de IDR de proteína, vitaminas e minerais, impossibilitando o cálculo do %VD para os demais nutrientes de declaração obrigatória, como gorduras, fibras alimentares, sódio e carboidratos.

Considerando esta lacuna regulatória, a GGALI recomenda que as empresas utilizem os valores de IDR de carboidratos, gorduras totais, gorduras saturadas, fibras alimentares e sódio estabelecidos pela [RDC nº 360/2003](#), uma vez que o caput do artigo 15 da [RDC nº 243/2018](#) dispõe que a rotulagem nutricional dos suplementos alimentares deve seguir, de modo geral, o disposto na [RDC nº 360/2003](#).

Ainda assim, é importante frisar que os valores de IDR estabelecidos pela [RDC nº 360/2003](#) são únicos para todos os grupos populacionais com idade superior a três anos. Assim, suplementos alimentares destinados a crianças com idade inferior a 3 anos que necessitem de valores de IDR para cálculo de %VD de gorduras, fibras alimentares, sódio e carboidratos ficarão sem referência. Portanto, nestes casos, o %VD destes nutrientes não deverá ser declarado na rotulagem.

91. O que diferencia um suplemento alimentar de um medicamento?

O novo marco normativo de suplementos alimentares alterou a lógica anteriormente utilizada para diferenciar um alimento de um medicamento, a qual era baseada na IDR, ou seja, quando um produto possuía quantidades de nutrientes acima de 100% da IDR, este era considerado um medicamento. Com a publicação da [RDC nº 242/2018](#) e da [RDC nº 243/2018](#), que alterou a [RDC nº 24/2011](#) e revogou as [Portaria SVS/MS nº 32/1998](#) e [Portaria SVS/MS nº 40/1998](#), respectivamente, os valores de IDR não são mais balizadores para definir se determinado suplemento é um alimento ou medicamento.

Desta forma, é possível que a quantidade de nutrientes declarados na tabela nutricional do produto supere 100% do VD.

Assim, pelas novas regras, a principal diferenciação entre um suplemento alimentar e um medicamento é a sua finalidade de uso. Enquanto um suplemento tem como finalidade suplementar a alimentação de pessoas saudáveis, os medicamentos devem possuir finalidade terapêutica ou medicamentosa comprovada.

92. Considerando que as faixas etárias da RDC nº 269/2005 não são idênticas àquelas previstas na IN nº 28/2018, como realizar o cálculo de %VD para indivíduos de 4 a 8 anos e de 9 a 18 anos?

A artigo 15º da [RDC nº 243/2018](#) dispõe sobre a declaração da rotulagem nutricional em suplementos alimentares. De maneira geral, esses produtos devem seguir o disposto na [RDC nº 360/2003](#), com as seguintes especificidades:

- I - a porção declarada na informação nutricional deve ser a quantidade diária recomendada pelo fabricante, para cada um dos grupos populacionais e faixas etárias específicos indicados no rótulo;
- II - as quantidades de todos os nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos fornecidos na porção do produto devem ser declarados na tabela nutricional; e
- III - o %VD deve ser declarado para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo, com base nos valores de IDR da RDC nº 269/2005.

No entanto, verifica-se que os grupos populacionais previstos na RDC nº 269/2005 — 0 a 6 meses, 7 a 11 meses, 1 a 3 anos, 4 a 6 anos, 7 a 10 anos, adultos, gestante e nutrízes — não são idênticos àqueles previstos na IN

nº28/2018 — 0 a 6 meses, 7 a 11 meses, 1 a 3 anos, 4 a 8 anos, 9 a 18 anos, ≥ 19 anos, gestantes e nutrízes.

Sendo assim, no caso dos suplementos indicados para crianças de 4 a 8 anos, a tabela nutricional deve trazer duas colunas de %VD:

- I - uma baseada nos valores de IDR para o grupo de 4 a 6 anos da RDC nº 269/2005; e
- II - outra com base nos valores de IDR de 7 a 10 anos da RDC nº 269/2005.

Quando os suplementos forem indicados para crianças de 9 a 18 anos, a tabela nutricional deve trazer duas colunas de %VD:

- I - uma baseada nos valores de IDR para o grupo de 7 a 10 anos da [RDC nº 269/2005](#); e
- II - outra com base nos valores de IDR para adultos da [RDC nº 269/2005](#).

Se os suplementos forem indicados para indivíduos ≥ 19 anos, a tabela nutricional deve trazer uma coluna de %VD com base nos valores de IDR para adultos da RDC nº 269/2005.

93. A declaração “Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.” se aplica na rotulagem de suplementos alimentares?

A frase “Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas” é uma declaração estabelecida nos modelos de rotulagem nutricional descritos no Anexo B da [RDC nº 360/2003](#).

Conforme determina o artigo 15º da [RDC nº 243/2018](#) a rotulagem nutricional dos suplementos alimentares deve seguir o disposto na [RDC nº 360/2003](#). Porém, o inciso III deste mesmo artigo dispõe que o percentual de valor diário (%VD) deve ser declarado para cada um dos grupos populacionais, com base nos valores de ingestão diária recomendada dispostos na [RDC nº 269/2005](#).

Neste sentido, que a referida frase não se aplica à rotulagem de suplementos alimentares, uma vez que os valores de referência utilizados para fixação do %VD são aqueles estabelecidos em outra norma.

94. Os suplementos alimentares podem ser indicados para homens ou mulheres?

Os suplementos alimentares podem ser indicados para subgrupos específicos, como “homens”, “mulheres”, “idosos” e “atletas”, conforme artigo 14º da [RDC nº 243/2018](#). As indicações para gêneros, faixas etárias específicas e para praticantes de atividade física ou atletas são informações complementares permitidas pela alínea a do inciso I do artigo 14º. Desta forma, tanto as indicações para “homens” quanto “mulheres” deverão atender aos limites estabelecidos para o grupo populacional de adultos (≥19 anos), constantes dos Anexos III e IV da [IN nº 28/2018](#).

95. No caso de suplementos destinados a idosos, qual grupo populacional deve ser indicado na rotulagem?

A alínea a do inciso 1º do artigo 14º da [RDC nº 243/2018](#) determina que os grupos populacionais dos Anexos III e IV da [IN nº 28/2018](#), para o qual o produto é indicado é informação obrigatória de rotulagem.

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.

No caso de suplementos destinados a idosos, o grupo populacional a ser considerado é adulto (≥ 19 anos), sendo permitida, de forma complementar, a indicação para idosos.

96. O uso de alegações na rotulagem de suplementos alimentares é opcional?

Conforme disposto no parágrafo 2º do artigo 16º da [RDC nº 243/2018](#), a utilização de alegações é obrigatória somente para os suplementos alimentares contendo probióticos ou enzimas. Para os demais suplementos, o uso de alegações é opcional.

As alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas no Anexo V da [IN nº 28/2018](#), desde que atendidos os respectivos requisitos de composição e rotulagem.

97. São permitidas variações textuais das alegações autorizadas?

As alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas no Anexo V da [IN nº 28/2018](#), desde que atendidos os respectivos requisitos de composição e rotulagem.

