

## VOTO Nº 39/DIGES/ANVISA/2018/SEI/DIGES/ANVISA

Processos nº 25351.430571/2010-13 e 25351.003268/2015-77

Proposta de aprovação de RDC e Instrução Normativa que tratam de suplementos alimentares por meio dos seguintes atos normativos:

-Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares;

-Instrução Normativa que estabelece a lista de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares;

-Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos;

-Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução RDC nº 27/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, para definir quais suplementos devem ser registrados e quais são dispensados de registro.

-Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução RDC nº 24/2011, a Resolução - RDC nº 107/2016, a Instrução Normativa - IN nº 11/2016 e a Resolução - RDC nº 71/2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.

- Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Área responsável: GGALI e GMESP

Agenda Regulatória 2017/2020: Temas 4.4 e 4.14

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

### **Relatório**

Trata-se de proposta de alteração do marco regulatório de suplementos alimentares com a proposição de 5 (cinco) Resoluções de Diretoria Colegiada e 1 (uma) Instrução Normativa. Os temas constam na Agenda Regulatória 2017/2020 sob número 4.4 e 4.14.

### **Análise**

Os suplementos alimentares constituem uma categoria de produtos caracterizada pela heterogeneidade de composição, constante incorporação de inovações tecnológicas, forte apelo publicitário e variedade de benefícios alegados. Essa categoria de produtos apresenta um

constante crescimento comercial e uma diversidade de abordagens regulatórias em nível internacional.

Essas características fazem com que o mercado de suplementos alimentares reúna produtos com diferentes níveis de risco e forte assimetria de informações em relação à sua finalidade e benefícios e que mesclam características de alimentos e medicamentos, situando-se em uma zona de interface e de difícil regulamentação.

O arcabouço normativo atual é fragmentado e possui diversas lacunas regulatórias e sobreposições entre categorias de produtos. Além disso, há requisitos desatualizados, ambíguos e desproporcionais ao nível de risco. Essa situação prejudica o controle sanitário e a gestão do risco dos suplementos, além de criar insegurança jurídica e obstáculos à comercialização de certos produtos.

Assim, como parte das ações relativas ao tema 4.14 da Agenda Regulatória 2017/2020, relativo aos requisitos sanitários para suplementos alimentares, foi identificada a necessidade de revisar todo o marco regulatório aplicável a esses produtos para lidar, de maneira adequada, com os problemas desse mercado, a fim de proteger a saúde da população sem prejudicar o desenvolvimento do setor e o acesso a tais produtos.

A intervenção proposta foi pautada nos seguintes objetivos:

- (a) contribuir para o acesso a suplementos alimentares seguros e de qualidade;
- (b) reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado;
- (c) facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos;
- (d) eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação; e
- (e) simplificar o estoque regulatório vigente.

Para atingir esses objetivos, foi elaborada uma proposta que reúne em uma única categoria de suplementos alimentares a maior parte dos produtos que hoje estão enquadrados em seis categorias distintas de alimentos e uma de medicamentos.

Em função da complexidade e sensibilidade do tema, foram adotadas uma série de medidas com intuito de promover o amplo debate e participação social. Em junho de 2017, a Anvisa divulgou o Documento de Base sobre a Regulamentação dos Suplementos Alimentares, contendo os principais pilares da proposta de intervenção. Em seguida, foi realizada uma série de 6 reuniões públicas para discussão do tema, bem como uma pesquisa dirigida ao Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária, com o objetivo de identificar os principais impactos da proposta a esses atores. Também foi criado no portal da Anvisa, um espaço específico destinado a trazer esclarecimentos, documentos e previsibilidade sobre os próximos passos desse processo regulatório.

Os subsídios obtidos nessas etapas contribuíram para o aperfeiçoamento da proposta e resultaram na aprovação, em dezembro de 2017, de 6 Consultas Públicas:

- (a) CP nº 454/2017, referente à proposta de RDC sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;
- (b) CP nº 456/2017, relativa à proposta de RDC que estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares;
- (c) CP nº 457/2017, que trata da proposta de IN que estabelece as listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares;
- (d) CP nº 458/2017, que traz uma proposta de RDC que altera a Resolução RDC nº 27/2010, para disciplinar sobre os suplementos dispensados e com obrigatoriedade de registro;
- (e) CP nº 459/2017, sobre a proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos; e
- (f) CP nº 460/2017, que trata da proposta de RDC que altera algumas normas de medicamentos, para permitir a adequada diferenciação regulatória entre suplementos alimentares e medicamentos específico com base na finalidade de uso dos produtos.

