



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

SUPLEMENTOS ALIMENTARES

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

2ª edição

Brasília, 18 de setembro de 2018

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de Souza Lima
Rodrigo Martins de Vargas
Antonia Maria de Aquino
Tiago Lanius Rauber

Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos (COREA)

Ana Paula Rezende Peretti

Gerência de Registro de Alimentos (GEREG)

Nélio César de Aquino
Cláudia Magalhaes Vieira
Karem Vasconcelos Gomes
Nice Gabriela Alves Bauchspiess
Rebeca Almeida Silva
Renata de Araujo Ferreira
Simone Coulaud Cunha
Taina Mendes Nunes
Vanessa Maestro
Vivian Cardoso de Moraes Oliveira

Gerência de Pós-Registro de Alimentos (GEpra)

Angela Karinne Fagundes de Castro
Adriana Moufarrege
Camila Miranda Moura
Diego Botelho Gaino
Liliane Alves Fernandes
Stefani Faro de Novaes

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner
Ana Cláudia Marquim Firmo de Araujo
Carolina Araújo Vieira
Elisabete Gonçalves Dutra
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Porto
Lívia Emi Inumaru
Marina Ferreira Goncalves
Simone de Oliveira Reis Rodero

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	10
LISTA DE ABREVIATURAS	11
ESCLARECIMENTOS SOBRE O PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO.....	12
1. <i>Quais os objetivos da criação da categoria de suplementos alimentares?</i>	12
2. <i>Quais categorias de alimentos foram incorporadas aos suplementos alimentares?</i>	12
3. <i>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?</i>	13
4. <i>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?</i>	14
5. <i>Quais são os regulamentos específicos que tratam da categoria de suplementos alimentares?</i>	15
6. <i>O que mudou na categoria de medicamentos específicos com a criação dos suplementos alimentares?</i>	15
7. <i>Qual o motivo para a Anvisa definir uma lista de constituintes permitidos na composição de suplementos alimentares?</i>	16
8. <i>Qual foi a metodologia utilizada para estabelecer os limites?</i>	17
9. <i>Por que os limites foram definidos para grupos populacionais diferentes?</i>	18
10. <i>Por que foi adotada uma lista de alegações para uso na rotulagem de suplementos alimentares?</i>	18
11. <i>Por que os probióticos receberam tratamento diferenciado?</i>	18
12. <i>Por que o Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos não foi publicado?</i>	19
13. <i>Por que exigir estudos de estabilidade para os suplementos?</i>	20
14. <i>As listas de constituintes, de limites de uso e de alegações autorizadas para suplementos alimentares podem ser utilizadas para outras categorias de alimentos?</i>	20
15. <i>Os produtos que não atenderem aos requisitos de suplementos alimentares poderão ser classificados como pós para o preparado de bebidas?</i>	21
16. <i>Em caso de dúvidas específicas, onde posso encontrar as análises das contribuições recebidas durante a fase de consulta pública?</i>	22
ESCLARECIMENTOS GERAIS SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES.	23