As variações textuais das alegações autorizadas restringem-se aos casos previstos no parágrafo 1º do artigo 16º da [RDC nº 243/2018](#), ou seja, são permitidas apenas:

- I - a junção de alegações idênticas para substâncias diferentes numa única frase como, por exemplo, a unificação das alegações “O magnésio auxilia no processo de divisão celular” e “O ferro auxilia no processo de divisão celular” numa única

alegação: “O magnésio e o ferro auxiliam no processo de divisão celular); ou

- II - a junção de alegações distintas para uma mesma substância numa única frase como, por exemplo, a unificação das alegações “A vitamina A auxilia na visão” e “A vitamina A contribui para a manutenção da pele” numa única alegação: “A vitamina A auxilia na visão e contribui para a manutenção da pele”.

Cabe salientar ainda que as empresas poderão solicitar a inclusão de novas alegações ou mesmo alterações das condições para alegações já previstas na [IN nº 28/2018](#).

Para tanto, devem ser observados os procedimentos para atualização das listas, por meio do protocolo da petição 403 de Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional ou de Saúde.

98. A rotulagem de suplementos pode veicular alguma informação sobre os ingredientes utilizados com base no artigo 6º da RDC nº 243/2018?

Os ingredientes tratados no artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#) são aqueles empregados unicamente para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma. Entre os ingredientes, podemos citar as polpas de frutas, chocolates, açúcares, amidos, desde atendidos os requisitos dispostos neste artigo.

Conforme item 6.2.2 da [RDC nº 259/2002](#), todos os ingredientes adicionados na composição de alimentos embalados devem constar em ordem decrescente, da respectiva proporção, na lista de ingredientes. Portanto, os ingredientes que trata o artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#) deverão constar na lista de ingredientes dos suplementos alimentares.

No entanto, não é permitida qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos. Esta vedação encontra respaldo no inciso VII do artigo 6º e parágrafo 3º do artigo 16º da [RDC nº 243/2018](#).

Informações de conteúdo podem ser veiculados, como “Com chocolate”, “Adicionado de pedaços de morangos” e “Cobertura de cereais”.

99. As regras de rotulagem para suplementos se aplicam também às propagandas e folhetos informativos?

A legislação sanitária, por meio do [Decreto-Lei nº 986/1969](#), 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.

100. As regras de rotulagem para suplementos alimentares se aplicam também aos produtos importados?

As regras de rotulagem exigidas no Capítulo III da [RDC nº 243/2018](#) se aplicam aos suplementos alimentares comercializados no país, sejam fabricados no Brasil ou importados. De acordo com a [RDC nº 259/2002](#), que dispõe sobre o regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados, quando a rotulagem não estiver redigida no idioma do país de destino deve ser colocada uma etiqueta complementar, contendo a informação obrigatória no idioma correspondente com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados. Esta etiqueta pode ser colocada tanto na origem como no destino. Em ambos os casos, a aplicação deve ser efetuada antes da comercialização.

101. Os suplementos poderão veicular marcas ou expressões como "anabolizantes", "hipertrofia muscular", "massa muscular", "queima de gorduras", "fatburner", "aumento da capacidade sexual", "anticatabólico" e "anabólico"?

A rotulagem dos suplementos alimentares não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente, que:

- I - o produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica;
- II - o produto contém substâncias não autorizadas ou proibidas;
- III - a alimentação não é capaz de fornecer os componentes necessários à saúde; ou
- IV - o produto é comparável ou superior a alimentos convencionais.

Essa determinação consta no artigo 17º da [RDC nº 243/2018](#) que, em complementação à RDC nº259/2002 e ao [Decreto-Lei nº 986/1969](#), também dispõem sobre o engando a fim de evitar o uso de tais expressões.

Ademais, expressões ou marcas que sugiram uma alegação de propriedade funcional ou de saúde, como "hipertrofia muscular", "massa muscular" e "queima de gordura", deverão obedecer aos procedimentos para inclusão da alegação na lista positiva da [IN nº 28/2018](#).

102. Os suplementos que veiculem alegação de propriedade funcional podem ter marcas relacionadas à alegação?

Os suplementos alimentares que veiculem alegação de propriedade funcional, conforme lista da [IN nº 28/2018](#), podem ter marcas relacionadas, desde não modifiquem a interpretação da alegação ou gere um engano ao consumidor.

Por exemplo, para suplementos de proteínas que veiculem a alegação “As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos” é permitido o uso de marcas relacionadas aos músculos, como “Muscle Protein”.

103. O termo “termogênico” pode ser utilizado em suplementos alimentares?

Termogênico é um termo genérico, associado à geração de calor, ao aumento do metabolismo, à maior queima de gordura e conseqüentemente ao emagrecimento. O termo não é regulamentado no âmbito da legislação sanitária federal. de alimentos.

Neste sentido, expressões ou marcas que sugiram uma alegação de propriedade funcional ou de saúde, como termogênico, somente podem ser utilizadas em suplementos alimentares, caso haja comprovação dessa propriedade e, conseqüentemente, sua inclusão na lista positiva da [IN nº 28/2018](#).

104. É proibida a comparação de suplementos alimentares com alimentos convencionais?

A rotulagem dos suplementos alimentares não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente, que o produto é comparável ou superior a alimentos convencionais, de acordo com o inciso IV do artigo 17º da [RDC nº 243/2018](#).

O referido artigo 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.

105. *As informações nutricionais complementares da RDC nº 54/2012 não podem ser utilizadas em suplementos alimentares?*

A [RDC nº 54/2012](#), que dispõe sobre informação nutricional complementar (INC), não se aplica aos suplementos alimentares, conforme artigo 19º da [RDC nº 243/2018](#), pois os critérios para uso dessas alegações não foram definidos com base nas particularidades dessa categoria de produtos.

Nesse sentido, as INC que poderiam ser aplicadas aos suplementos alimentares foram incorporadas com critérios específicos e adequados às características de composição dos suplementos, conforme o Anexo V da [IN nº 28/2018](#).

106. *As advertências listadas no Anexo VI da IN nº28/2018 devem ser veiculadas somente quando realizada uma alegação de propriedade funcional ou de saúde referente ao constituinte?*

Não. As advertências constantes no Anexo VI da [IN nº 28/2018](#) devem ser veiculadas sempre que sejam utilizados, na elaboração de suplementos alimentares, os constituintes listados neste Anexo, independente da veiculação de alegações de propriedade funcional ou de saúde, conforme determina o parágrafo 2º do artigo 14º da [RDC nº 243/2018](#). Por exemplo, mesmo que uma empresa deseje elaborar um suplemento alimentar de cafeína em cápsulas na quantidade mínima estabelecida de cafeína para adultos na recomendação diária do produto e que não veicule a alegação de propriedade funcional referente à cafeína, deverá

contar na rotulagem do produto a advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças”.

107. A frase de alerta "Gestantes, nutrizes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico" não precisa mais ser usada na rotulagem de suplementos em geral?

