



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

SUPLEMENTOS ALIMENTARES

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

8ª edição

Brasília, 1º de setembro de 2022.

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Patricia Fernandes Nantes de Castilho
Angela Karinne Fagundes de Castro

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner
Rebeca Almeida Silva
Ana Claudia Marquim Firmo de Araujo
Carolina Araújo Vieira
Clediana Rios Cary
Denise Reis Martins Homerod
Fátima Machado Braga
Larissa Bertollo Gomes Porto
Luana de Castro Oliveira
Maria Eugênia Vieira Martins
Marina Ferreira Goncalves
Patricia Mandali de Figueiredo
Viviane Mega de Andrade Zalfa

Gerência de Padrões e Regulação de Alimentos (GEPAR)

Tiago Lanius Rauber
Rodrigo Martins de Vargas
Ana Paula Rezende Peretti
Camila Miranda Moura
Lorena Beatriz Tozetto

Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG)

Patricia Ferrari Andreotti
Andressa Gomes de Oliveira
Adriana Moufarrege
Andreia Carla Novais de Almeida
Rejane Rocha Franca
Simone Coulaud Cunha
Stefani Faro de Novaes

A 8ª edição do Documento de Perguntas e Respostas sobre Suplementos Alimentares conta com 178 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre o marco regulatório de suplementos alimentares. Nesta edição, foram inseridos ou atualizados os seguintes tópicos em relação à última edição:

- a) introdução e demais respostas ao longo do documento com a exclusão dos hiperlinks individuais que redirecionavam aos textos das normas e a inclusão do hiperlink para Biblioteca de Temas de Alimentos;
- b) Perguntas nº 5 e 6, que esclarecem sobre o marco normativo de suplementos alimentares e suas atualizações;
- c) Pergunta nº 14, que informa sobre a segunda versão do Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos;
- d) Pergunta nº 23, que esclarece sobre os suplementos alimentares indicados para administração por via sublingual.
- e) Pergunta nº 37, com nova redação sobre suplementos alimentares destinados a crianças;
- f) Pergunta nº 40, com a atualização da lista de substâncias consideradas doping pela Agência Mundial Antidopagem;
- g) Pergunta nº 41, com atualização da RDC nº 632/2022, que trata de gorduras trans em alimentos;
- h) Pergunta nº 42, com atualização da norma que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros;
- i) Pergunta nº 45, acerca da documentação a ser apresentada para aprovação de especificações pela Anvisa;
- j) Pergunta nº 49, sobre o valor nutricional e atendimento aos limites máximos de suplementos alimentares;
- k) Pergunta nº 51, com a informação sobre a conclusão do prazo de envio de contribuições ao Guia nº 16/2018, que trata da determinação de prazos de validade de alimentos;
- l) Pergunta nº 55, sobre as principais mudanças nas listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares realizadas pela IN nº102/2021;

- m) Pergunta nº 56, com nova redação sobre insumos farmacêuticos utilizados em suplementos alimentares;
- n) Pergunta nº 57, sobre o uso de melatonina em suplementos alimentares;
- o) Pergunta nº 58, sobre o uso da cúrcuma;
- p) Pergunta nº 63, com inclusão de outras fontes de lipídios como fonte de EPA e DHA;
- q) Pergunta nº 78, acerca da alteração do limite mínimo de ácido fólico para gestantes;
- r) Pergunta nº 79, com atualização dos constituintes fonte de colágeno como substância bioativa e seus respectivos limites mínimos;
- s) Pergunta nº 95, sobre determinação da porção em produtos com variação na recomendação diária de consumo;
- t) Pergunta nº 120, referente à exclusão do Informe Técnico nº 26/2007;
- u) Pergunta nº 122, com adequação do texto sobre nova fórmula;
- v) Pergunta nº 127, com atualização de informações sobre probióticos autorizados e da segunda versão do Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos;
- w) Pergunta nº 137 e 138, com inclusão das normas que alteraram a RDC nº 239/2018 e ajuste do exemplo de cálculo;
- x) Pergunta nº 149, com inclusão da União Europeia como referência de especificação para aditivos alimentares;
- y) Pergunta nº 158, sobre avaliação de eficácia para uso de alegações em formulação com mais de um ingrediente; e
- z) Pergunta nº 159, com atualização das versões e links dos Guias.

Foram realizados ajustes na numeração de alguns atos normativos objetos de revisão e consolidação no âmbito do Decreto nº 10.139/2019 e que entrarão em vigor no dia 1º/09/2022.

Ademais, foi necessária a renumeração das perguntas a fim de garantir sua organização quanto aos respectivos temas, após a inclusão dos novos questionamentos. Pequenas correções gramaticais ou visando maior clareza das respostas também foram efetuadas ao longo do documento.

SUMÁRIO

I – INTRODUÇÃO	16
II – LISTA DE ABREVIATURAS	17
III – PERGUNTAS E RESPOSTAS	19
Esclarecimentos sobre o processo de regulamentação.....	19
1. Quais os objetivos da criação da categoria de suplementos alimentares?	19
2. Quais categorias de alimentos foram incorporadas aos suplementos alimentares?	19
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?.....	20
4. Todos os produtos anteriormente enquadrados nas categorias de suplementos vitamínicos e minerais, de substâncias bioativas e probióticos, de suplementos para atletas e de complementos alimentares para gestantes e nutrizes passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares?.....	21
5. Quais são os regulamentos específicos que tratam da categoria de suplementos alimentares?.....	22
6. Quais as atualizações que foram realizadas no marco regulatório de suplementos?.....	23
7. O que mudou na categoria de medicamentos específicos com a criação dos suplementos alimentares?.....	24
8. Como diferenciar uma indicação terapêutica de alegações estabelecidas para suplementos alimentares para correta regularização de produtos na área de medicamentos e alimentos?.....	25
9. Qual o motivo para a Anvisa definir uma lista de constituintes permitidos na composição de suplementos alimentares?.....	26
10. Qual foi a metodologia utilizada para estabelecer os limites?	27
11. Por que os limites foram definidos para grupos populacionais diferentes?	27
12. Por que foi adotada uma lista de alegações para uso na rotulagem de suplementos alimentares?.....	28
13. Por que os probióticos receberam tratamento diferenciado?	28
14. O Guia para Instrução Processual de Petição de Avaliação de Probióticos para Uso em Alimentos já foi publicado?	29
15. Por que são exigidos estudos de estabilidade para os suplementos?.....	29
16. As listas de constituintes, de limites de uso e de alegações autorizadas para suplementos alimentares podem ser utilizadas para outras categorias de alimentos?	30

17. Os produtos que não atenderem aos requisitos de suplementos alimentares poderão ser classificados como pós para o preparado de bebidas?	30
18. Em caso de dúvidas específicas, onde posso encontrar as análises das contribuições recebidas durante a fase de consulta pública?	31
ESCLARECIMENTOS GERAIS SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES.	32
19. O que são suplementos alimentares?	32
20. Os suplementos alimentares podem ser consumidos por pessoas não saudáveis?	32
21. Quais são as formas farmacêuticas permitidas para os suplementos alimentares?.....	33
22. Os produtos reconhecidos como chás quando apresentados em forma de cápsulas e similares podem ser considerados suplementos alimentares?	33
23. A via de administração sublingual é permitida para suplementos?	35
24. Os suplementos alimentares precisam ser registrados na Anvisa?	35
25. Os suplementos dispensados de registro devem substituir a frase "Isento de registro de acordo com a RDC nº 27/2010" pela nova norma?	36
26. Como saber se uma enzima é considerada um ingrediente de suplemento alimentar com obrigatoriedade de registro ou uma preparação enzimática dispensada de registro?	36
27. O novo marco regulatório de suplementos alimentares é aplicável aos suplementos produzidos em farmácias de manipulação?.....	37
28. É possível a venda conjunta de dois suplementos alimentares diferentes, um registrado e outro dispensado, em uma mesma embalagem secundária?.....	38
ESCLARECIMENTOS SOBRE REGRAS DE COMPOSIÇÃO.	39
29. Quais constituintes podem ser utilizadas em suplementos alimentares?	39
30. Os ingredientes autorizados estão vinculados a fabricantes específicos?.....	39
31. É permitido combinar diferentes constituintes autorizados?	40
32. As definições dispostas na RDC nº 243/2018 não citam os extratos vegetais. Afinal, esses extratos podem fazer parte da composição de suplementos alimentares?	40
33. É possível utilizar outros ingredientes na composição de suplementos alimentares, além daqueles listados na IN nº 28/2018?.....	41
34. Os ingredientes de que trata o art. 6º da RDC nº 243/2018 precisam atender os limites mínimos e máximos estabelecidos?	42
35. Quais os padrões de identidade e qualidade se refere o art. 6º da RDC nº 243/2018? ...	43
36. Os ingredientes de que trata o art. 6º da RDC nº 243/2018 incluem também os ingredientes utilizados em premix de vitaminas e minerais para uso em suplementos, como maltodextrina e óleos?	44

37. *Os ingredientes de que trata o art. 6º da RDC nº 243/2018 também podem ser utilizados em suplementos alimentares destinados a crianças?*..... 44
38. *Sobre os ingredientes de que trata o art. 6º da RDC nº 243/2018 é possível a utilização de ingredientes como o amido na função de diluente em produtos indicados para grupos populacionais em que carboidratos são classificados como não autorizados?*..... 46
39. *Se já existem listas positivas de substâncias permitidas para uso em suplementos, qual é a intenção em citar substâncias proibidas?* 46
40. *Quais substâncias são consideradas doping pela Agência Mundial Antidopagem?* 47
41. *Por que os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados foram banidos de suplementos alimentares?*..... 47
42. *Quais referências podem ser utilizadas para especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes em suplementos alimentares?*..... 48
43. *A obrigatoriedade de os constituintes dos suplementos atenderem integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas no art. 8º da RDC nº 243/2018 se aplica aos probióticos?*..... 49
44. *É possível que a especificação de um ingrediente atenda apenas alguns critérios de cada referência?*..... 49
45. *Que documentação deve ser apresentada para aprovação de especificações pela Anvisa?*
50
46. *Caso o produto seja destinado a diferentes grupos populacionais, quais são os limites mínimos e máximos que devem ser atendidos?*..... 50
47. *Para elaborar um suplemento alimentar de proteínas, é permitido combinar várias fontes de proteínas para atingir o limite mínimo definido?*..... 51
48. *Um suplemento alimentar de proteínas que contenha outros nutrientes próprios da composição dos ingredientes deve atender os limites mínimos desses nutrientes?*..... 52
49. *Todos os nutrientes advindos de ingredientes utilizados em suplementos alimentares devem ser considerados para determinação do valor nutricional do produto e atendimento aos limites máximos?*..... 53
50. *Por que os suplementos destinados a Programas de Saúde Pública do Ministério da Saúde foram dispensados de atender os limites mínimos e máximos?*..... 54
51. *Em que instrumento regulatório estão estabelecidos os requisitos para garantir a estabilidade de suplementos alimentares?* 54
52. *É possível realizar a sobredosagem de nutrientes com quantidades que extrapolam os limites máximos estabelecidos?* 55
53. *Por quanto tempo a documentação referente ao atendimento dos requisitos da norma de suplementos deve ser guardada?*..... 56

ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE AS LISTAS DE CONSTITUINTES E LIMITES.....	57
54. Quais foram as principais mudanças nas listas positivas realizadas com a publicação da IN nº 76/2020?.....	57
55. Quais foram as principais mudanças nas listas positivas realizadas com a publicação da IN nº 102/2021?.....	58
56. Nas listas de constituintes autorizados constam algumas substâncias também utilizadas em medicamentos. Substâncias que são consideradas insumos farmacêuticos podem ser utilizados na elaboração de suplementos alimentares?.....	60
57. A melatonina pode ser utilizada em suplementos alimentares?	61
58. A cúrcuma (especiaria) pode ser usada em suplementos alimentares como fonte de curcumina?	62
59. O que significa a autorização de constituintes em seus diferentes graus de hidratação?.....	63
60. Por que alguns ingredientes amplamente comercializados, como albumina de ovo e proteína da carne, não foram incluídos na lista?	63
61. O extrato de própolis autorizado para uso em suplementos deve ser um extrato aquoso, alcoólico, hidroalcoólico ou glicólico?	64
62. Para o constituinte autorizado óleo de peixe, é permitida a obtenção do óleo a partir de qualquer espécie de peixe?.....	65
63. Quais ingredientes fontes de lipídios estão autorizados para uso em suplementos alimentares como fonte de ácido eicosapentaenóico (EPA) e de ácido docosahexaenóico (DHA)?	65
64. Por que os constituintes fontes de sódio e potássio são permitidos apenas para uso em suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos?	66
65. Um suplemento alimentar em pó cujo consumo é em meio líquido (modo de preparo prevê a diluição em água com indicação de preparo e recomendação de uso) pode ser adicionado de sódio e potássio e ser considerado um isotônico?.....	67
66. Uma vez que não é possível suplementar potássio e sódio em outros meios diferentes de líquido, é correto afirmar que não é possível ter isotônicos em formato de cápsulas, comprimidos, géis, pastilhas, gomas, entre outros?.....	67
67. Os suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos devem ser compostos somente por potássio, sódio e carboidratos ou é possível a associação com outros constituintes, desde que autorizados para suplementos alimentares?	68
68. Os produtos comercialmente denominados de energéticos (“Energy drink”) são considerados suplementos alimentares?	69
69. Por que os suplementos contendo manganês são permitidos apenas para a faixa etária acima de 19 anos?	70

70. É obrigatória a associação de fenilalanina e tirosina em suplementos que utilizam algum destes constituintes?	70
71. Quais os significados das siglas “NE” e “NA” que constam nas listas de limites mínimos e máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos?	70
72. Por que suplementos a base de determinadas vitaminas e minerais não estão autorizados para crianças menores de 12 meses?	71
73. O que são fatores de conversão de nutrientes e como realizar os cálculos de equivalência de nutrientes?	71
74. Como estimar a quantidade de um nutriente fornecido por um constituinte?	73
75. Qual é o fator de conversão para o betacaroteno?	74
76. Uma vez que o limite máximo de vitamina A se refere somente à vitamina A pré-formada, a vitamina A proveniente de betacaroteno não deve ser considerada para cálculo do limite máximo?	74
77. Por que alguns constituintes possuem os limites mínimos tão próximos dos respectivos limites máximos?	75
78. Por que o limite mínimo de ácido fólico para gestantes foi alterado?	75
79. Qual é a quantidade de colágeno que deve estar presente em um suplemento alimentar de colágeno?	76
80. A quitosana pode ser utilizada em suplementos mesmo abaixo do limite mínimo de fibras alimentares?	77
81. Para suplementos alimentares de quitosana ou de psyllium, que não sejam fontes de fibras alimentares, é necessário constar as quantidades na tabela nutricional?	78
82. No caso de suplementos alimentares de espirulina, é necessário atender o limite mínimo de proteínas?	78
83. Qual foi a referência utilizada para o estabelecimento das quantidades de aminoácidos essenciais da proteína de referência?	79
84. Um suplemento de proteínas deve necessariamente atender as quantidades mínimas de aminoácidos da proteína de referência?	79
ESCLARECIMENTOS SOBRE REGRAS DE ROTULAGEM.	81
85. Como serão designados os suplementos alimentares?	81
86. É possível declarar o nome científico dos micro-organismos de forma abreviada no rótulo de produtos ou ingredientes?	81
87. A forma farmacêutica exigida na designação de suplementos alimentares deve ser redigida na forma básica ou específica?	82

88. Qual seria a correta denominação de um suplemento alimentar vendido na forma de pó, mas consumido na forma de líquido após adição de água? 82
89. Os grupos populacionais para o qual o produto é indicado devem constar na designação do produto? 83
90. Quais as categorias de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas que podem ser utilizadas na denominação dos suplementos? 83
91. Os suplementos a base de aminoácidos de cadeia ramificada poderão ser denominados de BCAA? 84
92. Existem outros requisitos específicos de designação de suplementos alimentares?..... 84
93. Os constituintes autorizados para suplementos podem ser descritos na rotulagem por meio de sinônimos, considerando o mesmo número CAS? 85
94. Quais são as regras de rotulagem nutricional de suplementos? 85
95. Qual porção deverá ser declarada na tabela nutricional quando a recomendação diária de uso varie para um mesmo grupo populacional? 88
96. As regras de rotulagem nutricional serão alteradas devido à publicação da RDC nº 429/2020 e da IN nº 75/2020?..... 89
97. Como fica a regra de tolerância estabelecida na RDC nº 360/2003, de mais ou menos 20% para o valor nutricional declarado na rotulagem e a necessidade de atendimento aos limites máximos?..... 89
98. No caso de probióticos, é necessário informar a quantidade de cada cepa adicionada em produtos com misturas de micro-organismos? 90
99. É necessária a informação do percentual de valor diário (%VD) na tabela nutricional de todos os suplementos alimentares? 90
100. Como deve ser calculado o percentual de valor diário (%VD) quando as unidades de medida da RDC nº 269/2005 e IN nº 28/2018 forem diferentes? 91
101. Como deve ser calculado o %VD para nutrientes que não possuem valores de IDR estabelecidos na RDC nº 269/2005, como gorduras, fibras, sódio e carboidratos? 92
102. Considerando que as faixas etárias da RDC nº 269/2005 não são idênticas às aquelas 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? 93
103. A declaração da informação “Valores Diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.” se aplica à rotulagem de suplementos alimentares?..... 94
104. Os suplementos alimentares podem ser indicados para homens ou mulheres? 95
105. No caso de suplementos destinados a idosos, qual grupo populacional deve ser indicado na rotulagem? 95

106.O uso de alegações na rotulagem de suplementos alimentares é opcional?	95
107.São permitidas variações textuais das alegações autorizadas?	96
108.A rotulagem de suplementos pode veicular alguma informação sobre os ingredientes utilizados com base no art. 6º da RDC nº 243/2018?	97
109.As regras de rotulagem para suplementos se aplicam também às propagandas e folhetos informativos?.....	98
110.As regras de rotulagem para suplementos alimentares se aplicam também aos produtos importados?.....	98
111.Os suplementos poderão veicular marcas ou expressões como "anabolizantes", "hipertrofia muscular", "massa muscular", "queima de gorduras", "fatburner", "aumento da capacidade sexual", "anticatabólico" e "anabólico"?	98
112.Os suplementos que veiculem alegação de propriedade funcional podem ter marcas relacionadas à alegação?.....	99
113.O termo "termogênico" pode ser usado em suplementos alimentares?.....	99
114.É proibida a comparação de suplementos alimentares com alimentos convencionais?	100
115.As informações nutricionais complementares da RDC nº 54/2012 não podem ser utilizadas em suplementos alimentares?.....	100
116.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?.....	101
117.A frase de alerta "Gestantes, nutrizes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico" não precisa mais ser usada na rotulagem de suplementos em geral?.....	101
118.É necessário informar a presença de glúten nos suplementos alimentares?	102
119.É necessário informar a presença de lactose nos suplementos alimentares? É possível declarar sua ausência?.....	102
120.É obrigatório indicar na rotulagem de suplementos alimentares a frase "contém aromatizantes"?	103
121.As frases de advertências para alimentos com edulcorantes: "Contém fenilalanina" e "Este produto pode ter efeito laxativo", previstas na RDC nº 715/2022 devem constar nos rótulos dos suplementos alimentares?.....	104
122.Os suplementos devem veicular a declaração de nova fórmula na rotulagem quando da alteração de sua composição?	104
ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS.	105
123.O que são probióticos?	105