17. O que são suplementos alimentares?	23
18. Os suplementos alimentares podem ser consumidos por pessoas não saudáveis?	23
19. Quais são as formas farmacêuticas permitidas para os suplementos alimentares?.....	24
20. A via de administração sublingual é permitida para suplementos?	24
21. Os suplementos alimentares precisam ser registrados na Anvisa?	24
22. Os suplementos dispensados de registro devem substituir a frase "Isento de registro de acordo com a RDC nº 27/2010" pela nova norma?	25
23. Como saber se uma enzima é considerada um ingrediente de suplemento alimentar com obrigatoriedade de registro ou uma preparação enzimática dispensada de registro?.....	25
24. O novo marco regulatório de suplementos alimentares é aplicável aos suplementos produzidos em farmácias de manipulação?.....	26
ESCLARECIMENTOS SOBRE REGRAS DE COMPOSIÇÃO.	27
25. Quais constituintes podem ser utilizadas em suplementos alimentares?	27
26. Os ingredientes autorizados estão vinculados a fabricantes específicos?.....	27
27. É permitido combinar diferentes constituintes autorizados?	28
28. 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?.....	28
29. É possível utilizar outros ingredientes na composição de suplementos alimentares, além daqueles listados na IN nº 28/2018?.....	28
30. Os ingredientes de que trata o artigo 6º precisam atender os limites mínimos e máximos estabelecidos?	30
31. Se já existem listas positivas de substâncias permitidas para uso em suplementos, qual é a intenção em citar substâncias proibidas?	31
32. Quais substâncias são consideradas doping pela Agência Mundial Antidopagem?	31
33. Por que os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados foram banidos de suplementos alimentares?.....	32
34. 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?	32
35. É possível que a especificação de um ingrediente atenda apenas alguns critérios de cada referência?.....	33
36. Como as empresas terão acesso às especificações aprovadas pela Anvisa?.....	33
37. Caso o produto seja destinado a diferentes grupos populacionais, quais são os limites mínimos e máximos que devem ser atendidos?.....	33

38. Para elaborar um suplemento alimentar de proteínas, é permitido combinar várias fontes de proteínas para atingir o limite mínimo definido?.....	35
39. Um suplemento alimentar de proteínas que contenha outros nutrientes próprios da composição dos ingredientes deve atender os limites mínimos desses nutrientes?.....	36
40. Por que os suplementos destinados a Programas de Saúde Pública do Ministério da Saúde foram dispensados de atender os limites mínimos e máximos?.....	36
41. Os requisitos necessários para garantir a estabilidade de suplementos alimentares serão publicados por meio de guia?.....	37
42. É possível realizar a sobredosagem de nutrientes com quantidades que extrapolam os limites máximos estabelecidos?	38
43. Por quanto tempo a documentação referente ao atendimento dos requisitos da norma de suplementos deve ser guardada?.....	38
ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE AS LISTAS DE CONSTITUINTES E LIMITES.....	39
44. Nas listas de constituintes autorizados constam algumas substâncias também utilizadas em medicamentos. Os insumos farmacêuticos podem ser utilizados na elaboração de suplementos alimentares?.....	39
45. Por que alguns ingredientes amplamente comercializados, como albumina de ovo e proteína da carne, não foram incluídos na lista?.....	39
46. O extrato de própolis autorizado para uso em suplementos deve ser um extrato aquoso, alcoólico, hidro alcoólico ou glicólico?	40
47. Por que os constituintes fontes de sódio e potássio são permitidos apenas para uso em suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos?.....	40
48. 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 uso em suplementos alimentares?.....	41
49. Por que os suplementos contendo manganês são permitidos apenas para a faixa etária acima de 19 anos?.....	42
50. Quais os significados das siglas “NE” e “NA” que constam nas listas de limites mínimos e máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos?.....	42
51. Por que suplementos a base de determinadas vitaminas e minerais não estão autorizados para crianças menores de 12 meses?.....	42
52. O que são fatores de conversão de nutrientes e como realizar os cálculos de equivalência de nutrientes?.....	43
53. Qual é o fator de conversão para betacaroteno?	44
54. Por que alguns constituintes possuem os limites mínimos tão próximos dos respectivos limites máximos?.....	44