A [Portaria SVS/MS nº 32/1998](#) exigia em seu item 10.2.7 que constasse em painel principal de suplementos vitamínicos e minerais a orientação em destaque e em negrito: “Gestantes, nutrizes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico”. No entanto, o artigo 28, inciso I da [RDC nº 243/2018](#) revogou de forma integral a referida Portaria. Assim, a frase de alerta não é mais exigida para suplementos alimentares de forma geral.

Não obstante, é necessário observar o Anexo VI da [IN nº 28/2018](#) cuja advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças” deve constar na rotulagem do produto de determinados tipos de suplementos alimentares.

108. É necessário informar a presença de glúten nos suplementos alimentares?

Sim. A [Lei nº 10674/2003](#) obriga os produtos alimentícios industrializados, incluindo os suplementos alimentares, a informar sobre a presença ou não de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.

Desta forma, todos os suplementos alimentares deverão conter em seu rótulo, obrigatoriamente, as inscrições "Contém Glúten" ou "Não contém Glúten", conforme o caso.

Vale salientar que a referida lei não estabeleceu um limite de glúten para a declaração da sua ausência, portanto, qualquer quantidade presente no produto deve ser declarada.

109. É necessário informar a presença de lactose nos suplementos alimentares? É possível declarar sua ausência?

A [RDC nº 136/2017](#) determina que a declaração da presença de lactose é obrigatória nos alimentos, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, inclusive os suplementos alimentares.

O critério para uso da advertência de lactose em suplementos alimentares é o mesmo estabelecido para os alimentos em geral, ou seja, se o produto contiver uma quantidade de lactose maior do que 100mg por 100g ou ml no alimento tal como exposto à venda, a advertência "CONTÉM LACTOSE" deve ser declarada seguindo os requisitos de legibilidade estabelecidos na [RDC nº 136/2017](#).

Importa esclarecer que alegações relativas ao conteúdo de lactose em alimentos (ex. isento de lactose, não contém lactose, baixo em lactose, reduzido em lactose) não são permitidas em alimentos em geral, conforme [RDC nº 54/2012](#). No entanto, esta Resolução não se aplica aos suplementos alimentares, conforme artigo 19º da [RDC nº 243/2018](#).

Desta forma, a empresa pode declarar a ausência de lactose em suplementos alimentares, de forma opcional, desde que atendidos os requisitos estabelecido no Anexo V da [IN nº 28/2018](#).

A alegação "Não contém/ Livre de/ Zero (0 ou 0%)/ Sem/ Isento de lactose pode ser utilizada caso o suplemento alimentar contenha quantidade de lactose: a) igual ou menor a 100 mg na recomendação diária do alimento

pronto para consumo; e b) igual ou menor a 100 mg por 100 g ou ml do alimento tal como exposto à venda.

110. É obrigatório indicar na rotulagem de suplementos alimentares a frase "contém aromatizantes"?

Sim. Os artigos 14, 15, 16 e 17 do [Decreto-Lei nº 986/1969](#) determinam a obrigatoriedade da indicação do uso de aroma na rotulagem dos alimentos que utilizem estas substâncias, os quais incluem os suplementos alimentares.

Aproveitamos para informar que os procedimentos para a indicação do uso de aroma na rotulagem de alimentos estão descritos no [Informe Técnico nº 26, de 14 de junho de 2007](#).

111. As frases de advertências para alimentos com edulcorantes: "Contém fenilalanina" e "Este produto pode ter efeito laxativo", previstas na Portaria SVS/MS nº 29/1998 devem constar nos rótulos dos suplementos alimentares?"?

Sim. Embora os suplementos alimentares não sejam enquadrados como alimentos para fins especiais, as advertências para alimentos com edulcorantes constantes na [Portaria 29/1998](#) foram estendidas, por meio da [Resolução RDC nº 18/2008](#), a todos os alimentos e bebidas que contiverem a adição de polióis ou de aspartame em sua composição.

Assim, os suplementos alimentares adicionados de aspartame devem apresentar a advertência "Contém fenilalanina", prevista no item 8.2.5 da Portaria 20/1998. A advertência "Este produto pode ter efeito laxativo" deve ser adicionada aos suplementos quando a previsão de consumo resulte na ingestão diária superior a 20g de manitol, 50g de sorbitol, 90g de polidextrose ou de outros polióis que possam ter efeito laxativo.

ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS.

112. O que são probióticos?

Probióticos são micro-organismos vivos que, quando administrados em quantidades adequadas, conferem um benefício à saúde do indivíduo. A definição de probióticos consta tanto no inciso V do artigo 3º da [RDC nº 243/2018](#) quanto no inciso I do artigo 1º da [RDC nº 241/2018](#).

113. Para probióticos sempre será necessário comprovar sua eficácia e segurança?

O uso de probióticos em alimentos requer tanto a comprovação da sua segurança quanto dos benefícios à saúde, ou seja, sua eficácia. Além disso, considerando que toda essa comprovação deve ser linhagem específica, é necessária a caracterização e identificação inequívoca da linhagem usada.

Os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos constam na [RDC nº 241/2018](#).

114. Além dos dados de segurança e eficácia, bem como a caracterização da cepa, é necessário a comprovação de viabilidade ou estabilidade da cepa?

A demonstração da sobrevivência da cepa às condições do trato digestório humano é requisito para comprovação do benefício do micro-organismo, conforme artigo 14 da [RDC nº 241/2018](#), estando diretamente relacionado à eficácia do probiótico. Portanto, esses dados devem ser incluídos na petição de avaliação de segurança e eficácia da cepa. Já a comprovação da viabilidade e estabilidade da linhagem no produto deverá ser realizada no processo de registro do alimento.

115. A RDC nº 241/2018 se aplica somente a probióticos adicionados em suplementos?

A [RDC nº 241/2018](#) se refere a probióticos para uso em alimentos em geral, incluindo aqueles utilizados na elaboração de suplementos alimentares

116. Por que não foi publicada uma lista positiva de linhagens de probióticos?

O foco do processo regulatório foi a definição dos requisitos a serem aplicados para a comprovação da sua segurança e eficácia. Esses requisitos, que constam da [RDC nº 241/2018](#), constituem a base para a elaboração da futura lista de linhagens para o uso em suplementos alimentares, objeto de atualização da [IN nº 28/2018](#).

É necessário destacar que os requisitos ora estabelecidos também foram tratados de forma mais abrangente no [Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos](#), que servirá de apoio às empresas no momento de elaboração do dossiê técnico-científico para submissão à Anvisa.

Lembramos que esse documento expressa o entendimento da Agência sobre a forma considerada adequada ao cumprimento de requisitos exigidos, sendo possível, a adoção de abordagens alternativas.

117. A Anvisa avaliará de forma proativa cepas constantes em produtos já registrados e, caso sejam aprovadas, irá incluí-las na lista positiva para uso em suplementos?

