

VOTO Nº 14/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906335/2019-01

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

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória [2017/2020](#): Tema [4.18](#)

Relator: Alessandra Bastos

1. **Relatório e Análise**

Trata-se de proposta de consulta pública de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. A minuta ora apresentada (SEI 0913553) atualiza as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar destes produtos.

O processo regulatório em comento consta da Agenda Regulatória 2017/2020 - Tema nº 4.18, que trata da atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Cumprе esclarecer que, embora o fluxo regulatório aprovado para a atualização periódica de suplementos alimentares não exija a realização da etapa de consulta pública, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) solicitou tal exceção, acatada por essa Diretora, justificando que:

- i) se trata da primeira atualização periódica de suplementos alimentares;
- ii) os atores afetados ainda não conhecem os detalhes do instrumento normativo que será empregado;
- iii) estão sendo propostas algumas mudanças que não foram objeto dos resultados das petições de novos alimentos protocolados por fabricantes de alimentos; e
- iv) pode ser necessário ajustar o prazo de adequação proposto para os suplementos alimentares que já se encontram no mercado.

A proposta ora em análise contém a inclusão de **19 (dezenove) novos constituintes** no seu Anexo I, sendo **3** como fonte de **nutrientes**, **oito** como fonte de **substâncias bioativas**, **um** como fonte de **enzima** e **sete** como fonte de **probióticos**, provenientes dos resultados das análises técnicas das petições de novos

alimentos ou novos ingredientes e de probióticos protocolados por fabricantes de alimentos, conforme fluxo de entrada estabelecido no art. 20 da Resolução-RDC nº 243, de 26/7/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares e no §1º, art. 4º, da Resolução-RDC nº 241, de 26/7/2018, que dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos:

- * Óleo de microalgas *Prototheca moriformis*, alto oleico, como fonte de lipídios;
- * L-metilfolato de glicosamina, como fonte de ácido fólico;
- * Fitonadiona, como fonte de vitamina K;
- * Hialuronato de Sódio obtido pela fermentação de *Streptococcus zooepidemicus*, como fonte de ácido hialurônico;
- * Extrato de crista de galo, como fonte de ácido hialurônico;
- * Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado, como fonte de colágeno tipo II
- * Fosfatidilserina de lecitina de soja, como fonte de fosfatidilserina;
- * Hidroximetilbutirato;
- * Hidroximetilbutirato de cálcio;
- * Metilsulfonilmetano;
- * Ácido ortosilícico estabilizado em cloreto de colina, como fonte de silício;
- * Lactase de *Aspergillus oryzae* expressa em *Aspergillus niger*, como fonte da enzima lactase;
- * *Lactobacillus acidophilus* NCFM (ATCC SD5221);
- * *Lactobacillus rhamnosus* LGG (DSM 33156);
- * *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103);
- * *Bifidobacterium animalis subsp. Lactis* HN019 (ATCC SD5674)
- * Combinação de 95% de *Lactobacillus rhamnosus* R0011 (CNCM I-1720) e 5% de *Lactobacillus helveticus* R0052 (CNCM I-1722)
- * Combinação de 89,6% de *Lactobacillus helveticus* R0052 (CNCM I-1722) e 10,4% de *Bifidobacterium longum* R0175 (CNCM I-3470)
- * Combinação de 85% de *Bifidobacterium lactis* BI-07 (ATCC SD5220), 6,5% de *Lactobacillus acidophilus* NCFM (ATCC SD5221), 4,5% de *Bifidobacterium lactis* BI-04 (ATCC SD5219) e 4% de *Lactobacillus paracasei* Lpc-37 (ATCC SD5275).

A minuta também propõem a inclusão de **substâncias fontes de proteínas**. Sobre essa questão é essencial, para melhor compreensão dessa Diretoria Colegiada, detalhar sobre o racional e o processo de construção.

Em setembro 2019 a GGALI realizou uma consulta dirigida às associações do setor, sobre os constituintes fontes de proteínas que não estavam previstos na IN 28/2018, mas que já possuíam histórico de uso por serem obtidos de fontes alimentares tradicionais e amplamente utilizados em suplementos alimentares regularizados no mercado brasileiro.

O objetivo foi adotar medidas pró-ativas para definição das características

mínimas de qualidade dessas substâncias, considerando o baixo risco e que não foram incluídas na IN 28/2018 por ausência de especificação em farmacopeias reconhecidas ou de caracterização adequada, não havendo preocupações com a segurança de uso dessas substâncias como suplemento alimentar.