55. Por que o limite mínimo de ácido fólico para gestantes foi alterado após a consulta pública para 600 microgramas de DFE?	45
56. Qual é a quantidade de colágeno que deve estar presente em um suplemento alimentar de colágeno?.....	45
57. A quitosana pode ser utilizada em suplementos mesmo abaixo do limite mínimo de fibras alimentares?.....	46
58. No caso de suplementos alimentares de espirulina, é necessário atender o limite mínimo de proteínas?	47
59. Qual foi a referência utilizada para o estabelecimento das quantidades de aminoácidos essenciais da proteína de referência?	47
60. Um suplemento de proteínas deve necessariamente atender as quantidades mínimas de aminoácidos da proteína de referência?.....	48
ESCLARECIMENTOS SOBRE REGRAS DE ROTULAGEM.	49
61. Como serão designados os suplementos alimentares?.....	49
62. Quais as categorias de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas que podem ser utilizadas na denominação dos suplementos?.....	49
63. Os suplementos a base de aminoácidos de cadeia ramificada poderão ser denominados de BCAA?.....	50
64. Quais são as regras de rotulagem nutricional de suplementos?	51
65. Os nutrientes fornecidos pelos ingredientes tratados no artigo 6º da RDC nº 243/2018, devem ser considerados no cálculo da informação nutricional do suplemento?	53
66. No caso de probióticos, é necessário informar a quantidade de cada cepa adicionada em produtos com misturas de micro-organismos?	55
67. É necessária a informação do percentual de valor diário (%VD) na tabela nutricional de todos os suplementos alimentares?	55
68. O que diferencia um suplemento alimentar e de um medicamento?.....	56
69. 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?.....	57
70. Os suplementos alimentares podem ser indicados para homens ou mulheres?	58
71. No caso de suplementos destinados a idosos, qual grupo populacional deve ser indicado na rotulagem?	58
72. O uso de alegações na rotulagem de suplementos alimentares é opcional?	59
73. São permitidas variações textuais das alegações autorizadas?	59

74. A rotulagem de suplementos pode veicular alguma informação sobre os ingredientes utilizados com base no artigo 6º da RDC nº 243/2018?	60
75. As regras de rotulagem para suplementos se aplicam também às propagandas e folhetos informativos?.....	61
76. As regras de rotulagem para suplementos alimentares se aplicam também aos produtos importados?.....	61
77. Os suplementos poderão veicular marcas ou expressões como "anabolizantes", "hipertrofia muscular", "massa muscular", "queima de gorduras", "fatburner", "aumento da capacidade sexual", "anticatabólico" e "anabólico"?	62
78. Os suplementos que veiculem alegação de propriedade funcional podem ter marcas relacionadas à alegação?.....	62
79. É proibida a comparação de suplementos alimentares com alimentos convencionais?..	63
80. As informações nutricionais complementares da RDC nº 54/2012 não podem ser utilizadas em suplementos alimentares?.....	63
81. As advertências listadas no Anexo VI da IN nº 28/2018 devem ser veiculadas somente quando realizada uma alegação de propriedade funcional ou de saúde referente ao constituinte?.....	64
ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS.	65
82. O que são probióticos?	65
83. Para probióticos sempre será necessário comprovar sua eficácia e segurança?	65
84. A RDC nº 241/2018 se aplica somente a probióticos adicionados em suplementos?	65
85. Haverá uma lista positiva de linhagens de probióticos cuja segurança já foi avaliada?..	65
86. A lista positiva de probióticos permanecerá vinculada à IN nº 28/2018 ou será publicada uma lista para alimentos em geral?.....	67
87. Como será a regularização de outros alimentos que contenham probióticos em sua composição?.....	67
88. Haverá uma lista positiva de probióticos para alimentos em geral?.....	68
89. Qual código de assunto devo usar para peticionar a avaliação de segurança e eficácia de um probiótico?.....	68
90. 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?.....	69
91. A GGALI chegou a divulgar uma lista de probióticos seguros durante as discussões técnicas. Por que estas cepas não foram publicadas?	69
ESCLARECIMENTOS SOBRE ADITIVOS E COADJUVANTES AUTORIZADOS.	70