A atualização da lista, a partir da publicação da [RDC nº 241/2018](#) e a [RDC nº 243/2018](#), dar-se-á mediante aprovação de avaliação de segurança e eficácia de probióticos (assuntos de petição 4107).

118. A lista positiva de probióticos permanecerá vinculada à IN nº 28/2018 ou será publicada uma lista para alimentos em geral?

Os probióticos autorizados para uso em suplementos alimentares serão estabelecidos na [IN nº 28/2018](#), de forma similar aos demais constituintes com uso autorizado para essa categoria de produtos, como nutrientes, substâncias bioativas e enzimas. Essa medida foi adotada para permitir uma gestão adequada do estoque regulatório dos suplementos alimentares e manter coerência nos procedimentos administrativos estabelecidos na RDC nº 243/2018, que tratam da atualização da lista de constituintes autorizados para esses produtos e que seguem o fluxo de atualização periódica.

119. Como será a regularização de outros alimentos que contenham probióticos em sua composição?

Os alimentos convencionais que venham a usar probióticos deverão ser enquadrados como alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde, categoria de registro obrigatório na Anvisa. A concessão do registro desses produtos está condicionada à prévia decisão da petição de avaliação de segurança e eficácia. No processo de registro deve ser comprovado que o alimento atende às condições de uso do probióticos definidas na avaliação, além de outros requisitos relacionados à viabilidade e estabilidade do micro-organismo. Especial atenção deve ser dada à presença de condicionantes relacionados à matriz, quando essa condição for imposta.

As regras sobre o uso de probióticos também se aplicam aos alimentos registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Dessa forma, as empresas devem utilizar linhagens de micro-organismos que já tenham sido avaliadas ou protocolar pedido de avaliação nos termos e prazos da [RDC nº 241/2018](#).

Já o uso de probióticos em alimentos para fins especiais está sujeito ao atendimento dos critérios específicos estabelecidos nos regulamentos que tratam das diferentes categorias desses produtos, como as fórmulas infantis e as fórmulas enterais.

120. Haverá uma lista positiva de probióticos para alimentos em geral?

A GGALI definirá um meio de disponibilizar as linhagens já aprovadas para o uso nos alimentos em geral, como forma de auxiliar as empresas no momento da instrução de petições de registro e mesmo avaliação.

Adicionalmente, caso venham a ser autorizados probióticos para uso em categorias de alimentos que já possuem normas com listas positivas de constituintes autorizados, esses regulamentos serão atualizados. Por exemplo, se forem aprovados probióticos para uso em fórmulas enterais, esses constituintes serão incluídos na [RDC nº 22/2015](#), que dispõe sobre os compostos de nutrientes e de outras substâncias para fórmulas para nutrição enteral.

121. Qual código de assunto devo usar para peticionar a avaliação de segurança e eficácia de um probiótico?

Para peticionar a solicitação de avaliação de segurança e eficácia de probióticos, seja para uso em suplementos alimentares, seja para uso em outras categorias de alimentos, deve ser utilizado o código 4107 - Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos.

122. Para registro de um suplemento contendo probióticos, a empresa precisará apresentar novamente a documentação para comprovação da segurança e eficácia da linhagem na matriz alimentar?

Não. A comprovação de segurança e eficácia da linhagem de probiótico deve ser feita em momento prévio ao registro. Dessa forma, o processo de registro deve ser instruído com documentação relativa às condições de uso estabelecidas na avaliação, incluindo aquelas relacionadas à matriz, quando forem impostas, à viabilidade e à estabilidade do micro-organismo.

123. A GGALI chegou a divulgar uma lista de probióticos seguros durante as discussões técnicas. Por que estas cepas não foram publicadas?

O documento divulgado sobre cepas de probióticos durante a fase de discussões técnicas da proposta de regulamento foi elaborado com base nas aprovações anteriores de avaliações de segurança e eficácia constantes em processos de registros de produtos na Anvisa. No entanto, a [RDC nº 241/2018](#) possui requisitos muito distintos, principalmente, no que tange a avaliação dos benefícios dos probióticos. Neste sentido, é necessário que todas as linhagens sejam reavaliadas segundo os novos critérios.

Portanto, não há uma lista de linhagens aprovadas e todos os probióticos, a partir da publicação da norma, serão avaliadas de acordo com os novos requisitos da resolução.

124. Os probióticos poderão ser destinados a grupos populacionais específicos, como para crianças?

A avaliação de segurança e eficácia da cepa será conduzida, entre outros fatores, de acordo com as quantidades indicadas do probiótico e o público-alvo, conforme art. 14 da [RDC nº 241/2018](#), respaldada sempre nas evidências científicas disponíveis.

Dessa forma, a aprovação do probiótico estará condicionada às condições nas quais foram demonstrados sua segurança e seu benefício. Se o probiótico for avaliado como seguro e benéfico somente para adultos, a autorização será limitada a este público, não podendo ser extrapolada para crianças.

Caso um probiótico esteja autorizado para uso por diferentes grupos e para uso num produto que pode ser indicado para todos esses grupos, o produto poderá ser indicado apenas para um grupo específico. Por exemplo, caso uma cepa que seja incluída na [IN nº 28/2018](#) para uso tanto por crianças quanto por adultos, o suplemento alimentar registrado contendo essa cepa pode ser indicado apenas para crianças.

125. No caso de alegações específicas para probióticos diferentes daquelas relacionadas ao intestino, como imunidade, é necessário a demonstração da sobrevivência da cepa em sítio de atuação específico?

A definição de probiótico adotada está condicionada a um micro-organismo vivo. Assim sendo, a sobrevivência no trato digestório (isto inclui boca, estômago, intestino) é uma evidência que deve compor o dossiê técnico-científico, conforme artigo 14 da [RDC nº 241/2018](#), estando diretamente relacionado à sua eficácia como probiótico.

126. O que acontecerá com os processos protocolados na Anvisa que ainda não haviam sido concluídos até a data da publicação da RDC 241/2018?

As empresas que possuíam, na data da publicação da [RDC nº 241/2018](#), petições de registro de produto contendo probiótico ou de avaliação de segurança e eficácia de probióticos em tramitação na Anvisa, foram notificadas sobre o interesse de desistir das petições ou aditá-las com base nos novos requisitos, no prazo de um ano. No caso de petições de registro, havia, ainda, a possibilidade de indicar que os documentos para avaliação de segurança e de eficácia do probiótico presente no produto objeto da petição de registro seriam protocolados em petição específica de avaliação de segurança e de eficácia.

A não manifestação, implica a continuidade da análise, aplicando-se às novas disposições da [RDC nº 241/2018](#). Toda análise concluída a partir de agora será utilizada como referência para a constituição da lista positiva.

Reforça-se, por fim, que suplementos alimentares contendo probióticos já regularizados anteriormente à publicação da norma podem continuar sendo comercializados, dentro do prazo de adequação estabelecido na [RDC nº 243/2018](#).

ESCLARECIMENTOS SOBRE ADITIVOS E COADJUVANTES AUTORIZADOS.

127. Qual é a norma que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares?

A [RDC nº 239/2018](#) estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares. Os aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso se encontram listados no Anexo I desta Resolução.