124. Para probióticos sempre será necessário comprovar sua eficácia e segurança?	105
125. Além dos dados de segurança e eficácia, bem como a caracterização da cepa, é necessário a comprovação de viabilidade ou estabilidade da cepa?	106
126. A RDC nº 241/2018 se aplica somente a probióticos adicionados em suplementos?	106
127. Por que não foi publicada uma lista positiva de linhagens de probióticos na IN nº 28/2018?	106
128. A Anvisa avaliará de forma proativa cepas constantes em produtos já registrados e, caso sejam aprovadas, irá incluí-las na lista positiva para uso em suplementos?	107
129. Como ocorre a regularização de outros alimentos que contenham probióticos em sua composição?	107
130. Há uma lista positiva de probióticos para alimentos em geral?	108
131. Qual código de assunto devo usar para peticionar a avaliação de segurança e eficácia de um probiótico?	108
132. 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?	109
133. A GGALI chegou a divulgar uma lista de probióticos seguros durante as discussões técnicas. Por que estas cepas não foram publicadas?	109
134. Os probióticos poderão ser destinados a grupos populacionais específicos, como para crianças?	109
135. No caso de alegações específicas para probióticos diferentes daquelas relacionadas ao intestino, como imunidade, é necessário a demonstração da sobrevivência da cepa em sítio de atuação específico?	110
136. O que acontecerá com os processos protocolados na Anvisa que ainda não haviam sido concluídos até a data da publicação da RDC 241/2018?	111
ESCLARECIMENTOS SOBRE ADITIVOS E COADJUVANTES AUTORIZADOS.	112
137. Qual é a norma que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares?	112
138. Os limites de aditivos se aplicam aos produtos tais como expostos à venda ou prontos para o consumo?	112
139. A função de veículos não existe mais para suplementos?	113
140. É permitido o uso de aromas em cápsulas?	113
141. Qual é a restrição para uso de aromatizantes à base de extratos vegetais?	114
142. Os aditivos a base de laca de alumínio foram proibidos?	114

143. Qual é o limite a ser atendido quando forem utilizados dois ou mais aditivos na mesma função?	114
144. Considerando o princípio da soma de aditivos, ao utilizar um aditivo quantum satis em conjunto com um aditivo com limite numérico, qual o limite que deve ser observado para a soma dos aditivos?	115
145. O princípio da soma de aditivos se aplica a corantes de suplementos em goma?	116
146. Qual limite de aditivos deve ser atendido para os suplementos que podem ser consumidos em mais de uma forma farmacêutica?	116
147. Como é aplicado o princípio da transferência de aditivos?	116
148. O racional inverso do princípio da transferência pode ser utilizado?	117
149. Quais são as referências de especificações para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia?	117
150. Qual a legislação que define os aditivos edulcorantes permitidos para suplementos alimentares?	118
151. Considerando que o álcool está incluído na lista de coadjuvantes de tecnologia permitidos para suplementos, é possível inferir que ingredientes obtidos por extração alcoólica estão permitidos?	118
152. A função de geleificante em suplementos sólidos pode ser estendida para a forma de gomas, embora a função esteja especificada somente para a produção de cápsulas gelatinosas ou semissólidos?	119
153. Os crioprotetores podem ser utilizados em suplementos alimentares?	119
154. Quais solventes podem ser usados para obtenção de constituintes de suplementos alimentares?	121
ESCLARECIMENTOS SOBRE REQUISITOS PARA ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS.	122
155. Quais são os procedimentos para utilização de um ingrediente que não consta nas listas de constituintes autorizados da IN nº 28/2018?	122
156. Quais são os códigos de peticionamento para atualização das listas?	122
157. Para inclusão de novo ingrediente e alegação, pode ser feita uma única submissão com o mesmo código de assunto ou é necessário o protocolo de petições separadas?	124
158. A petição de avaliação de eficácia para uso de alegações poderá ser referente a uma formulação com mais de um ingrediente?	124
159. Os check lists de documentos para instrução processual já existentes no portal da Anvisa devem ser utilizados para apresentar as informações necessárias para avaliação do dossiê? 125	
160. Quais os requisitos que os novos ingredientes devem atender para inclusão nas listas de constituintes autorizados da IN nº 28/2018?	126

161. 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?..... 126
162. Quando ocorre a atualização dos Anexos da IN 28/2018 o que muda em relação à comercialização ou utilização do ingrediente? 128
163. Onde consigo encontrar os novos ingredientes, limites e alegações autorizadas por meio de RE? 128
164. Como é possível identificar na ferramenta de busca se um ingrediente já foi incluído à IN 28/2018 ou sua aprovação ainda está restrita à RE? 128
165. Qual será a frequência de atualização das listas da IN nº 28/2018? 129
166. 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?..... 129
- ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO** 130
167. Qual é o prazo para que os produtos se adequem ao novo marco regulatório de suplementos alimentares?..... 130
168. 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?..... 130
169. Qual o prazo para comercialização dos produtos já regularizados que forem fabricados ou importados dentro do prazo de adequação? 130
170. 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? 131
171. O que acontecerá com os produtos que foram dispensados da obrigatoriedade de registro, mas que durante o período de transição perderem a validade do registro? 131
172. No caso de transferência de titularidade de um produto registrado que passou a ser dispensado de registro, é possível também a inclusão da nova marca ao produto? 132
173. Como serão tratados, durante o prazo de adequação, os produtos que permaneceram com obrigatoriedade de registro?..... 132
174. Os produtos que permanecem com a obrigatoriedade de registro estão dispensados de protocolar a revalidação de registro durante o prazo de adequação?..... 133
175. O que aconteceu com as petições protocoladas na Anvisa antes da publicação do novo marco regulatório de suplementos alimentares e que aguardavam análise ou cumprimento de exigência?..... 133

- 176.Haverá restituição de taxa para as petições protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa antes da publicação do novo marco regulatório de suplementos alimentares? 135*
- 177.As petições de revalidação de registro que foram revalidadas automaticamente deverão ser objeto de desistência a pedido da empresa? 135*
- 178.O que acontecerá com os produtos anteriormente classificados como medicamentos específicos e que passarão a ser enquadrados como suplementos alimentares? 135*

I – INTRODUÇÃO

Este documento é um instrumento de esclarecimento, não-regulatório, de caráter não-vinculante, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre o marco regulatório de suplementos alimentares, que é formado pela RDC nº 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, e pela IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, além de normas complementares sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, rotulagem, comprovação de segurança, regularização, padrões microbiológicos e atualizações da IN nº 28/2018.

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 em questão.

Detalhes sobre o processo regulatório para criação do marco regulatório dos suplementos alimentares podem ser encontrados na [Ficha de Planejamento Regulatório do Tema 4.14 da Agenda Regulatória 2017/2020](#).

Os textos normativos constam disponíveis e podem ser acessados, na íntegra, por meio da [Biblioteca de Temas de Alimentos](#).

Para dúvidas adicionais, entre em contato com a [Central de Atendimento da Anvisa](#)

II – LISTA DE ABREVIATURAS

Ácido docosahexaenóico (DHA)

Ácido eicosapentaenóico (EPA)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Consulta Pública (CP)

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

Diário Oficial da União (DOU)

Equivalente de Atividade de Retinol (RAE)

Folato Dietético Equivalente (DFE)

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Informação Nutricional Complementar (INC)

Ingestão Diária Recomendada (IDR)

Instituto de Medicina (IOM)

Instrução Normativa (IN)

Ministério da Saúde (MS)

Niacina Equivalente (NE)

Organização Mundial de Saúde (OMS)

%VD: Percentual de Valor Diário (%VD)

Recommended Dietary Allowance (RDA)

Resolução Específica (RE)

Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

III – PERGUNTAS E RESPOSTAS

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:

- a) contribuir para o acesso da população a suplementos alimentares seguros e de qualidade;
- b) reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado;
- c) facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos;
- d) eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e inovação; e
- e) 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, além de requisitos para atualização das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar.

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

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

Os suplementos alimentares reuniram em uma única categoria a maior parte dos produtos que estavam enquadrados em seis categorias distintas de alimentos e uma de medicamentos:

- a) suplementos de vitaminas e minerais;
- b) substâncias bioativas e probióticos;
- c) novos alimentos apresentados em formatos farmacêuticos;
- d) alimentos com alegações de propriedades funcionais apresentados em formatos farmacêuticos;
- e) suplementos para atletas;
- f) complementos alimentares para gestantes e nutrízes; e
- g) medicamentos específicos isentos de prescrição.

Essa abordagem contribuiu para a simplificação e redução do estoque regulatório e auxiliou na uniformização dos requisitos sanitários e na redução das lacunas regulatórias existentes.

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

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

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

Portanto, os produtos em formas farmacêuticas destinados a indivíduos saudáveis não serão mais enquadrados na categoria de novos alimentos e novos ingredientes, devendo ser observados os procedimentos específicos para sua 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 nutrizes 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:

- a) Portaria SVS/MS nº 32/1998, que aprova o regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais;
- b) Portaria SVS/MS nº 222/1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para praticantes de atividade física;
- c) Portaria SVS/MS nº 223/1998, que aprova o regulamento técnico para fixação e qualidade complementos alimentares para gestantes ou nutrízes;
- d) 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
- e) 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 básicos que dispõem sobre os requisitos sanitários que devem ser atendidos pelos suplementos alimentares são:

- a) RDC nº 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares; e
- b) IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A IN nº 28/2018 já teve suas listas positivas atualizadas duas vezes, tendo sido alterada pela IN nº 76/2020 e pela IN nº 102/2021.

Ademais, os suplementos alimentares devem observar requisitos específicos que estão definidos nos seguintes regulamentos complementares.

Tema específico	Atos normativos complementares
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia	RDC nº 239/2018
Rotulagem de alimentos embalados	RDC nº 727/2022
Rotulagem nutricional	RDC nº 360/2003
Padrões microbiológicos	RDC nº 724/2022 IN nº 161/2022
Regularização	RES nº 22/2000 RES nº 23/2000 RDC nº 27/2010
Comprovação de segurança	RES nº 17/1999 RDC nº 241/2018

6. Quais as atualizações que foram realizadas no marco regulatório de suplementos?

Até o momento, os atos normativos que compõem o marco regulatório dos suplementos alimentares passaram pelas seguintes atualizações:

Atos principais	Atos alteradores
RDC nº 243/2018	Art. 5º alterado pela RDC nº 466/2021, para atualizar a remissão aos atos que estabelecem os aditivos e coadjuvantes autorizados.
IN nº 28/2018	Listas de constituintes, limites mínimos e máximos, alegações e rotulagem complementar foram atualizadas pela IN nº 76/2020 e pela IN nº 102/2021.