92. Qual é a norma que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares?.....	70
93. Os limites de aditivos se aplicam aos produtos tais como expostos à venda ou prontos para o consumo?.....	70
94. A função de veículos não existe mais para suplementos?	71
95. É permitido o uso de aromas em cápsulas?	71
96. Qual é a restrição para uso de aromatizantes a base de extratos vegetais?	72
97. Os aditivos a base de laca de alumínio foram proibidos?.....	72
98. Qual é o limite a ser atendido quando forem utilizados dois ou mais aditivos na mesma função?	72
99. Qual limite de aditivos deve ser atendido para os suplementos que podem ser consumidos em mais de uma forma farmacêutica?	73
100. Como é aplicado o princípio da transferência de aditivos?.....	73
101. O racional inverso do princípio da transferência pode ser utilizado?	74
102. Por que as referências de especificações para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia não são as mesmas admitidas na RDC nº 243/2018?.....	74
103. Qual a legislação que define os aditivos edulcorantes permitidos para suplementos alimentares?	75
ESCLARECIMENTOS SOBRE REQUISITOS PARA ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS.	76
104. Quais são os procedimentos para utilização de um ingrediente que não consta nas listas de constituintes autorizados da IN nº 28/2018?.....	76
105. Quais são os códigos de peticionamento para atualização das listas?	76
106. Os check lists já existentes devem ser utilizados para apresentar as informações necessárias para avaliação do dossiê?	77
107. Quais os requisitos que os novos ingredientes devem atender para inclusão nas listas de constituintes autorizados da IN nº 28/2018?.....	78
108. 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?.....	78
109. Qual será a frequência de atualização das listas da IN nº 28/2018?	79
110. 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?.....	79
ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO	80

111. Qual é o prazo para que os produtos se adequem ao novo marco regulatório de suplementos alimentares?..... 80
112. 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?..... 80
113. Qual o prazo para comercialização dos produtos já regularizados que forem fabricados ou importados dentro do prazo de adequação? 80
114. 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? 81
115. O que acontecerá com os produtos que serão dispensados da obrigatoriedade de registro, mas que durante o período de transição perderão a validade do registro? 81
116. Caso haja interesse da empresa em solicitar transferência de titularidade de um produto registrado que passou a ser dispensado de registro, é possível que a inclusão de nova marca ao produto? 82
117. Como serão tratados, durante o prazo de adequação, os produtos que permaneceram com obrigatoriedade de registro?..... 82
118. O que acontecerá com as petições protocoladas na Anvisa antes da publicação do novo marco regulatório de suplementos alimentares e que aguardam análise ou aguardam cumprimento de exigência?..... 83
119. Haverá restituição de taxa para as petições protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa antes da publicação do novo marco regulatório de suplementos alimentares?..... 84
120. As petições de revalidação de registro que foram revalidadas automaticamente deverão ser objeto de desistência a pedido da empresa?..... 84
121. O que acontecerá com os produtos anteriormente classificados como medicamentos específicos e que passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares? 85

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 por meio das 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 240/2018](#), que alterou a [RDC nº 27/2010](#), que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário; e
- 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 podem ser encontrados no portal da Anvisa, disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/alimentos/processos-regulatorios>

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 (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 foram também 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 contribui para a simplificação e redução do estoque regulatório e auxilia 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 suplementos 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 diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares.

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

7. 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 uma alternativa adotada para aperfeiçoar os procedimentos para regularização dos suplementos alimentares e 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 repetir a avaliação de 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](#).

8. 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 utilizado para a definição 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](#).

Alteração de limites estabelecidos após a Consulta Pública estão disponíveis no [Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 457/2017](#).

9. 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.

10. 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.

11. 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 necessidade de 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.

12. Por que o Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos não foi publicado?

Tanto a proposta normativa sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos quanto o 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.

O Guia trouxe basicamente orientações sobre a forma de instrução processual para avaliação de probiótico para uso em alimentos, abordando os aspectos relacionados à identidade, segurança e eficácia. A intenção foi ajudar a compreender os efeitos práticos da norma.