Essas Consultas Públicas ficaram disponíveis para contribuições por 90 (noventa) dias. Durante esse período, foi mantido aberto o diálogo com os setores interessados, tendo sido realizadas 12 audiências no Parlatório para atender os interessados em discutir pontos específicos das propostas.

No total, foram recebidas 8.187 contribuições de 2.261 participantes para as seis Consultas Públicas, que auxiliaram no aperfeiçoamento das propostas em discussão. Após dois meses dedicados à consolidação dessas contribuições, a GGALI realizou nos dias 11 e 12, de junho de 2018, reuniões abertas ao público para apresentar as principais contribuições e

mudanças a serem realizadas nas propostas. Essas reuniões contaram com a presença de cerca de 150 participantes e sua transmissão online foi acompanhada por 1.305 espectadores.

A estrutura normativa manteve-se conforme proposta inicial, isto é, uma Resolução RDC que estabelece de forma geral os critérios para a categoria, acompanhada da uma Instrução Normativa que define as alegações autorizadas, os constituintes que podem ser utilizados nesses produtos e seus limites mínimos e máximos, de forma a garantir que os suplementos alimentares forneçam uma quantidade significativa de constituintes e sejam eficazes para os efeitos alegados e ao mesmo tempo garantam que essas substâncias estejam dentro dos limites de segurança. Paralelamente, propõem-se uma Resolução RDC que estabelece a lista dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia permitidos para a categoria e outro regulamento que estabelece os requisitos para avaliação da segurança e eficácia de probióticos, considerando as especificidades desses constituintes.

Apesar da manutenção da estrutura dos regulamentos, as etapas de participação social contribuíram para melhorias técnicas das propostas. Entre as mudanças realizadas após a etapa de consulta pública, destaco as seguintes:

- a) Ajustes nas definições de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas, com vistas a garantir maior coerência regulatória interna com conceitos dispostos em outras normas e maior convergência regulatória com as disposições do Codex Alimentarius;
- b) Adequações nas regras para utilização de outros ingredientes em suplementos, de forma a fornecer maior clareza e evitar o uso de substâncias sem histórico de uso e sem comprovação de segurança nesses produtos;
- c) Ampliação da lista de referências para fins de especificação de identidade, qualidade e pureza dos ingredientes utilizados em suplementos alimentares com a inclusão da EFSA (*European Food Safety Authority*);
- d) Adoção de um tratamento diferenciado aos suplementos alimentares destinados exclusivamente a programas de saúde do Ministério da Saúde, no que diz respeito às quantidades mínimas e máximas de nutrientes fornecidos, de forma a garantir que esses produtos sejam adequados às características desses programas. Essa medida auxiliará na implementação do NutriSUS como estratégia para combate a carências nutricionais no país;

- e) Ajustes nas regras de rotulagem, de forma a auxiliar o consumidor na identificação desses produtos como suplementos alimentares e de suas principais características de composição e instruções de uso;
- f) Ampliação do prazo de adequação dos produtos já regularizados para 5 anos, considerando a profunda modificação no arcabouço regulatório e a necessidade de fornecer um tratamento isonômico aos produtos já regularizados e de reduzir possíveis impactos negativos no mercado;
- g) Ampliação da lista de aditivos e coadjuvantes de tecnologia autorizados, tendo sido incluídos 43 aditivos e 1 coadjuvante, para suplementos líquidos, e 39 aditivos e 1 coadjuvante para suplementos sólidos e semissólidos. A lista final de aditivos alimentares autorizados conta com 320 provisões de aditivos para 17 funções tecnológicas, para suplementos líquidos, e com 377 provisões de aditivos para 18 funções tecnológicas, para suplementos sólidos e semissólidos, totalizando 248 substâncias distintas. Somam-se a essas substâncias, as centenas de formulações já autorizadas para a função de aromatizante. Já a lista final de coadjuvantes de tecnologia autorizados conta com 77 provisões para três funções tecnológicas, para suplementos líquidos, e com 79 provisões para três funções tecnológicas distintas, para suplementos sólidos e semissólidos, totalizando mais de 70 substâncias distintas;
- h) Inclusão de um anexo específico com aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos em suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância, de forma a garantir um elevado nível de proteção à saúde desses grupos populacionais;
- i) Ampliação da lista de ingredientes autorizados para uso em suplementos com a inclusão de 103 constituintes. A lista final conta com 382 ingredientes, sendo 353 autorizados como fonte de nutrientes; 27, como fonte de substâncias bioativas; e 2, como fonte de enzimas;
- j) Inclusão de um anexo específico com os ingredientes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância, em linha com a necessidade de garantir medidas protetivas à saúde deste público. Essa lista conta com 89 ingredientes autorizados como fonte de nutrientes;
- k) Redução dos limites máximos de vitamina D em função das contribuições dos profissionais de saúde que alertaram para a necessidade de adotar uma abordagem