RDC nº 239/2018	Listas de aditivos e coadjuvantes autorizados foram atualizadas pela RDC nº 281/2019, RDC nº 322/2019, RDC nº 397/2020, RDC nº 437/2020, RDC nº 466/2021 e RDC nº 588/2021.
RDC nº 27/2010	As listas dos alimentos com obrigatoriedade de registro e dispensados de registro foram atualizadas pela RDC nº 240/2018, para inclusão dos suplementos alimentares. Posteriormente, essas listas foram alteradas pela RDC nº 319/2019 e pela RDC nº 460/2020, sem alterações nos requisitos definidos para os suplementos alimentares.

Todas as normativas citadas estão disponíveis, na versão compilada, na [Biblioteca de Temas de Alimentos da Anvisa](#), documento que se mantém em constante atualização.

7. 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 Recomendada (IDR), ou seja, quando um produto fornecia quantidades de nutrientes acima dos valores de IDR na recomendação diária de consumo indicada na rotulagem, este produto era considerado um medicamento.

Com a publicação da RDC nº 242/2018 e da RDC nº 243/2018, a RDC nº 24/2011 foi alterada e a Portaria SVS/MS nº 32/1998 e a Portaria SVS/MS nº 40/1998 foram revogadas, fazendo com que os valores de IDR não fossem mais parâmetros para definir o enquadramento legal de um suplemento.

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

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

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

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

Para diferenciar tais indicações é necessário esclarecer que alegações estabelecidas para alimentos são aquelas que descrevem o papel metabólico e fisiológico do constituinte no organismo humano (ex. A vitamina D auxilia na absorção de cálcio e fósforo) ou aquelas que descrevem a relação entre o alimento ou seu constituinte em determinadas doenças ou condições de saúde (ex. O *Lactobacillus rhamnosus* HN001 (ATCC SD5675) pode reduzir o risco de eczema (dermatite atópica) na infância, quando administrado a gestantes e lactantes, desde a 35ª semana de gestação até o 6º mês de amamentação, e aos seus filhos, lactentes de alto risco, desde o nascimento até os dois anos de idade).

Em contrapartida, alegações medicamentosas descrevem o efeito da substância no tratamento, cura ou profilaxia da doença (ex. A vitamina D auxilia no tratamento da osteoporose).

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

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

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

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

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

Portanto, a lista contida na IN nº 28/2018 e suas atualizações têm como base os ingredientes já avaliados em relação aos requisitos de segurança, qualidade e eficácia estabelecidos na RDC nº 243/2018.

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

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

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

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

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

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

Como os efeitos de certa substância ou micro-organismo variam de acordo com o grupo populacional, foram estabelecidos limites para diferentes faixas etárias ou situações fisiológicas específicas: 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.

12. 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 e suas atualizações, que foi construída a partir das avaliações realizadas pela Anvisa e de alegações bem estabelecidas adotadas por autoridades regulatórias internacionais.

O principal objetivo dessa 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 propriedades funcionais, a lista também contém alegações de conteúdo nutricional para os suplementos. Desta forma, conforme o art. 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.

13. Por que os probióticos receberam tratamento diferenciado?

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

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

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

Sim. A Anvisa publicou a 1ª versão do [Guia nº 21/2019](#), em 27/03/2019, com orientações sobre a instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos. Esse documento ficou aberto para contribuições do dia 28/03/2019 até o dia 26/03/2020.

Após análise das contribuições recebidas, foram efetuadas as alterações pertinentes e publicado, no dia 6/05/2021, a 2ª versão do [Guia nº 21/2021](#).

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

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

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

15. Por que são exigidos 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 fim do seu prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante, de acordo com o § 1º do art. 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 na Resolução CISA/MA/MS nº 10/1984, aplicável a todos os alimentos industrializados ou beneficiados.

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

Não. As normas de suplementos alimentares têm escopo e objetivos bem definidos, que estão restritos a estes produtos. 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.

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

Não. A categoria de pós para preparo de alimentos não pode ser utilizada para regularização de produtos que tenham a finalidade de suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

Por exemplo, um produto à base de colágeno em pó, anteriormente classificado como pó para preparo de bebidas, com a finalidade de suplementar a alimentação com colágeno, deverá ser regularizado como “Suplemento Alimentar” e atender aos requisitos exigidos na RDC nº 243/2018.

Assim, os produtos para ingestão oral, incluindo aqueles na forma de apresentação em pó, destinados a suplementar devem ser enquadrados como suplementos alimentares.

A RDC nº 719/2022, que dispõe sobre os requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo, deve 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.

18. 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.

- a) [Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 456/2017;](#)
- b) [Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 457/2017;](#)
- c) [Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 458/2017;](#)
- d) [Relatório de Análise de Contribuições da CP nº 459/2017;](#) e
- e) [Relatório de Análise da Participação Social da CP nº 460/2017.](#)

ESCLARECIMENTOS GERAIS SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES.

19. 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 e suas atualizações.

Os suplementos alimentares também devem observar requisitos específicos de composição, regularização e rotulagem estabelecidos em atos complementares, como a RDC nº 239/2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso nesses produtos.

20. 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 com enfermidades 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.

21. 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 é 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 716/2022 e na IN nº 159/2022.

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

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

Com a publicação da RDC nº 243/2018, houve a revogação do item 4.2 da Resolução nº 16/1999, que previa a classificação de produtos em forma de apresentação não convencional, como cápsulas, comprimidos, tabletes e

similares como novos alimentos. Embora continue vigente, essa norma não será mais aplicável à regularização de produtos apresentados em formas farmacêuticas.

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

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

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

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

Portanto, considera-se irregular o chá em cápsula ou em outra forma de apresentação similar, que indique no rótulo que o produto deve ser consumido por meio de infusão aquosa.

23. 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.

Durante a elaboração do marco normativo de suplementos alimentares, essa via de administração foi considerada como uma forma de ingestão oral, sendo, portanto, permitida para suplementos alimentares, conforme definição disposta no art. 3º, VII, da RDC nº 243/2018.

Contudo, é necessário destacar que as substâncias administradas por via sublingual serão metabolizadas de forma diferente daquelas que são ingeridas e absorvidas no intestino.

Nesse sentido, os limites mínimos e máximos para nutrientes e substâncias bioativas estabelecidos na IN nº 28/2018 foram definidos para produtos que são ingeridos e absorvidos no intestino, não sendo apropriados para suplementos alimentares com indicação de uso por via sublingual.

Para regularização de constituintes de suplementos alimentares destinados ao uso sublingual, o interessado deverá solicitar a atualização das listas da IN nº 28/2018, por meio de protocolo de petição específico, código 4109, contendo toda a documentação exigida no art. 20 da RDC nº 243/2018.

24. 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 isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa.

Os demais suplementos alimentares, inclusive aqueles indicados a crianças, são dispensados da obrigatoriedade de registro e devem seguir as

disposições da RES nº 23/2000 para sua regularização junto ao órgão de Vigilância Sanitária da localidade onde a empresa fabricante se situa.

Posteriormente, a RDC nº 27/2010 foi alterada por outras normas, porém não foram alteradas as exigências relacionadas aos suplementos alimentares.

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

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

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

Nesse sentido, não há óbice quanto à manutenção da referida frase, desde que o suplemento alimentar em questão seja realmente dispensado de registro, uma vez que a RDC nº 240/2018 não revogou a RDC nº 27/2010.

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

A RDC nº 240/2018, que alterou a RDC nº 27/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, determina que os suplementos alimentares com 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 e deve atender aos requisitos da Portaria SVS/MS n. 540/1997 e da RDC nº 728/2022. As enzimas aprovadas como coadjuvante de tecnologia podem ser consultadas no [painel](#) disponível no portal da Anvisa.

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

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

A fim de fornecer esclarecimentos sobre a aplicabilidade da legislação sanitária de alimentos frente às normas que tratam de preparações magistrais e officinais a Anvisa publicou o [Documento de Perguntas e Respostas sobre alimentos e preparações em farmácias de manipulação](#).

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

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

ESCLARECIMENTOS SOBRE REGRAS DE COMPOSIÇÃO.

29. 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 e suas atualizações, podem ser usados, 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 e suas atualizações. Além disso, outros ingredientes podem ser utilizados na fabricação de suplementos alimentares, desde que observados critérios específicos, descritos no art. 6º da RDC nº 243/2018.

30. Os ingredientes autorizados estão vinculados a fabricantes específicos?

Depende. Os ingredientes listados nos Anexos I e II da IN nº 28/2018 e suas atualizações, devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição definidas 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, somente os ingredientes contemplados nessas especificações podem ser usados, podendo haver vinculação a um fabricante específico.

Cabe salientar que, com a publicação da IN nº 76/2020, a nota ii que indicava os constituintes nos quais aplicam-se somente as especificações apresentadas em processos de avaliação aprovados pela Anvisa foi excluída. Porém, é possível obter informações relativas às especificações de cada ingrediente autorizado pelo [Painel de Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares](#), o qual é constantemente atualizado.

31. É permitido combinar diferentes constituintes autorizados?

A combinação de diferentes ingredientes num único produto é permitida, desde que estes constituintes estejam previstos na IN nº 28/2018 e suas atualizações; não haja restrições expressamente descritas na norma; e a combinação pretendida não configure risco à saúde do consumidor.

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

As definições da 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 nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas 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).

33. 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 e suas atualizações. 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 art. 6º da RDC nº 243/2018, é possível empregar na elaboração de suplementos alimentares outros ingredientes, desde que usados exclusivamente para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma.

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

Ingredientes previstos 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 e suas atualizações.

Por outro lado, ingredientes previstos 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 art. 6º da RDC nº 243/2018 estabelece, ainda, que esses ingredientes devem ser tradicionalmente usados na elaboração de alimentos e atender aos respectivos padrões de identidade e qualidade, não sendo admitido o uso de ingredientes classificados como novos, nos termos da Resolução nº 16/1999.

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

Entre os ingredientes abordados no art. 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 art. 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.

34. Os ingredientes de que trata o art. 6º da RDC nº 243/2018 precisam atender os limites mínimos e máximos estabelecidos?

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 e suas atualizações, conforme determina o parágrafo único do art. 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 art. 6º não podem ser fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Anexos I e II da IN nº 28/2018 e suas atualizações, ou seja, não poderão estar listados nos referidos anexos. Esta vedação consta no inciso V do art. 6º da RDC nº 243/2018.