No entanto, algumas questões relevantes foram identificadas, como a ausência de uma abordagem distinta para avaliação da segurança daquelas linhagens que apresentam amplo histórico de uso e o não reconhecimento de uma abordagem mais flexível para demonstração do benefício quando adotada uma alegação geral.

Para dar seguimento ao processo regulatório, optou-se por manter o foco na definição dos requisitos normativos e, em sequência, retomar a discussão do Guia à luz das propostas recebidas.

É necessário entender que o Guia cumpriu seu papel para este momento inicial na medida em que permitiu captar de forma mais clara os pontos de reserva ou preocupação dos interessados neste processo normativo.

Publicados os requisitos normativos, foi dado seguimento à revisão do Guia, no escopo de uma parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

13. 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 parágrafo 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.

14. 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.

Nesse sentido, vale esclarecer que a revisão da legislação sobre fortificação de alimentos encontra-se no banco de temas da [Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020](#) e possui potencial de trabalhar regras específicas para adição desses constituintes em alimentos convencionais.

15. 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 a 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.

16. 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.

17. O que são suplementos alimentares?

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

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](#).

18. 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.

19. 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](#).

20. 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](#).

21. Os suplementos alimentares precisam ser registrados na Anvisa?

Após a publicação da [RDC nº 240/2018](#), que alterou a [RDC nº 27/2010](#), que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário, somente os suplementos contendo enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa.

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.

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

Não. A frase "Isento de registro de acordo com a RDC nº 27/2010" pode permanecer na rotulagem dos suplementos alimentares dispensados da obrigatoriedade de registro, pois a [RDC nº 240/2018](#) apenas alterou a [RDC nº 27/2010](#), que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário.

23. 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](#) alterou a [RDC nº 27/2010](#), que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens dispensadas e com obrigatoriedade de registro sanitário, definindo que os suplementos alimentares 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.

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

Os suplementos somente podem ser produzidos em estabelecimentos licenciados pela Vigilância Sanitária local para a fabricação de alimentos, nos termos do artigo 46 do [Decreto-Lei nº 986/1969](#), e do item 6.1.1 da [Resolução nº 23/2000](#).

Ademais, as regras exigidas para os suplementos alimentares não abarcam preparações magistrais, que são regulamentadas pela [Resolução RDC nº 67/2007](#).

ESCLARECIMENTOS SOBRE REGRAS DE COMPOSIÇÃO.

25. 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 29.

26. 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 produzidos pelos fabricantes contemplados nessas especificações podem ser utilizados.

27. É permitido combinar diferentes constituintes autorizados?

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

28. 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).

29. 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 vedado 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 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 nº16/1999](#).

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.

30. 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](#).

31. 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 poderão sequer serem 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.

32. 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](#)" e suas atualizações.

33. 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 iniciativa regulatória aprovada pela Anvisa para restringir o uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados em alimentos, indo ao encontro de práticas regulatórias internacionais recentes e recomendações da Organização Mundial de Saúde.

34. 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](#).

35. 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.

36. 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 quando finalizado.

37. 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.

38. 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.

39. 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.

40. 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.

41. 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 está trabalhando num Guia, a fim de auxiliar as empresas na implementação dessas medidas. Embora esse guia tenha aplicação geral, o mesmo também serve de referência para os suplementos alimentares, considerando algumas das especificidades dessa categoria de alimento.

Seguindo as Boas Práticas Regulatórias, assim que publicado, o Guia passará a produzir efeitos, entretanto, durante um prazo definido, ficará aberto ao recebimento de contribuições para seu aprimoramento.

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.

42. 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.

43. 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.

44. 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](#).

45. 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](#).

46. 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.

47. 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.

48. 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 uso em 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](#).

49. 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.

50. 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](#).

51. 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.

52. 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 µg retinol, 12 µg β-caroteno, 24 µg alfa-caroteno ou 24 µg β-criptoxantina;
- II - Os valores estabelecidos de vitamina D estão expressos como Colecalciferol. Considera-se 1 µg colecalciferol = 40 UI 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.