mais conservadora em relação a suplementação deste nutriente, considerando o aumento recente da prática uso de megadoses deste nutriente;

- l) Ampliação da lista de alegações autorizadas em suplementos com a inclusão de 41 alegações. Assim, a lista final possui 189 alegações autorizadas.
- m) Possibilidade dos medicamentos específicos a base de nutrientes serem considerados isentos de prescrição, mediante atendimento ao disposto na RDC nº 98/2016.

Cabe destacar que as propostas em discussão contribuem para a simplificação e redução do estoque regulatório, com a revogação de 11 atos normativos.

Um elemento essencial da proposta em discussão é a possibilidade de atualização periódica das normas de suplementos alimentares que possuem listas de constituintes. Atualmente, os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia já compõem a lista de temas de atualização periódica, o que significa que a solicitação de inclusão ou extensão de uso dessas substâncias para suplementos segue um fluxo regulatório mais célere, de forma a contribuir para a constante inovação deste mercado.

Nesse sentido, torna-se oportuno que esta Diretoria Colegiada também delibere sobre a inclusão da IN que tratará das listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares no rol de temas sob atualização periódica.

Ressalto que a IN em questão atende aos critérios estabelecidos na Orientação de Serviço Nº 24/ANVISA, de 06 de fevereiro de 2017 que dispõe sobre a categoria de propostas regulatórias de atualização periódica.

Os processos de que tratam as propostas aqui discutidas foram avaliados pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio dos Pareceres nº 76/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e nº 77/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Nesses pareceres foram sugeridas algumas adequações de forma, que foram incluídas nas respectivas minutas.

Outros pontos relativos ao mérito da proposta foram apontados pela Procuradoria e integralmente respondidos e tecnicamente justificados pela GGALI no Despacho nº 147/2018/SEI/GGALI/DIARE/ANVISA, e GMESP no Despacho nº 36/2018/SEI/GMESP/GGMED/DIARE/ANVISA, ambos apensados ao processo.

No mais não foram identificados vícios de legalidade que impeçam o encaminhamento das propostas.

Convém observar a necessidade de adoção de medidas complementares para auxiliar na implementação dos atos normativos objetos deste Voto, tais como: a elaboração de documentos de orientação e de guias sobre estabilidade e sobre avaliação de probióticos, a realização de treinamentos aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sobre o novo marco normativo, e a conclusão do processo de revisão da legislação sobre regularização de alimentos, tema 4.1 da Agenda Regulatória 2017/2020.

Por fim, faço um reconhecimento a dedicação de toda a equipe da GGALI, que por entenderem a sensibilidade e complexidade da proposta, asseguraram ampla participação social em sua construção, alinhando o Brasil ao que há de mais atual sobre o tema.

### **Voto**

Diante do exposto, submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada as propostas de RDC e IN supracitadas, e voto por sua **APROVAÇÃO**, bem como pela inclusão da IN ora discutida na categoria de normas passíveis de atualização periódica.

Brasília – DF, 17 de julho de 2018.

---

**Jarbas Barbosa da Silva Jr.**

Diretoria de Gestão Institucional – DIGES/ANVISA  
Diretor-Presidente/ANVISA