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

Os padrões de identidade e qualidade mencionados no art. 6º da RDC nº 243/2018 se referem àqueles estabelecidos pela legislação brasileira, como os editados pela Anvisa e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Por exemplo, caso o fabricante deseje utilizar cacau em pó para dar sabor ao produto, esta matéria-prima deverá atender aos requisitos estabelecidos pela RDC nº 723/2022, que dispõe sobre os requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura.

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

36. Os ingredientes de que trata o art. 6º da RDC nº 243/2018 incluem também os ingredientes utilizados em premix de vitaminas e minerais para uso em suplementos, como maltodextrina e óleos?

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

Quanto aos aditivos alimentares usados na formulação desses ingredientes, deve ser observado o disposto no art. 3º da RDC nº 239/2018 e suas atualizações, 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 desta norma.

É necessário lembrar que a declaração de ingredientes presentes no premix deve observar o disposto na Seção III da RDC nº 727/2022, ou seja, quando um ingrediente composto (constituído por dois ou mais ingredientes) for definido em normas específicas ou do *Codex Alimentarius*, poderá ser declarado como tal na lista de ingredientes, desde que venham seguidos da relação, entre parênteses, de seus ingredientes, em ordem decrescente de proporção. Não é permitido ocultar esses ingredientes.

37. Os ingredientes de que trata o art. 6º da RDC nº 243/2018 também podem ser utilizados em suplementos alimentares destinados a crianças?

Os ingredientes tratados no art. 6º da RDC nº 243/2018 são aqueles usados unicamente para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma. Importa destacar que estes ingredientes não podem ser:

- a) 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;
- b) fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme Anexos I e II da IN nº 28/2018 e suas atualizações, ou seja, não poderão estar listados nos referidos anexos;
- c) classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia; e
- d) classificados como novos ingredientes, nos termos da Resolução nº 16/1999.

Ademais, os ingredientes tratados no art. 6º devem ser:

- a) tradicionalmente usados na elaboração de alimentos; e
- b) atender aos respectivos padrões de identidade e qualidade.

Tais critérios, estabelecidos art. 6º da RDC nº 243/2018, visam permitir a utilização de ingredientes seguros e de uso tradicional em alimentos para determinado grupo populacional, sem que isto represente uma brecha regulatória para utilização de substâncias não autorizadas para determinado fim, ou que não tiveram avaliação adequada, incluindo análise de toxicidade e exposição para a faixa etária específica.

Dito isso, a empresa deve avaliar adequadamente a finalidade do suplemento, a real necessidade do uso desses ingredientes para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma e sua adequação aos critérios do art. 6º.

Assim, atendendo todos esses requisitos, é possível a utilização de ingredientes de que trata o art. 6º da RDC nº 243/2018 também em suplementos alimentares destinados a crianças.

38. Sobre os ingredientes de que trata o art. 6º da RDC nº 243/2018 é possível a utilização de ingredientes como o amido na função de diluente em produtos indicados para grupos populacionais em que carboidratos são classificados como não autorizados?

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

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

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

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

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

- a) consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem;

- b) sujeitas a controle especial, conforme Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas atualizações;
- c) 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
- d) óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

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

O art. 7º da RDC nº 243/2018 define que não são permitidos na composição de suplementos alimentares, entre outras, as substâncias consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem.

As substâncias consideradas doping pela Agência Mundial Antidopagem são aquelas listadas no documento "[Prohibited List](#)", publicada em janeiro de 2022.

41. 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 art. 7º da RDC nº 243/2018.

Essa decisão foi baseada nas seguintes constatações:

- a) esses ingredientes são as principais fontes alimentares de gorduras trans industrial para a população brasileira;

- b) existem evidências científicas robustas que demonstram que estas gorduras aumentam o risco de doenças cardiovasculares; e
- c) não há um limite de segurança para o consumo destas substâncias.

Ademais, esta vedação converge com a RDC nº 632/2022, a qual restringe o uso de gorduras trans industriais em alimentos, indo ao encontro de práticas regulatórias internacionais recentes e recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS).

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

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

- a) Farmacopeia Brasileira;
- b) Farmacopeias oficialmente reconhecidas pela RDC nº 511/2021, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros, e suas atualizações;
- c) Código Alimentar (*Codex Alimentarius*);
- d) Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA*);
- e) Código de Produtos Químicos Alimentares (*Food Chemicals Codex - FCC*);
- f) Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (*USP Dietary Supplement Compendium - DSC*); ou
- g) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority - EFSA*).

As farmacopeias estrangeiras oficialmente reconhecidas pela Anvisa, incluem: Farmacopeia Alemã, Americana, Argentina, Britânica, Europeia, Francesa, Farmacopeia Internacional (OMS), Japonesa, Mexicana e Portuguesa, de acordo com o art. 1º da RDC nº 511/2021.

Para determinados ingredientes serão consideradas as especificações aprovadas pela Anvisa, conforme o parágrafo único do art. 8º da RDC nº 243/2018.

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

A exigência do art. 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.

44. 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 art. 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.

45. Que documentação deve ser apresentada para aprovação de especificações pela Anvisa?

Preferencialmente deverão ser atendidas as especificações compendiais reconhecidas no art. 8º da RDC 243/2018. Especificações próprias dos fabricantes poderão ser aceitas mediante justificativa.

A aprovação da especificação ocorrerá no momento da avaliação de segurança dos constituintes submetidos à apreciação da Anvisa.

Especificações desenvolvidas pelos fabricantes serão aceitas somente se os estudos de comprovação de segurança e eficácia exigidos tiverem sido realizados com o próprio ingrediente, ou seja, ingrediente fabricado pela empresa que desenvolveu a especificação e que comprovadamente atenda aos parâmetros especificados.

No dia 23/09/2020, a Anvisa publicou a 1ª versão do [Guia nº 37/2020](#), que traz orientações sobre especificações de ingredientes alimentares, e já se encontra vigente.

O documento traz uma série de recomendações sobre o estabelecimento de especificações para ingredientes que não possuem especificação em referências reconhecidas pela Agência ou que possuem especificações diferentes daquelas constantes nestas referências.

46. 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 e suas atualizações, 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.

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 (3,75 mg 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.

47. 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 e suas atualizações são definidos para os nutrientes, as substâncias bioativas, as enzimas e os probióticos 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 e suas atualizações que exigem uma qualidade proteica mínima.

48. 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 e suas atualizações 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 destes 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. Nessa situação, é proibido que o produto veicule alegações sobre os efeitos do cálcio no organismo.

49. Todos os nutrientes advindos de ingredientes utilizados em suplementos alimentares devem ser considerados para determinação do valor nutricional do produto e atendimento aos limites máximos?

Sim. A determinação do valor nutricional do suplemento alimentar deve considerar o produto como um todo, incluindo os nutrientes advindos de todos os ingredientes adicionados, sejam eles constituintes ou ingredientes utilizados com base no art. 6º da RDC nº 243/2018.

Por exemplo, em um suplemento alimentar de proteínas elaborado a partir de soro de leite, o cálcio contido intrinsecamente neste ingrediente deverá ser contabilizado para fins de rotulagem nutricional do produto, mesmo que o soro do leite não esteja expresso como constituinte fonte de cálcio na IN nº 28/2018.

Se esse suplemento não for apresentado como um “Suplemento Alimentar de Cálcio”, não há necessidade de atender o limite mínimo estabelecido de cálcio, nem de declarar obrigatoriamente este nutriente na tabela nutricional, sendo possível sua declaração opcional, caso os requisitos definidos na RDC nº 360/2003 sejam atendidos.

A empresa deve assegurar também que mesmo não sendo um suplemento de cálcio, o produto não ultrapassa o limite máximo definido para este nutriente na IN nº 28/2018, considerando inclusive outros ingredientes do produto que contenham cálcio.

Neste contexto, também se inserem os aditivos alimentares, os quais podem ser fontes indiretas de nutrientes. A título de exemplo, o fosfato tricálcico é autorizado para uso em suplementos alimentares na função de antiúmectante e o cálcio fornecido por este ingrediente também deverá ser considerado para fins de determinação do valor nutricional, quando aplicável, e atendimento ao limite máximo de cálcio.

50. 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 e suas atualizações foram definidos com base numa metodologia destinada a garantir a segurança do uso crônico 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.

51. Em que instrumento regulatório estão estabelecidos os requisitos para garantir a estabilidade de suplementos alimentares?

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 art. 10º da RDC nº 243/2018.

No dia 5/10/2018, a GGALI publicou o [Guia nº 16/2018](#), que traz orientações sobre aspectos que devem ser considerados pelas empresas para o estabelecimento do prazo de validade de seus produtos. Embora esse Guia tenha aplicação geral, também serve de referência para os suplementos alimentares.

O prazo de contribuições ao documento encerrou em 05/11/2021. No entanto, o Guia já produz efeitos a partir de sua publicação.

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 alternativas, desde que atendidos os requisitos legais correspondentes.

52. 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 e suas atualizações, como determina o §2º do art. 10 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.

53. 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.

Em consonância com o prazo definido 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.

54. Quais foram as principais mudanças nas listas positivas realizadas com a publicação da IN nº 76/2020?

A IN nº 76/2020 foi publicada no dia 11/11/2020 e alterou a IN nº 28/2018, para atualizar as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A norma autorizou o uso em suplementos alimentares de novos constituintes fontes de proteínas de origem vegetal, óleos, fibras alimentares, cálcio, vitaminas, substâncias bioativas e enzimas, além de 11 constituintes fontes de probióticos, incluindo associações.

O Anexo II também ampliou a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes ou crianças de primeira infância.

Para cada nutriente, substâncias bioativas e probióticos autorizados foram estabelecidos limites mínimos e máximos descritos nos Anexos III e IV.

Importa ressaltar que o limite máximo de ácido fólico que estava definido na IN nº 28/2018 foi atualizado para: 350 µg para crianças de 1 a 3 anos; 466,6 µg para crianças de 4 a 8 anos; 602,3 µg para 9 a 18 anos; 1.281,5 µg para adultos acima de 19 anos; 1.138,3 µg para gestantes e 1.162,3 µg para lactantes.