53. 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 µg retinol, 12 µg β-caroteno, 24 µg α-caroteno ou 24 µg 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”. Os procedimentos para retificação do erro de publicação já foram adotados.

54. 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.

55. 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.

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

O colágeno está 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.

O marco normativo adotado permite que o colágeno ou outros nutrientes também sejam autorizados em suplementos alimentares como substâncias bioativas.

Nesse caso, os interessados devem seguir os procedimentos administrativos para atualização das listas, ou seja, protocolar a petição de avaliação correspondente (404 – Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes ou 403 – Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional ou de Saúde), comprovando a segurança, a qualidade e o potencial desses nutrientes possuírem ações metabólicas específicas no organismo que ainda não estão amplamente consolidadas.

57. 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 e existe uma alegação de propriedade funcional prevista para esse constituinte no Anexo V da [IN nº 28/2018](#), que exige o fornecimento de, no mínimo, 3 g de quitosana na recomendação diária do produto.

Nesse caso, é permitido que um suplemento alimentar à base de quitosana não atenda aos valores mínimos estabelecidos para proteínas no Anexo III da [IN nº 28/2018](#), desde que o produto seja designado como suplemento alimentar de quitosana e a denominação de venda não faça referência a fibras alimentares.

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.

58. 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 correspondente (404 – Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes ou 403 – Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional ou de Saúde).

59. 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.

60. 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.

61. 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.

62. 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.

63. 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.

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

A 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.

Importa destacar que 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. No caso de vitaminas e minerais, esse limite poderá ser maior caso existam dados que comprovem a variação em questão.

Todavia, resta ressaltar que 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.

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*.

65. Os nutrientes fornecidos pelos ingredientes tratados no artigo 6º da RDC nº 243/2018, devem ser considerados no cálculo da informação nutricional do suplemento?

Sim. 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](#). Neste sentido, o item 3.1 do Anexo da [RDC nº 360/2003](#) estabelece a obrigatoriedade de declaração do valor energético e dos seguintes nutrientes: carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibra alimentar e sódio.

Logo, se os ingredientes tratados no artigo 6º da [RDC nº 243/2018](#), ou seja, aqueles empregados em suplementos unicamente para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, fornecerem algum destes nutrientes, sua quantidade deve ser considerada no cálculo da informação nutricional.

Ademais, o item 3.2 da [RDC nº 360/2003](#) estabelece que optativamente podem ser declarados as vitaminas e os minerais que constam no Anexo A desta norma, sempre e quando estiverem presentes em quantidade igual ou maior a 5% da IDR por porção indicada no rótulo; e outros nutrientes.

Desta maneira, podem ser declaradas opcionalmente na tabela de informação nutricional as vitaminas, se presentes no produto em quantidades superiores a 5% da IDR, e outros nutrientes (ex. EPA e DHA), ainda que o suplemento não seja considerado um suplemento alimentar de vitaminas ou um suplemento alimentar de EPA e DHA, por exemplo.

Como referência, devem ser utilizados os valores de 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.

É necessário lembrar que devem ser observadas todas as disposições estabelecidas no art. 6º da [RDC nº 243/2018](#), em especial os incisos VI e VII, ou seja, o uso destes ingredientes não pode descaracterizar a finalidade de uso ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar e não pode ser realizada qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

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](#).

Exemplos 1. Uso de suco de laranja para conferir sabor em suplemento alimentar de carboidratos. As quantidades de energia, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibras alimentares e sódio fornecidas pelo suco de laranja devem ser somadas às quantidades destes nutrientes fornecidas pelos demais ingredientes do suplemento e declaradas na tabela de informação nutricional. Opcionalmente, pode-se declarar o conteúdo de vitamina C proveniente do suco de laranja na tabela de informação nutricional, desde que esta quantidade represente 5% ou mais da IDR por porção indicada no rótulo.