No caso dos suplementos alimentares indicados para lactentes ou para crianças de primeira infância, os aditivos alimentares autorizados, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso restringem-se àqueles listados no Anexo II desta Resolução.

Esta Resolução se aplica de maneira complementar à [Portaria SVS/MS nº 540/1997](#), que aprova o regulamento técnico sobre aditivos alimentares, definições, classificação e emprego, e suas alterações.

128. Os limites de aditivos se aplicam aos produtos tais como expostos à venda ou prontos para o consumo?

Os limites máximos previstos na [RDC nº 239/2018](#) correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante. Desta forma, um produto exposto à venda na forma de pó, mas que possui a indicação de adição de líquido para ser ingerido deverá atender os limites após diluição, conforme ilustra o exemplo abaixo:

Considerando o limite máximo de ácido tartárico para pós que é 0,2 g/100 g, um suplemento alimentar em pó com ácido tartárico na quantidade de 0,3 g/100 g e a diluição, conforme indicação do fabricante, de 10 g do pó

em 100 mL de água, após diluição o produto pronto para consumo terá a quantidade de ácido tartárico em 0,03 g/100 mL, valor que atende ao limite máximo estabelecido.

129. A função de veículos não existe mais para suplementos?

As substâncias anteriormente classificadas como veículos pela [RDC nº 24/2005](#) foram migradas para a lista de aditivos alimentares nas funções de agente de massa ou agente carreador, desde que possuíssem número INS e constassem como autorizados no documento [CAC-GL 36/1989](#). Exceção se aplica aos amidos que, embora possuam INS e constem no documento, não são considerados aditivos alimentares, conforme a [Portaria SVS/MS nº 540/1997](#), e à gelatina, aditivo que foi migrado para a função de agente de geleificação.

As substâncias que não se classificaram como aditivos, mas que possuem finalidade tecnológica ou sensorial foram consideradas abarcadas pelo artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#), a depender de suas características.

130. É permitido o uso de aromas em cápsulas?

O uso de aromatizantes em suplementos alimentares não está permitido para cápsulas, cápsulas gelatinosas, conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas, considerando que não há justificativa tecnológica para uso destes aditivos em suplementos cujas formas farmacêuticas serão administradas via deglutição. A única exceção prevista na [RDC nº 239/2018](#) se refere a produtos com óleo de peixe ou alho, formas mastigáveis ou sublinguais.

131. Qual é a restrição para uso de aromatizantes a base de extratos vegetais?

Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, quando autorizados pela [RDC nº 2/2007](#), o limite máximo é de 2%.

132. Os aditivos a base de laca de alumínio foram proibidos?

Os aditivos à base de laca de alumínio estão autorizados apenas para o revestimento de comprimidos e drágeas.

Os limites estabelecidos pela [RDC nº 239/2018](#) se referem à quantidade de corante em si que deve ser observado no produto pronto para o consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante. As lacas autorizadas devem atender às especificações do JECFA estabelecidas no documento *Aluminium lakes of colouring matters – general specifications*.

133. Qual é o limite a ser atendido quando forem utilizados dois ou mais aditivos na mesma função?

Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existem limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.

Esta determinação consta no parágrafo 3º do artigo 2º da [RDC nº 239/2018](#).

Por exemplo, num suplemento alimentar contendo três conservadores distintos, conforme a tabela abaixo, a soma das quantidades desses aditivos não poderá ser superior a 0,2 g/100mL.

Aditivo	Função	Limite máximo
Ácido sórbico	conservador	0,20 g/100mL
Ácido benzoico	conservador	0,20 g/100mL
Para-hidroxibenzoato de metila	conservador	0,15 g/100mL

Este princípio, chamado de soma de aditivos, foi criado com o objetivo de evitar fraudes de produtos e o desvio das boas práticas de fabricação. Isto porque a má qualidade de um produto poderia ser mascarada pelo uso inapropriado de diversos aditivos, como os conservantes.

Em algumas situações, este princípio não se aplica por questões tecnológicas inerentes ao processo produtivo de determinados produtos, como é o caso dos aditivos corantes usados na fabricação de suplementos alimentares apresentados na forma de comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes, de acordo com o parágrafo 4º do artigo 2º da [RDC nº 239/2018](#).

134. Considerando o princípio da soma de aditivos, ao utilizar um aditivo *quantum satis* em conjunto com um aditivo com limite numérico, qual o limite que deve ser observado para a soma dos aditivos?

O princípio da soma de aditivos somente vale para aqueles aditivos que possuam limites máximos numéricos estabelecidos e não se aplica a aditivos com limites *quantum satis*. Por exemplo, caso a empresa deseje utilizar o ácido cítrico em quantidade *quantum satis* e o ácido tartárico, cujo limite é 0,2g/100mL, deverá atender apenas ao limite de ácido tartárico.

135. O princípio da soma de aditivos se aplica a corantes de suplementos em goma?

Sim. O princípio da soma de aditivos se aplica no caso de corantes em suplementos em forma de goma, nos termos do parágrafo 3º do artigo 2º

da [RDC nº 239/2018](#). Esta forma farmacêutica não está incluída na exceção prevista no parágrafo 4º desta norma.

136. Qual limite de aditivos deve ser atendido para os suplementos que podem ser consumidos em mais de uma forma farmacêutica?

No caso de suplementos alimentares que podem ser consumidos em mais de uma forma, devem ser atendidas simultaneamente as provisões de aditivos alimentares para todas as formas previstas de consumo, conforme determina o parágrafo 6º do artigo 2º da [RDC nº 239/2018](#).

Por exemplo, um suplemento alimentar em pó que pode ser consumido diretamente como pó sublingual ou pode ser diluído em líquido e consumido como bebida. Neste caso, como o mesmo produto apresenta duas formas de consumo diferentes, devem ser observadas as provisões tanto para sólidos quanto para líquidos e o produto deve atender simultaneamente aos limites para ambos os formatos, o que significa dizer que deve atender ao limite mais restritivo, caso o aditivo esteja permitido para ambas as formas de consumo em diferentes limites.

137. Como é aplicado o princípio da transferência de aditivos?

O princípio da transferência de aditivos estabelece que um determinado aditivo pode estar presente no suplemento alimentar em decorrência de sua transferência por meio dos ingredientes usados na sua fabricação, mesmo que este aditivo não esteja permitido expressamente para o suplemento alimentar. Neste caso, o que se deve observar é se este aditivo está autorizado para uso no ingrediente usado na fabricação do suplemento, na função e limite autorizados para o ingrediente.

Este princípio está alinhado internacionalmente com o *Codex Alimentarius* e encontra respaldo no artigo 3º da [RDC nº 239/2018](#). No entanto, não se

aplica aos suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância, em função da vulnerabilidade deste grupo etário.