Também foram incorporadas 16 novas alegações autorizadas para uso na rotulagem de suplementos alimentares e seus respectivos requisitos de composição.

Além disso, foram estabelecidos requisitos de rotulagem complementar para determinados constituintes aprovados.

Por fim, foi excluída a nota ii, que constava no Anexo I da IN nº 28/2018 e indicava os constituintes nos quais aplicavam-se somente as especificações apresentadas em processos de avaliação aprovados pela Anvisa.

Essa exclusão foi realizada a fim de evitar uma restrição desnecessária a constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares com uma especificação aprovada pela Anvisa e que, posteriormente, fossem incluídos em um dos compêndios oficiais reconhecidos pelo art. 8º da RDC nº 243/2018.

Com a exclusão da nota ii, esses constituintes poderão ter tanto a especificação aprovada pela Anvisa quanto aquelas que constarem nos compêndios oficiais.

A mudança foi realizada considerando a dinamicidade do setor e buscando evitar restrições desnecessárias ao mercado.

55. Quais foram as principais mudanças nas listas positivas realizadas com a publicação da IN nº 102/2021?

A IN nº 102/2021, publicada em 20/10/2021, foi a segunda norma que alterou a IN nº 28/2018 para atualizar as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A norma autorizou o uso de novos constituintes em suplementos alimentares fontes de proteínas, fibras alimentares, lipídeos, selênio, vitamina C, aminoácidos, substâncias bioativas, enzimas, probióticos e outros nutrientes, contabilizando 48 novos constituintes, sendo o *Lactobacillus coryniformis* CECT 5711 autorizado apenas para suplementos alimentares indicados para indivíduos acima de 65 anos de idade.

Houve uma ampliação especialmente no que se refere ao uso de substâncias bioativas em suplementos alimentares, sendo autorizados constituintes fontes de ácido clorogênico, ácido hialurônico, alfa-casozepina, antocianinas, arabinogalactana, beta-glucanas, cafeína, colágeno, compostos fenólicos específicos, condroitina, curcumina, glicosaminoglicanos, hidroxitirosol e derivados, l-citrulinilarginina, melatonina, peptídeos bioativos do colostro bovino, proantocianidinas específicas, resveratrol, silício e verbascosídeos.

O Anexo II também atualizou a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes ou crianças de primeira infância, com a inclusão do probiótico *Bacillus clausii* O/C e da associação de *Pediococcus pentosaceus* (CECT 8330) e *Bifidobacterium longum* (CECT 7894), este último restrito a suplementos alimentares indicados para lactentes de 0 a 3 meses.

Para cada nutriente, substância bioativa, enzima e probiótico autorizado, foram estabelecidos ou atualizados limites mínimos e máximos descritos nos Anexos III e IV.

Importa ressaltar que o limite mínimo de ácido fólico para gestantes e de ácido hialurônico para maiores de 19 anos foram ajustados, bem como o limite máximo de hidroximetilbutirato para maiores de 19 anos de idade.

Também foram incorporadas nove novas alegações autorizadas para uso na rotulagem de suplementos alimentares e seus respectivos requisitos de composição.

Além disso, foram estabelecidos requisitos de rotulagem complementar para determinados constituintes.

Por fim, vale esclarecer que a norma concedeu o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem dos suplementos alimentares

que tenham em sua composição algum dos constituintes previstos na Instrução Normativa e que tenham sido regularizados junto ao SNVS até a data de publicação desta Instrução Normativa.

56. Nas listas de constituintes autorizados constam algumas substâncias também utilizadas em medicamentos. Substâncias que são consideradas insumos farmacêuticos podem ser utilizados na elaboração de suplementos alimentares?

Depende. A definição estabelecida pela Resolução nº 200/2017, para insumo farmacêutico ativo é "qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano".

Produtos com finalidade medicamentosa e terapêutica estão excluídos do âmbito da alimentos, conforme prevê o art. 56 do Decreto-Lei nº 986/1969. No entanto, determinadas substâncias que são classificadas como insumos farmacêuticos ativos também podem apresentar outras finalidades no funcionamento do organismo humano, como ocorre com as vitaminas, os minerais, os aminoácidos, as substâncias bioativas e os probióticos.

Neste sentido, entende-se que uma substância considerada insumo farmacêutico ativo pode também ser caracterizada como um ingrediente alimentar e para que possa ser empregada em suplementos alimentares deve ser utilizada com a finalidade de suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme definições da RDC nº 243/2018.

A finalidade e a segurança de uso da substância como ingrediente alimentar são consideradas no momento de sua avaliação para inclusão

na lista positiva e os parâmetros de identidade e pureza devem atender os requisitos do art. 8º da RDC nº 243/2018.

57. A melatonina pode ser utilizada em suplementos alimentares?

Sim. A melatonina, também chamada de N-acetil-5-metoxitriptamina, é um hormônio secretado principalmente pela glândula pineal durante o período noturno. Essa substância também é sintetizada na retina, medula óssea, trato gastrointestinal e bile.

A melatonina também pode ser encontrada nos alimentos, como morangos, cerejas, uvas, banana, abacaxi, laranja, papaia, manga, tomates, azeitonas, cereais, vinhos, carnes de frango, de carneiro e de porco e leite de vaca, entre outros.

Por ser encontrada em alimentos e ter funções metabólicas devidamente caracterizadas, a melatonina atende a definição de substância bioativa constante do art. 3º da RDC nº 243/2018. Assim, esta substância foi avaliada e aprovada quanto à segurança de uso em suplementos alimentares, cujo [resultado da avaliação](#) está disponível para acesso, na íntegra, no portal da Anvisa.

Apesar da autorização, o uso da melatonina (CAS 73-31-4) em suplementos está condicionado ao atendimento das seguintes condições:

- a) ser utilizada como fonte de melatonina;
- b) atender às especificações de referência estabelecida na USP-NF Melatonin 21 Jun 2020a; e USP-NF Melatonin Tablets. 21 Jun 2020b;
- c) respeitar o limite máximo estabelecido de 0,21 mg na recomendação diária de uso para adultos acima de 19 anos;
- d) veicular a advertência na rotulagem “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças e pessoas envolvidas em atividades que requerem atenção constante. Pessoas com

enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico."

O uso de melatonina está restrito a adultos acima de 19 anos de idade, não sendo autorizado para as demais faixas etárias, lactantes e gestantes.

Não foram estabelecidos limites mínimos para uso de melatonina em suplementos alimentares.

Não foi autorizada alegação de propriedade funcional e/ou saúde para esse ingrediente. Dessa forma, suplementos alimentares à base de melatonina que contenham em sua rotulagem ou propaganda, incluindo marcas, que indiquem o consumo para insônia ou para auxiliar na melhora da qualidade do sono, por exemplo, estão irregulares.

58. A cúrcuma (especiaria) pode ser usada em suplementos alimentares como fonte de curcumina?

Não. A *Curcuma longa* L. e a *Curcuma domestica* Valenton (rizomas), listadas no Anexo II da IN nº 159/2022, são espécies vegetais autorizadas apenas para uso como especiarias. Portanto, a cúrcuma especiaria enquadrada na IN nº 159/2022 e na RDC nº 716/2022 não é um constituinte permitido para uso em suplementos alimentares como fonte de nutrientes ou substância bioativas, incluindo a curcumina, nos termos da IN nº 28/2018 e suas atualizações.

É preciso destacar que a IN nº 102/2021, que atualizou a IN nº 28/2018, autorizou o uso do constituinte específico "Extrato de rizomas de cúrcuma (*Curcuma longa* L.)", o qual possui especificação descrita na USP Dietary Supplements 2021 (Curcuminoids) e JECFA 2003 (Curcumin) como fonte da substância bioativa curcumina para uso em suplementos alimentares. Tratam-se, portanto, de ingredientes distintos e, assim, os fabricantes não podem substituir o extrato aprovado pela especiaria cúrcuma.

Para inclusão de constituintes obtidos de cúrcuma distintos do extrato incluído pela IN nº 102/2021 na lista de ingredientes autorizados para uso em suplementos alimentares, 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 art. 20º da RDC nº 243/2018.

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

O art. 4º da IN nº 28/2018 considera autorizados os constituintes listados nos Anexos I e II desta norma em seus diferentes graus de hidratação, ou seja, independentemente da quantidade de moléculas de água presente em uma determinada substância, desde que contemplada na especificação de identidade, pureza e composição utilizada como referência, conforme art. 8º da RDC nº 243/2018.

Por exemplo, a especificação de fosfato de magnésio no *Food Chemical Codex* (FCC) inclui a forma anidra e a forma hidratada, com quantidade de moléculas de água indefinida ($Mg_3(PO_4)_2 \cdot xH_2O$). Isto significa que o fosfato de magnésio autorizado para uso em suplementos alimentares pode estar na forma anidra, di-hidratada, tri-hidratada etc.

60. 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 art. 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](#).

61. O extrato de própolis autorizado para uso em suplementos deve ser um extrato aquoso, alcoólico, hidroalcoólico 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 MAPA nº 3/2001](#) e suas atualizações, 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 hidroalcoólica, álcool e água. Neste sentido, verifica-se que a especificação autorizada abrange os extratos de própolis alcoólicos, hidroalcoólicos e aquosos.

62. Para o constituinte autorizado óleo de peixe, é permitida a obtenção do óleo a partir de qualquer espécie de peixe?

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

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

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

63. Quais ingredientes fontes de lipídios estão autorizados para uso em suplementos alimentares como fonte de ácido eicosapentaenóico (EPA) e de ácido docosahexaenóico (DHA)?

O Anexo I da IN nº 28/2018 e suas atualizações define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares como fonte de lipídios.

Como os óleos e derivados listados são compostos por uma combinação distinta de ácidos graxos, optou-se por não especificar quais constituintes podem ser utilizados como fonte de lipídios totais e de ácidos graxos específicos que possuem limites mínimos e máximos definidos nos Anexos IV e V, respectivamente, como o EPA e o DHA, o ácido linoleico n-6 e o ácido alfa-linolênico n-3.

Não obstante, quando os fabricantes desejarem elaborar suplementos alimentares de ácidos graxos específicos, devem garantir que estejam

presentes constituintes autorizados como fonte de lipídios que contenham estes ácidos graxos.