Exemplo 2. Óleo de peixe utilizado para dispersar os demais ingredientes em suplemento de vitamina E. As quantidades de energia, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibra alimentar e sódio fornecidas pelo óleo de peixe devem ser somadas às quantidades destes nutrientes fornecidas pelos demais ingredientes do suplemento de vitamina E e declaradas na tabela de informação nutricional. Opcionalmente, pode-se declarar o conteúdo de EPA e DHA proveniente do óleo de peixe na tabela de informação nutricional.

66. 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.

67. 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))"		

* % 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.

68. O que diferencia um suplemento alimentar e 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 suplementos 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 complementar a alimentação de pessoas saudáveis, os medicamentos devem possuir finalidade terapêutica ou medicamentosa comprovada.

69. Considerando que as faixas etárias da RDC nº 269/2005 não são idênticas às 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 nº 28/2018 — 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](#).

70. 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](#).

71. 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.

72. 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.

73. 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.

74. 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”.

75. 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.

76. 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. No último caso, a aplicação deve ser efetuada antes da comercialização.

77. 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](#).

78. 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”.

79. 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.

80. 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 Anexo V da [IN nº 28/2018](#).

81. As advertências listadas no Anexo VI da IN nº 28/2018 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”.

ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS.

82. 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](#).

83. 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](#).

84. 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.

85. Haverá uma lista positiva de linhagens de probióticos cuja segurança já foi avaliada?

Em relação aos 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.

É necessário destacar que os requisitos ora estabelecidos também serão tratados de forma mais abrangente em um Guia, que servirá de apoio às empresas no momento de elaboração do dossiê técnico-científico para submissão à Anvisa. Esse Guia está em desenvolvimento com previsão de publicação no início de 2019.

Não é necessário aguardar a conclusão do Guia para dar entrada a uma petição de avaliação de segurança e eficácia de uma linhagem de micro-organismos que pretenda ser utilizada em um suplemento alimentar. Entretanto, se a empresa ainda tenha dúvidas sobre a melhor forma de instrução da documentação, é recomendável aguardar a divulgação do Guia, lembrando 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.

Inclusive, 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, há, 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 serão 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 a 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](#).

86. 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.

87. 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.

88. 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.

89. 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 403 – Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde.

A GGALI está trabalhando na reorganização das filas de petições e nos respectivos códigos de assunto. Qualquer alteração que venha a ser feita será devidamente publicizada.

90. 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.

91. 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, a GGALI julgou importante que todas as linhagens fossem novamente avaliadas 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.

ESCLARECIMENTOS SOBRE ADITIVOS E COADJUVANTES AUTORIZADOS.

92. 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.

93. 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 e um suplemento alimentar em pó com ácido tartárico na quantidade de

0,3 g/100 g para 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.

94. 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.

95. 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.

96. 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%.

97. 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.

98. 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 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](#).

99. 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.

100. 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*.

Este princípio 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.

101. 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](#).

102. Por que as referências de especificações para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia não são as mesmas admitidas na RDC nº 243/2018?

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 reconhecidas e harmonizadas pelo Mercosul para aditivos alimentares.

103. 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 n. 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.

ESCLARECIMENTOS SOBRE REQUISITOS PARA ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS.

104. 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.

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

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

- I - Código 404 (Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes) para inclusão de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares e alterações de limites mínimos e máximos, ou seja, alterações nos Anexos I, II, III e IV da [IN nº 28/2018](#);

- II - Código 402 (Avaliação de Pedidos de Inclusão de Aditivos Alimentares e ou Coadjuvantes de Tecnologia) para inclusão de novos aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia;
- III - Código 401 (Avaliação de Pedidos de Extensão de Aditivos Alimentares e ou Coadjuvantes de Tecnologia) para extensão de uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia já autorizados para outras categorias de alimentos ou para alterações nos limites estabelecidos;
e
- IV - Código 403 (Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde) para inclusão ou alteração de alegações nutricionais ou de propriedades funcionais e de saúde, ou seja, alterações nos Anexos V e VI da [IN nº 28/2018](#). Incluem-se neste código alterações de requisitos específicos de composição e rotulagem.