138. O racional inverso do princípio da transferência pode ser utilizado?

O racional inverso do princípio da transferência é permitido pelo parágrafo 2º do art. 3º da [RDC nº 239/2018](#), ou seja, o aditivo alimentar que estiver permitido para o suplemento alimentar está permitido para os ingredientes que entram em sua formulação, desde que seja atendido o disposto no art. 2º da [RDC nº 239/2018](#).

Por exemplo, um fabricante de um óleo destinado exclusivamente ao uso em suplementos alimentares pode conter os aditivos autorizados para uso em suplementos alimentares, desde que o produto final atenda ao disposto na [RDC nº 239/2018](#).

139. Quais são as referências de especificações para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia?

De acordo com o artigo 5º da [RDC nº 239/2018](#), os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

- I - Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);
- II - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC); ou
- III - Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA).

As referências de especificações são restritas a estas três, uma vez que estas são as referências estabelecidas na [Portaria nº 540/1997](#), que dispõe sobre critérios gerais para aditivos alimentares.

140. Qual a legislação que define os aditivos edulcorantes permitidos para suplementos alimentares?

Para suplementos alimentares, a legislação que deve ser observada para aditivos edulcorantes é a [RDC nº 239/2018](#). De acordo com o art. 9º desta Resolução, a [RDC nº 18/2008](#), que dispõe sobre o regulamento técnico que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos, foi alterada para remeter o uso de edulcorantes em suplementos alimentares à [RDC nº 239/2018](#), que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Os edulcorantes somente podem ser utilizados para a substituição parcial ou total de açúcares em suplementos alimentares.

141. Considerando que o álcool está incluído na lista de coadjuvantes de tecnologia permitidos para suplementos, é possível inferir que ingredientes obtidos por extração alcoólica estão permitidos?

A [RDC nº 239/2018](#) se aplica exclusivamente aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares. Essa resolução estabelece que o álcool etílico pode ser usado como coadjuvante de tecnologia em suplementos alimentares na função de solvente de extração ou processamento. Já os ingredientes permitidos para uso em suplementos encontram-se listados na [IN nº 28/2018](#), conforme artigo 4º da [RDC nº 243/2018](#). Esses ingredientes devem seguir obrigatoriamente às especificações definidas no artigo 8º desta norma. Portanto, o uso de ingredientes obtidos por extração alcoólica em suplementos alimentares só pode ser realizado, caso o ingrediente conste

autorizado na [IN nº 28/2018](#) e na sua especificação prevista no art. 8 da [RDC nº 243/2018](#) esteja descrita a utilização do álcool etílico como solvente para extração e obtenção.

142. A função de geleificante em suplementos sólidos pode ser estendida para a forma de gomas, embora a função esteja especificada somente para a produção de cápsulas gelatinosas ou semissólidos?

Os aditivos autorizados com a função de geleificante somente podem ser utilizados para produção de cápsulas gelatinosas ou formas de apresentação semissólidos, conforme nota constante na Tabela do Anexo I da [RDC nº 239/2018](#). De acordo com [Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos da Anvisa](#), referência utilizada para definição de cada forma farmacêutica, as gomas são consideradas formas sólidas e, portanto, não podem ter aplicação de aditivos alimentares na função de geleificante.

143. Os crioprotetores podem ser utilizados em suplementos alimentares?

Os crioprotetores, substâncias utilizadas para dispersar e proteger o micro-organismo probiótico de danos do congelamento, não possuem uma lista de autorização própria. Essas substâncias são ingredientes de natureza diversa e a função de crioproteção não está prevista para aditivos na [Portaria nº 540/1997](#).

Apesar disso, conforme o artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#), é possível empregar na elaboração de suplementos alimentares outros ingredientes, desde que usados exclusivamente para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma. Ingredientes previstos na [IN nº 28/2018](#) como fontes de fontes de proteínas, carboidratos, fibras alimentares ou lipídios podem ser adicionados aos suplementos com o propósito de crioproteger.

Entretanto, nesses casos, não pode haver qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que façam menção à suplementação desses nutrientes, assim como não são exigidos os limites mínimos estabelecidos. Por outro lado, ingredientes previstos na [IN nº 28/2018](#) como fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas jamais podem ser adicionados aos ingredientes “probióticos” que serão utilizados na formulação de suplementos alimentares, com base no artigo 6º, inciso V, da [RDC nº 243/2018](#).

Caso a substância crioprotetora seja uma substância autorizada como aditivo alimentar, o artigo 6º não se aplica. Neste caso, pode ser aplicado o racional inverso do princípio da transferência permitido pelo parágrafo 2º do art. 3º da [RDC nº 239/2018](#), ou seja, o aditivo alimentar que estiver permitido para o suplemento alimentar está permitido para o ingrediente (linhagem probiótica) que entra em sua formulação, desde que seja atendido o disposto no artigo 2º da [RDC nº 239/2018](#), ou seja, desde que sejam atendidos os limites no produto final (suplemento alimentar).

Para aquelas substâncias crioprotetoras não previstas nas situações supracitadas, o interessado deverá solicitar a autorização de uso da substância, por meio de petição específica para inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

ESCLARECIMENTOS SOBRE REQUISITOS PARA ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS.

144. Quais são os procedimentos para utilização de um ingrediente que não consta nas listas de constituintes autorizados da IN nº 28/2018?

Os constituintes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos nos Anexos I e II da [IN nº 28/2018](#). Neste sentido, para uso de um novo ingrediente que não consta nos referidos anexos, o interessado deverá solicitar a atualização da lista mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia, contendo documentação que comprove o atendimento aos requisitos dispostos no artigo 20º da [RDC nº 243/2018](#). O mesmo procedimento se aplica caso o interessado deseje solicitar a atualização de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar da [IN nº 28/2018](#).

As informações para a comprovação de segurança devem compor um relatório técnico-científico que é parte do processo de avaliação do ingrediente. Informações mais detalhadas sobre a elaboração do relatório para comprovação de segurança de um alimento ou ingrediente podem ser consultadas no documento [Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes](#), disponível no Portal da ANVISA.

As recentes alterações nas recomendações contidas neste Guia começaram a produzir efeitos a partir do dia 09/08/2019 e ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico até 10/08/2020.

145. Quais são os códigos de peticionamento para atualização das listas?

Para atualização das listas positivas devem ser utilizados os seguintes códigos de assunto:

- I - Código 4109 (avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas) para inclusão de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares e alterações de limites mínimos, máximos e alegações, ou seja, alterações nos Anexos I, II, III, IV, V e VI da [IN nº 28/2018](#), exceto àquelas referentes a probióticos e enzimas;
- II - Código 4107 (Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos) para inclusão de probióticos autorizados para uso em suplementos alimentares e alterações de limites mínimos, máximos e alegações, ou seja, alterações nos Anexos I, II, III, IV, V e VI da [IN nº 28/2018](#), referentes a probióticos;
- III - Código 4108 (Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes) para inclusão de enzimas autorizadas para uso como ingrediente em suplementos alimentares e alterações de limites mínimos, máximos e alegações, ou seja, alterações nos Anexos I, II, III, IV, V e VI da [IN nº 28/2018](#), referentes a enzimas;
- IV - Código 4112 (Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas) e Código 4114 (Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais) para inclusão de novos aditivos alimentares;
- V - Código 4113 (Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas) e Código 4115 (Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais) para extensão de uso de aditivos já autorizados para outras categorias de alimentos ou para alterações nos limites estabelecidos;
- VI - Código 4110 (Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas) e Código 4116 (Avaliação de inclusão

de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia) para inclusão de novos coadjuvantes de tecnologia; e

VII -Código 4117 (Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia) e Código 4111(Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas) para extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia já autorizados para outras categorias de alimentos ou para alterações nos limites estabelecidos.