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

A IN nº 102/2021 adicionou ainda como fonte de lipídeos que incluem o EPA e DHA, o DHA obtido de óleo de alga *Aurantiochytrium* sp. NH6181; e o DHA e EPA obtido de lisinato de ômega 3.

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

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

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

Em relação ao sódio, os dados estimados da POF 2008-2009 indicaram que o consumo médio no percentil 95 pela população brasileira estaria acima

do limite de segurança, sendo contraindicada a suplementação desse nutriente para indivíduos saudáveis.

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

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

A GGALI entende que é possível que um suplemento alimentar em pó cujo consumo exija preparo com diluição em água contenha a adição de constituintes fontes de sódio e potássio estabelecidos no Anexo I da IN nº 28/2018, caso este seja apresentado como um suplemento de carboidratos e eletrólitos. Lembramos que, nesse caso, o produto deve conter as instruções de preparo no rótulo, conforme exigido na RDC nº 727/2022.

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

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

Sim. Atualmente, o uso da alegação isotônico em suplementos alimentares está restrito aos suplementos de carboidratos e eletrólitos que:

- a) forneçam carboidratos como principal fonte de energia;
- b) contenham no mínimo 80 kcal/L e no máximo 350 kcal/L;

- c) contenham no mínimo 75% da energia derivada de carboidratos metabolizáveis;
- d) contenham no mínimo 20 mmol/L (460 mg/L) de sódio e no máximo 50 mmol/L (1.150 mg/L) de sódio; e
- e) apresentem osmolaridade entre 270 e 330 mOsm/kg de água.

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

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

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

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

De acordo com o § 2º do art. 4º 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.

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.

68. Os produtos comercialmente denominados de energéticos (“Energy drink”) são considerados suplementos alimentares?

Não. Os produtos comercialmente conhecidos como energéticos ou “Energy drink” são considerados Compostos Líquidos Prontos para o Consumo, conforme define a RDC nº 719/2022, que aprova o regulamento técnico para misturas para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo.

Estes produtos devem conter como ingrediente principal: inositol e ou glucoronolactona e ou taurina e ou cafeína, podendo ser adicionado de vitaminas e ou minerais até 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) na porção do produto. Pode ser adicionado de outros ingredientes, desde que não descaracterizem o produto.

Conforme o parágrafo único do art. 7º desta Resolução, são permitidas as expressões “Bebida energética” ou “Energy drink” para estes produtos.

No âmbito dos suplementos alimentares, é possível a elaboração de produtos que contenham na composição inositol, taurina, cafeína, vitaminas e minerais, porém, não existe, atualmente, alegação autorizada para estes constituintes que faça referência ao fornecimento de energia.

Portanto, não é permitida sua associação como suplemento energético ou uso de expressões como "Energy drink".

69. 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.

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

A associação de fenilalanina e tirosina em suplementos alimentares não é obrigatória. Porém, para cálculo do limite mínimo a ser atingido a soma da quantidade de fenilalanina e tirosina deve ser de, no mínimo, 262,5 mg. Esta determinação consta na nota viii do Anexo III da IN nº 28/2018. O mesmo racional se aplica aos aminoácidos metionina e cisteína.

71. 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 arts. 7º e 8º da IN nº 28/2018.

72. 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.

73. 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:

- a) 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;
- b) os valores estabelecidos de vitamina D estão expressos como Colecalciferol. Considera-se 1 µg colecalciferol = 40 UI vitamina D. Vale esclarecer que a equivalência entre colecalciferol e ergocalciferol é a mesma, considerando a quantidade em UI de vitamina D;
- c) 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;
- d) 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
- e) os valores estabelecidos de ácido fólico são expressos como Equivalente de Folato Dietético (DFE). Considera-se 1 DFE = 1 µg folato alimento = 0,6 µg de ácido fólico de suplemento.

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

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

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

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

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

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

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

75. Qual é o fator de conversão para o 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". No entanto, a retificação desse erro já foi realizada.

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

O limite máximo de Vitamina A em suplementos alimentares é estabelecido no Anexo IV da IN nº 28/2018, que traz a nota: "i - Aplicável somente a vitamina A pré-formada".

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

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

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

77. 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:

- a) a necessidade de garantir um aporte significativo, considerando as recomendações nutricionais disponíveis para os diferentes grupos populacionais; e
- b) 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.

78. Por que o limite mínimo de ácido fólico para gestantes foi alterado?

A suplementação de ácido fólico em gestantes é capaz de reduzir o risco de malformações do tubo neural. Nesse caso, a quantidade mínima diária de ácido fólico recomendada é de 400 µg, o que é equivalente a 666,6 µg de DFE. Essa quantidade deve ser consumida pelo menos 30 dias antes da data em que se planeja engravidar até o final da gestação.

Esse racional está alinhado às diretrizes do Programa Nacional de Suplementação do Ferro do Ministério da Saúde (2013), que estabelece que as gestantes devem ser suplementadas com ácido fólico no período preconcepção para prevenção de doenças do tubo neural e durante toda a gestação para a prevenção da anemia.

Na IN 28/2018, o limite mínimo de ácido fólico que deveria ser fornecido para gestante na recomendação diária do produto foi definido em 600 µg

de DFE, o que equivale a 360 µg de ácido fólico, considerando o fator de conversão deste nutriente definido na nota VI. Esse valor foi baseado na RDA do IOM, que foi estabelecida utilizando como parâmetro os níveis de folato eritrocitário, que refletem os estoques teciduais, e não a redução do risco de defeito do tubo neural.

Dessa forma, na publicação da IN nº 102/2021, o limite mínimo para ácido fólico foi revisado, de forma a garantir a recomendação mínima de 400 µg de ácido fólico por dia para suplementação de gestantes.

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

Anteriormente, o colágeno estava autorizado para uso em suplementos alimentares somente como fonte de proteínas. Nesse caso, a recomendação diária de consumo de um suplemento alimentar de colágeno como fonte de proteínas deveria atender ao limite mínimo de proteína estabelecidos no Anexo III da IN nº 28/2018, para cada grupo populacional para o qual o produto é indicado.

No entanto, a atualização do marco normativo permitiu que o colágeno também fosse autorizado em suplementos alimentares como substância bioativa. Até o momento, estão autorizadas as seguintes substâncias bioativas com seus respectivos constituintes autorizado e limites mínimos:

- a) fonte de colágeno derivado da membrana de casca de ovo (limite mínimo de 11,5 mg na recomendação diária do produto);
- b) fonte de colágeno tipo II não desnaturado derivado do colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado (limite mínimo de 1,2 mg na recomendação diária do produto); e
- c) fonte de peptídeos bioativos de colágeno derivado de peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2 kDa (limite mínimo de 2,5 g na recomendação diária do produto).

Para as três substâncias bioativas autorizadas relacionadas ao colágeno não foram estabelecidos limites máximos e o uso é restrito para adultos acima de 19 anos de idade.

As seguintes alegações constam aprovadas:

- a) “O colágeno tipo II não desnaturado auxilia na manutenção da função articular”, a qual é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de colágeno total seja de 10 mg e de colágeno tipo II não desnaturado seja de 1,2 mg;
- b) “Os peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2 kDa auxiliam na manutenção da saúde da pele.”, a qual é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2 kDa seja de 2,5 g.

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

80. 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 e suas atualizações.

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

No entanto, conforme Anexo V, para uso da alegação “A quitosana auxilia na manutenção dos níveis de colesterol sanguíneo”, o produto deverá

fornecer no mínimo 3 g de quitosana na recomendação diária de consumo. Neste sentido, suplementos à base de quitosana cuja quantidade de fibras alimentares não atenda aos valores mínimos estabelecidos devem ser denominados de "suplemento alimentar de quitosana" acrescido da forma farmacêutica do produto. Portanto, nesse caso, a denominação de venda não pode fazer referência a fibras alimentares.

81. Para suplementos alimentares de quitosana ou de psyllium, que não sejam fontes de fibras alimentares, é necessário constar as quantidades na tabela nutricional?

Sim. A empresa deve declarar na tabela nutricional, abaixo da quantidade de fibras alimentares, as quantidades fornecidas do nutriente quitosana e/ou psyllium, conforme determina o inciso II do art. 15 da RDC nº 243/2018. Isso significa que a empresa deve declarar a quantidade total de fibras alimentares fornecida pelo produto (informação obrigatória já exigida pela RDC nº 360/2003), bem como as quantidades das fibras específicas adicionadas (quitosana/psyllium), de forma a permitir que o consumidor conheça a composição do produto e realize escolhas conscientes, conforme suas necessidades.

82. 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 e suas atualizações. 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 8,4 g de proteínas para adultos, pois não há outra finalidade demonstrada para espirulina que não seja a de fornecer proteínas.

Caso haja interesse em incluir este ingrediente como fonte de outro nutriente ou substância bioativa, o interessado deverá observar os procedimentos para atualização das listas, ou seja, protocolar a petição de avaliação (4109 – avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas).

83. 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.

84. 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 art. 9º da RDC nº 243/2018 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.

85. Como serão designados os suplementos alimentares?

Os suplementos alimentares devem ser obrigatoriamente designados como "Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica, conforme art. 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:

- a) nomes individuais dos nutrientes, das substâncias bioativas ou das enzimas (por exemplo: "Suplemento Alimentar de vitamina C em cápsulas");
- b) nomes das categorias de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas (por exemplo: "Suplemento Alimentar de vitaminas em cápsulas"); ou
- c) 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.

86. É possível declarar o nome científico dos micro-organismos de forma abreviada no rótulo de produtos ou ingredientes?

Sim. Entende-se que a declaração abreviada é uma forma inequívoca de identificação do micro-organismo, desde que seja adotada a convenção definida nas regras taxonômicas: abreviação do gênero, utilizando a inicial em maiúscula e ponto de abreviação, seguida pelo epíteto específico por extenso e pela identificação da linhagem, quando for o caso.

Entretanto, é recomendável que utilize na lista de ingredientes o nome completo do micro-organismo, na forma não abreviada.

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

Os suplementos alimentares devem ser obrigatoriamente designados como "Suplemento Alimentar" acrescido da sua forma farmacêutica, conforme art. 12º da RDC nº 243/2018.