A GGALI está trabalhando em uma nova organização dos códigos de peticionamento e respectivos check lists. Quando essa atividade for concluída, as alterações e orientações serão amplamente divulgadas ao setor produtivo. No entanto, orientamos que, para o momento, sejam utilizados os códigos já existentes.

106. 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, os requisitos do novo marco normativo (art. 20 da [RDC nº 243/2018](#)) e os respectivos Guias atualmente disponibilizados, a saber, o Guia de Comprovação de 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.

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

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

Importa esclarecer que para atender à definição de suplemento alimentar, o constituinte deve ser comprovadamente fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

108. 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 nesta avaliação.

Caso a empresa detentora da petição aprovada seja uma fabricante ou fornecedora do novo constituinte, é permitido que esse constituinte seja comercializado e utilizado 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 constituinte, 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.

109. 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 da área técnica.

110. 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 podem protocolar a petição específica de avaliação de segurança e eficácia do ingrediente simultaneamente a petição de registro devem informar que ambas possuem vinculação, sendo a petição de registro sobrestada até o resultado da avaliação.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO

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

112. 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](#).

113. 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 o prazo de adequação — que é de 60 meses contados a partir de 27/07/2018 —, 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](#).

114. 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 que foram extintas 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, nos casos de suplementos alimentares dispensados de registro.

115. O que acontecerá com os produtos que serão dispensados da obrigatoriedade de registro, mas que durante o período de transição perderão 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.

Esses produtos não são passíveis de alterações pós-registro, com exceção de transferência de titularidade, de acordo com o artigo 23º da [RDC nº 243/2018](#).

Caso a empresa deseje realizar qualquer alteração no produto, deve atender integralmente e em ato único todos os requisitos estabelecidos no novo marco regulatório e regularizá-lo junto à Vigilância Sanitária local, nos termos da [Resolução nº23/2000](#).

Se o registro vencer, os produtos podem ser comercializados dentro do prazo de adequação, sem de que haja necessidade comunicação de início de fabricação, desde que sejam mantidas as condições aprovadas.

116. Caso haja interesse da empresa em solicitar transferência de titularidade de um produto registrado que passou a ser dispensado de registro, é possível que a inclusão de 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 aceitas petições de inclusão de marcas, inclusão de unidade fabril ou alterações de rotulagem, apesar da transferência de titularidade.

117. 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, a ser criado pela GGALI

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

Sobre os produtos que passaram a ser dispensados de registro, as petições em andamento serão indeferidas por perda de objeto. No entanto, de acordo com o artigo 25º da [RDC nº 243/2018](#), foi prevista a possibilidade de a empresa responsável pedir a desistência da petição, desde que haja manifestação expressa. Para tanto, foi encaminhada uma notificação via caixa postal às empresas responsáveis pelas petições e foi criado um formulário eletrônico para que as mesmas apresentem a manifestação sobre o interesse em desistir da petição, com 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 opte pelo aditamento, o mesmo deve ocorrer no prazo de até trezentos e sessenta e cinco dias a partir de 27 de julho de 2018, em ato único. Semelhantemente, caso a empresa opte por protocolar petição específica de avaliação de segurança e de eficácia, conforme previsto no item III, esse protocolo também deve 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, o entendimento sobre as petições em andamento foi baseado nos artigos 22º e 25º da [RDC nº 243/2018](#), uma vez que não há regra de transição explícita. As empresas também foram notificadas e poderão solicitar a desistência das petições. Caso contrário, as petições serão analisadas nos termos dos novos regulamentos.

119. 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.

120. 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.

121. 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](#).