146. Para inclusão de novo ingrediente e alegação, pode ser feita uma única submissão com o mesmo código de assunto ou é necessário o protocolo de petições separadas?

A empresa que desejar protocolar o pedido de avaliação de novo ingrediente e nova alegação para este mesmo ingrediente deverá protocolar apenas um código de assunto.

Por exemplo, se a empresa deseja solicitar inclusão de uma nova substância bioativa, com seus respectivos limites, e uma nova alegação para este constituinte, deverá protocolar somente o código 4109.

Entretanto, caso a empresa queira solicitar inclusão de uma nova substância bioativa, com seus respectivos limites, e uma nova alegação para outro constituinte que não esta substância, deverá protocolar duas petições separadamente, ambas de código 4109.

147. Os *check lists* já existentes devem ser utilizados para apresentar as informações necessárias para avaliação do dossiê?

As informações a serem protocoladas devem considerar os *check lists* disponibilizados [no portal da Anvisa](#), os requisitos do novo marco normativo (art. 20 da [RDC nº 243/2018](#)) e os respectivos Guias atualmente disponibilizados, a saber, o [Guia para Comprovação da Segurança de](#)

[Alimentos e Ingredientes](#) e o [Guia de Procedimentos para Pedidos de Inclusão e Extensão de Uso de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Alimentos](#).

148. Quais os requisitos que os novos ingredientes devem atender para inclusão nas listas de constituintes autorizados da IN nº 28/2018?

Para que sejam incluídos nas listas de constituintes autorizados, os novos ingredientes devem ser fonte de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas comprovadamente seguros para consumo humano; que atendam integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas no artigo 8º da [RDC nº 243/2018](#); que tenham limites mínimos e máximos estabelecidos, sempre que possível; e que tenham eficácia comprovada para as alegações. No caso de probióticos, devem ser respeitados os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde da [RDC nº 241/2018](#).

149. Após o deferimento da petição de avaliação de segurança e de eficácia de um ingrediente já é possível comercializá-lo em suplementos ou é preciso aguardar a atualização da IN nº 28/2018?

O resultado da avaliação da petição de segurança e de eficácia será publicado por meio de Resolução (RE), sendo permitido o uso do novo constituinte nas condições aprovadas para a empresa peticionante.

Assim, caso a empresa detentora da petição seja uma fabricante ou fornecedora do ingrediente aprovado, é permitido que esse constituinte seja comercializado para uso em suplementos alimentares, antes da atualização da legislação.

Por outro lado, se a empresa detentora da petição aprovada for um fabricante de suplemento alimentar que não produz o novo ingrediente, o seu uso está restrito a esta empresa, até a atualização da legislação.

Vale lembrar que os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ainda ser registrados na Anvisa, antes de serem comercializados.

150. Quando ocorre a atualização dos anexos da IN 28/2018 o que muda em relação à comercialização ou utilização do ingrediente?

Quando um ingrediente aprovado por meio de RE é incluído aos anexos da IN 28/2018, ele poderá ser usado por qualquer empresa, desde que seja respeitada a especificação aprovada.

Em alguns casos, consta da ferramenta de busca que foi aprovada a especificação de um ou mais fabricantes. Nessa situação, o ingrediente aprovado corresponde àquele fabricado por este(s) fabricante(s).

151. Onde consigo encontrar os novos ingredientes, limites e alegações autorizadas por meio de RE?

A Anvisa disponibilizou, em seu portal, uma [ferramenta de busca](#) (Power BI) que permite a consulta sobre os novos constituintes, limites mínimos e máximos definidos para cada nutriente, substância bioativa, enzima e probióticos, assim como os requisitos complementares de rotulagem e as alegações aprovadas com suas respectivas condições de uso.

Pela ferramenta, é possível consultar tanto os constituintes autorizados, sejam aqueles constantes na [IN nº 28/2018](#), como aqueles deferidos por meio de RE e que ainda não foram objeto de atualização da norma.

Para consulta, acesse o [portal da Anvisa](#) na área de Alimentos< Empresas< Suplementos Alimentares – ingredientes autorizados. Para acesso direto clique em: [Acessar painel](#).

152. Como é possível identificar na ferramenta de busca se um ingrediente já foi incluído à IN 28/2018 ou sua aprovação ainda está restrita à RE?

Os ingredientes aprovados por Resolução-RE estão identificados na [ferramenta do portal](#) da Anvisa como: “aprovado RE xxxx de xxx . Aguardando inclusão na IN 28/2018”. Esta informação não consta daqueles ingredientes que já previstos na IN 28/2018.

153. Qual será a frequência de atualização das listas da IN nº 28/2018?

A [IN nº 28/2018](#) é uma norma de atualização periódica, uma estratégia da Anvisa para dar agilidade ao processo regulatório de temas que necessitam de constante atualização, como as listas de suplementos alimentares. A frequência de atualização dependerá do volume de pedidos e da capacidade operacional da área técnica.

Vale lembrar sobre o procedimento previsto no § 1º, art. da [RDC nº 243/2018](#), de publicização dos resultados das avaliações das petições de segurança e de eficácia por meio de Resolução (RE), em etapa que antecede a atualização da IN.

154. No caso de suplementos alimentares com enzimas ou probióticos, é necessário aguardar o resultado da avaliação de segurança e eficácia dos ingredientes para registrar o suplemento alimentar?

As decisões das petições de registros dos suplementos alimentares sujeitos à obrigatoriedade de registro sanitário, ou seja, contendo enzimas ou probióticos estarão vinculadas à decisão prévia da petição de avaliação de segurança e de eficácia, conforme o disposto no art. 20º e 21º da [RDC nº 243/2018](#).

As empresas interessadas devem protocolar a petição específica de avaliação de segurança e eficácia do ingrediente e aguardar sua

aprovação e publicação para, somente após, realizar o protocolo da petição de registro do produto.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO

155. Qual é o prazo para que os produtos se adequem ao novo marco regulatório de suplementos alimentares?

Os suplementos alimentares que estavam devidamente regularizados junto ao SNVS possuem o prazo de 60 meses, a partir de 27 de julho de 2018, para se adequarem às novas resoluções.

Os novos produtos, ou seja, aqueles que ainda não estavam regularizados junto ao SNVS já devem atender na íntegra aos requisitos da [RDC nº 243/2018](#), considerando que a Resolução entrou em vigor na data de sua publicação.