O levantamento das fontes de proteína foi focado nas substâncias que já são utilizadas em produtos disponíveis no mercado. Fontes inovadoras de proteína não foram abarcadas e devem seguir o trâmite de peticionamento previsto no art. 20 da RDC 243/2018.

Foram recebidas manifestações da BRASNUTRI e da ABIAM, totalizando 42 anexos. Das informações consideradas válidas e no escopo da consulta, identificaram-se:

- 12 fichas técnicas com parâmetros mínimos de identidade e qualidade para proteínas de ervilha (proteína de ervilha isolada, proteína de ervilha e farinha de ervilha com alto teor de proteína) de oito fornecedores diferentes;

- 3 fichas técnicas para proteína de fava (proteína de fava, proteína isolada de fava e farinha de fava com alto teor de proteína) de dois fornecedores distintos;

- 1 ficha técnica de concentrado de proteína de girassol;

- 1 ficha técnica de proteína de grão de bico; e

- 1 de proteína de lentilha isolada.

A partir das informações recebidas, verificou-se que os parâmetros de qualidade das proteínas vegetais encontram-se abarcados pelo *Codex Stan 174*, documento que estabelece um padrão geral para produtos de proteínas vegetais, definindo o teor mínimo de proteína em base seca (40%), a quantidade máxima de cinzas em base seca (10%) e a quantidade máxima de fibras em base seca (10%). Esse padrão também exige que os fabricantes mantenham controles adequados da umidade, para evitar crescimento microbiológico, e de fatores antinutricionais.

Desse processo resultou a proposta de inclusão de **nove substâncias fontes de proteínas vegetais**, quais sejam:

- * Proteína de ervilha (*Pisum sativum*)

- * Proteína de ervilha (*Pisum sativum*) isolada

- * Farinha de ervilha (*Pisum sativum*) com alto teor de proteína

- * Proteína de fava (*Vicia faba*)

- * Proteína isolada de fava (*Vicia faba*)

- * Farinha de fava (*Vicia faba*) com alto teor de proteína

- * Proteína de girassol (*Helianthus annuus* L.) concentrada

- * Proteína de grão-de-bico (*Cicer arietinum*) Proteína de lentilha isolada (*Lens culinaris*)

Não obstante a divergência do fluxo de entrada por meio de petições, definido no art. 20 da RDC 243, de 26/7/2018, entendemos que é **válido e oportuno a inclusão** dessas fontes de proteínas vegetais, visto que:

- (a) Atende aos critérios técnicos estabelecidos na RDC 243/2018;

- (b) Considera a especificação prevista em padrão do *Codex Alimentarius*, referência estabelecida no art. 8º da RDC 243/2018;

- (c) Garante o princípio da isonomia e da impessoalidade, pois considera

especificação prevista no *Codex Alimentarius*;

(d) Promove o acesso dos consumidores a produtos que já possuem segurança comprovada e que se encontram disponíveis no mercado;

(e) Reduz a carga administrativa aos entes regulados, uma vez que não demandará o protocolo de petições dessas substâncias junto à Anvisa, sem reduzir a proteção aos consumidores; e

(f) Auxilia na redução do impacto regulatório ao setor produtivo, contribuindo para otimizar o processo de transição e da adequação dos produtos ao novo marco regulatório de Suplementos Alimentares

Em resumo, a proposta de CP realiza as seguintes alterações da IN 28/2018:

inclui 28 (vinte e oito) novos constituintes no seu Anexo I, sendo 12 como fonte de nutrientes, 8 como fonte de substâncias bioativas, 1 como fonte de enzima e 7 como fonte de probióticos;

estabelece os limites mínimos e máximos para uso das novas substâncias bioativas e probióticos autorizados;

inclui novas alegações para o colágeno tipo II não desnaturado e para os probióticos autorizados;

adota requisitos de rotulagem complementar para os constituintes autorizados; e

exclui a "nota ii" do Anexo I da IN 28/2018, a fim de evitar uma restrição desnecessária a 35 constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, que podem ter especificações previstas nos compêndios oficiais reconhecidos pelo art. 8º da RDC 243/.

Finalizando, esclareço que a GGALI utilizou a minuta padrão que foi referendada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme Parecer nº 00081/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (0716992). Desta feita, não há necessidade de que a proposta seja submetida à avaliação da Procuradoria, conforme fluxo regulatório definido.

2. Voto

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de **Consulta Pública de Instrução Normativa** que altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para recebimento de contribuições pelo prazo de **45 (quarenta e cinco) dias**.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 03/03/2020, às 17:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0922522** e o código CRC **210CC69E**.