156. Durante o prazo de adequação, posso adequar meu produto a apenas alguns requisitos da norma como, por exemplo, adequá-lo aos requisitos de rotulagem e não atender todos os requisitos de composição?

A adequação dos produtos deve ser feita de maneira integral, em ato único, ou seja, caso a empresa deseje utilizar algum dos requisitos dispostos na norma, como uma alegação, deverá atender todos os demais itens do regulamento, conforme determina o parágrafo 1º do artigo 22º da [RDC nº 243/2018](#).

157. Qual o prazo para comercialização dos produtos já regularizados que forem fabricados ou importados dentro do prazo de adequação?

Os produtos fabricados e importados durante o prazo de adequação poderão ser comercializados até o final de seus prazos de validade, ou seja, caso um produto seja fabricado até 27/07/2023 —, ele terá todo o seu prazo de validade para ser comercializado, por exemplo, mais 2 (anos). O mesmo se aplica aos produtos importados.

Esta autorização consta no parágrafo 2º do artigo 22º da [RDC nº 243/2018](#).

Qualquer alteração nas condições previamente regularizadas, sejam de composição, rotulagem, unidade fabril, marca, entre outras, ensejarão adequação integral ao novo regulamento.

158. Os fabricantes de produtos devidamente regularizados em categorias dispensadas de registro que foram extintas e que passarão a ser suplementos alimentares dispensados de registro precisam protocolar novo comunicado de Início de fabricação ou importação?

Os suplementos alimentares que estavam devidamente regularizados em categorias de alimentos já dispensadas de registro e que foram extintas, como alimentos para atletas e suplementos vitamínicos e minerais, possuem o prazo de 60 meses, a partir de 27 de julho de 2018, para se adequarem às novas resoluções.

Após esse prazo de adequação, a empresa responsável deverá regularizar este produto nos termos da [Resolução nº 23/2000](#), mediante protocolo de novo Comunicado de Início de Fabricação ou Importação junto ao órgão local de Vigilância Sanitária.

O produto que estiver usufruindo do período de adequação não necessita apresentar um novo Comunicado de Início de Fabricação junto ao órgão local de vigilância sanitária, nesse intervalo.

159. O que acontecerá com os produtos que foram dispensados da obrigatoriedade de registro, mas que durante o período de transição perderem a validade do registro?

Durante o período de transição, os suplementos que estavam registrados e foram dispensados de registro podem continuar sendo comercializados nas mesmas condições aprovadas no registro. Se o registro vencer, os produtos podem ser comercializados dentro do prazo de adequação, sem que haja necessidade comunicação de início de fabricação junto ao órgão

competente e desde que sejam mantidas as condições aprovadas no registro.

160. No caso de transferência de titularidade de um produto registrado que passou a ser dispensado de registro, é possível também a inclusão da nova marca ao produto?

Nos termos do art. 23º, § 1º, da [RDC nº 243/2018](#), produtos enquadrados como suplementos alimentares que passam a ser dispensados da obrigatoriedade de registro não serão passíveis de alterações de pós-registro, com exceção de transferência de titularidade.

Desta forma, não serão analisadas petições de inclusão de marcas, inclusão de unidade fabril ou alterações de rotulagem.

161. Como serão tratados, durante o prazo de adequação, os produtos que permaneceram com obrigatoriedade de registro?

Os produtos que permaneceram com obrigatoriedade de registro poderão ser comercializados dentro do prazo de adequação nas mesmas condições aprovadas.

Caso os registros desses produtos vençam dentro do prazo de adequação, os mesmos poderão ser revalidados mantendo-se as condições aprovadas antes da publicação do novo marco normativo de suplementos alimentares. Caso a empresa já tenha procedido com a adequação do produto, a revalidação observará as novas disposições legais.

As alterações nas condições aprovadas no registro e a adequação do produto ao novo regulamento exigirá protocolo de petição de pós-registro específica. O código da petição recebeu o seguinte número e nome: Código 4105 - Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à RDC nº 243/2018.

162. O que aconteceu com as petições protocoladas na Anvisa antes da publicação do novo marco regulatório de suplementos alimentares e que aguardavam análise ou cumprimento de exigência?

Para os produtos que passaram a ser dispensados de registro, as petições que estavam em andamento até a data da publicação da RDC nº 243/2018 seriam indeferidas por perda de objeto, salvo se as empresas responsáveis pedissem a desistência da petição.

Para identificar o interesse das empresas quanto ao tratamento a ser dado às petições, foi encaminhada uma notificação via caixa postal, solicitando o preenchimento de formulário eletrônico no prazo de 30 dias.

Para as empresas que não acessaram a caixa postal, a notificação foi realizada mediante a expedição de um ofício, encaminhado por via postal.

Em relação aos produtos que permanecem com registro obrigatório, ou seja, suplementos contendo enzimas ou probióticos, as petições de registro ou as petições de avaliação de segurança e de eficácia, pendentes de decisão da Anvisa, serão avaliadas em conformidade com os requisitos e procedimentos estabelecidos no novo marco regulatório. Entretanto, foram encaminhadas notificações às empresas com esse tipo de petição dando a possibilidade de se manifestarem expressamente, no prazo de 30 dias, sobre o interesse em:

- I - desistir do pedido;
- II - aditar a petição; ou
- III - informar que os documentos para avaliação de segurança e eficácia da enzima ou do probiótico presente no produto objeto da petição de registro serão protocolados em petição específica de avaliação de segurança e de eficácia.

Caso a empresa tenha optado pelo aditamento, o mesmo deveria ocorrer até 27 de julho de 2019 em ato único. Semelhantemente, caso a empresa optasse por protocolar petição específica de avaliação de segurança e de eficácia, conforme previsto no item III, esse protocolo também deveria ocorrer no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias a partir de 27 de julho de 2018.

Em relação às petições de pós-registro dos suplementos contendo enzimas ou probióticos, foi dado o mesmo tratamento: as empresas também foram notificadas e poderiam solicitar a desistência das petições. Caso contrário, as petições serão analisadas nos termos dos novos regulamentos.

163. Haverá restituição de taxa para as petições protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa antes da publicação do novo marco regulatório de suplementos alimentares?

Dúvidas sobre requerimento de restituição de TFVS devem ser direcionadas à Gerência de Arrecadação (GEGAR), que analisará cada caso concreto.

164. As petições de revalidação de registro que foram revalidadas automaticamente deverão ser objeto de desistência a pedido da empresa?

As petições de revalidação de registro não serão passíveis de desistência e tampouco de indeferimento por perda de objeto, tendo em vista que os registros já foram revalidados, ainda que automaticamente. Assim sendo, não há necessidade de manifestação da empresa sobre a petição.

165. O que acontecerá com os produtos anteriormente classificados como medicamentos específicos e que passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares?

As empresas que possuem produtos anteriormente classificados como medicamentos específicos e que passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares, deverão observar os procedimentos para registro e dispensa de registro estabelecidos na [Resolução nº 23/2000](#) e na [RDC nº 240/2018](#), conforme determina o inciso I do artigo 5º da [RDC nº 242/2018](#).