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

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

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

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

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

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

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

Os grupos populacionais dos Anexos III e IV da IN nº 28/2018, para o qual o produto é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças, não é requisito obrigatório para denominação do produto, no entanto, deverá constar na recomendação de uso do produto presente na rotulagem de suplementos alimentares, de acordo com o art. 14º, I, da RDC nº 243/2018.

90. 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, enzimas e probióticos.

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.

91. 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 art. 12º da RDC nº 243/2018.

De forma opcional estes produtos poderão ser denominados de:

- a) "Suplemento Alimentar de valina, leucina e isoleucina" acrescido da sua forma farmacêutica;
- b) "Suplemento Alimentar de aminoácidos de cadeia ramificada" acrescido da sua forma farmacêutica; ou
- c) "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.

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

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

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

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

O número CAS de um composto é o registro único no banco de dados do *Chemical Abstracts Service*, uma divisão da *Chemical American Society*. Desta forma, cada número de registro CAS é um identificador numérico único, que designa apenas uma substância e que não possui significado químico algum. Por meio deste número é possível verificar quais são os sinônimos de cada substância.

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

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

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

O art. 15º da RDC nº 243/2018 dispõe sobre declaração da rotulagem nutricional em suplementos alimentares. De maneira geral, esses produtos devem seguir a RDC nº 360/2003, com as seguintes especificidades:

- a) 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;

- b) as quantidades de todos os nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos fornecidos na porção do produto devem ser declarados na tabela nutricional; e
- c) 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.

Assim, além do valor energético e dos nutrientes de declaração obrigatória previstos na RDC nº 360/2003 (carboidratos, proteínas, gorduras, gorduras saturadas, gorduras trans, fibras alimentares e sódio), a tabela nutricional deve conter todos os nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que sejam adicionados ao produto por meio dos constituintes autorizados.

Por exemplo, um suplemento de proteínas, independentemente das diferentes fontes de proteínas usadas na composição, deverá apenas declarar o teor final de proteína, na tabela nutricional. O mesmo racional 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 a seguir ilustra uma tabela nutricional com diferentes nutrientes, substâncias bioativas e enzimas.

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*.

Vale ressaltar que outros nutrientes que estejam presentes de forma indireta no suplemento, como, por exemplo, a partir de um constituinte utilizado como fonte de outro nutriente ou substância bioativa (ex. cálcio no soro de

leite utilizado como fonte de proteína) poderão ser declarados de forma opcional na tabela nutricional, caso os critérios do item 3.2 da RDC nº 360/2003 sejam atendidos.

No caso de vitaminas e minerais, o suplemento deve fornecer no mínimo 5%VD na recomendação diária de consumo, para que a presença destes nutrientes possa ser declarada de forma opcional.

95. Qual porção deverá ser declarada na tabela nutricional quando a recomendação diária de uso varie para um mesmo grupo populacional?

De acordo com o art. 15 da RDC nº 243/2018, a rotulagem nutricional dos suplementos alimentares deve seguir o disposto na RDC nº 360/2003, sendo que a porção a ser declarada na tabela nutricional deve ser equivalente a quantidade diária recomendada pelo fabricante, para cada um dos grupos populacionais e faixas etárias específicos indicados no rótulo.

No entanto, pode ocorrer o caso de um fabricante recomendar o consumo de uma cápsula, de uma a duas vezes ao dia, para o mesmo grupo populacional, o que resultaria em uma variação no consumo diário.

Considerando uma variabilidade na recomendação de uso do produto para o mesmo grupo populacional, entende-se que a porção para fins de rotulagem nutricional poderia ser uma cápsula ou duas cápsulas, a critério da empresa. Contudo, é necessário verificar se os requisitos de composição são atendidos nas duas indicações, ou seja, se as quantidades dos constituintes fornecidas em uma cápsula atendem aos limites mínimos definidos no Anexo III da IN 28/2018 e suas atualizações e se as quantidades dos constituintes fornecidas em duas cápsulas não ultrapassam os limites máximos definidos no Anexo IV desta norma, considerando o disposto no art. 9º da RDC 243/2018.

96. As regras de rotulagem nutricional serão alteradas devido à publicação da RDC nº 429/2020 e da IN nº 75/2020?

Sim. A rotulagem nutricional de suplementos alimentares deverá seguir o disposto na RDC nº 429/2020 e na IN nº 75/2020. Porém, estas normas entrarão em vigor apenas após decorridos 24 meses de sua publicação, realizada em 09/10/2020. Assim, apenas após 09/10/2022, as novas regras de rotulagem nutricional passarão a ser exigidas para suplementos alimentares.

Lembrando que, de acordo com o disposto no art. 50 da RDC nº 429/2020, os suplementos que estão devidamente regularizados no mercado na data de vigência desta resolução possuem um prazo de adequação que pode ser de um ou dois anos, a depender das características da empresa.

Maiores informações sobre as principais alterações implementadas na rotulagem nutricional podem ser consultadas no Documento de Perguntas e Respostas sobre Rotulagem Nutricional.

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

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

Todavia, essa tolerância é aplicável apenas para fins de fiscalização da correção dos valores declarados na rotulagem nutricional do produto, e não afasta a necessidade de a formulação dos suplementos alimentares atender aos limites máximos do Anexo IV da IN nº 28/2018 e suas atualizações, na recomendação diária de consumo para os grupos

populacionais para os quais o produto é indicado, uma vez que esses tratam de limites de segurança dos suplementos alimentares.

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

98. 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 e suas atualizações.

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

99. 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 art. 15º da RDC nº 243/2018.

Como referência para cálculo do %VD, 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.

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	1.900 mg	4.222%
Cafeína	200 mg	
Não contém quantidade significativa de valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, fibras alimentares e sódio.		

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

Nos casos em que as unidades de medidas dos nutrientes constantes na RDC nº 269/2005 forem diferentes daquelas definidas na IN nº 28/2018, para o cálculo do %VD, será necessário transformar as unidades da RDC nº 269/2005 nas unidades da IN nº 28/2018, utilizando os fatores de conversão estabelecidos na IN nº 28/2018.

Esse cálculo se aplica, principalmente, ao ácido fólico. Neste caso, o limite máximo estabelecido pela IN nº 28/2018, para adultos é 1.281,5 µg. A nota iv, desta norma, diz que este limite é expresso como folato dietético equivalente (DFE) e que 1 DFE = 1 µg folato alimento = 0,6 µg de ácido fólico de suplemento = 0,6 µg de L-metilfolato. Desta forma, o limite máximo equivale à 768,9 µg de ácido fólico. Considerando que a RDC nº 269/2005 dispõe que o valor de IDR de ácido fólico para adultos é 240 µg de ácido fólico, o limite máximo estabelecido pela IN nº 28/2018 representa 320 %VD.

Para a niacina e vitamina E, por sua vez, não se faz necessária a conversão, tendo em vista que 1 mg de niacina = 1 mg de niacina equivalente e que

tanto a IN nº 28/2018 quanto a RDC nº 269/2005 expressam o valor de vitamina E em mg de α -tocoferol.

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

O inciso III do art. 15 da RDC nº 243/2018 determina que 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, quando definidos. No entanto, nesta norma constam disponíveis apenas valores de IDR de proteína, vitaminas e minerais, impossibilitando o cálculo do %VD para os demais nutrientes de declaração obrigatória, como gorduras, fibras alimentares, sódio e carboidratos.

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

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

102. 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 art. 15º da RDC nº 243/2018 dispõe sobre a declaração da rotulagem nutricional em suplementos alimentares. De maneira geral, esses produtos devem seguir a RDC nº 360/2003, com as seguintes especificidades:

- a) 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;
- b) as quantidades de todos os nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos fornecidos na porção do produto devem ser declarados na tabela nutricional; e
- c) 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:

- a) uma baseada nos valores de IDR para o grupo de 4 a 6 anos da RDC nº 269/2005; e
- b) 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:

- a) uma baseada nos valores de IDR para o grupo de 7 a 10 anos da RDC nº 269/2005; e
- b) 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.

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

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

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

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

104. 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 §1º do art. 14º da RDC nº 243/2018. Essas indicações são complementares à declaração do grupo populacional dos Anexos III e IV para o qual o produto é indicado, conforme alínea a do inciso I do art. 14 da RDC nº 243/2018. Vale salientar que 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.

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

A alínea a do inciso I do art. 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.

Essas informações 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.

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

Conforme §2º do art. 16º da RDC nº 243/2018, a utilização de alegações é obrigatória somente para os suplementos alimentares com 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 e suas atualizações, desde que atendidos os respectivos requisitos de composição e rotulagem.

107. 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, que foi alterada pela IN nº 76/2020, desde que atendidos os respectivos requisitos de composição e rotulagem.

As variações textuais das alegações autorizadas restringem-se aos casos previstos no §1º do art. 16º da RDC nº 243/2018, ou seja, são permitidas apenas:

- a) 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
- b) 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.

Para tanto, devem ser observados os procedimentos para atualização das listas, por meio do protocolo das petições:

- a) código 4109 (avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas;
- b) código 4107 (avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de probióticos); e
- c) código 4108 (avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde para enzimas como ingredientes).

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

Os ingredientes tratados no art. 6º da RDC nº 243/2018 são aqueles usados 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 art. 11 da RDC nº 727/2022, 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 art. 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 art. 6º e no § 3º do art. 16º da RDC nº 243/2018.

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

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

A legislação sanitária, por meio do art. 23 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.

110. 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 727/2022, quando a rotulagem não estiver redigida no idioma do país de destino deve ser colocada uma etiqueta complementar, contendo a informação obrigatória no idioma correspondente com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados. Esta etiqueta pode ser colocada tanto na origem como no destino. Em ambos os casos, a aplicação deve ser efetuada antes da comercialização.

111. 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:

- a) o produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica;
- b) o produto contém substâncias não autorizadas ou proibidas;

- c) a alimentação não é capaz de fornecer os componentes necessários à saúde; ou
- d) o produto é comparável ou superior a alimentos convencionais.

Essa vedação consta no art. 17º da RDC nº 243/2018 que, em complemento à RDC nº 727/2022 e ao Decreto-Lei nº 986/1969, define objetivamente que tais informações são consideradas enganosas.

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.

112. 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 e suas atualizações 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”.

113. O termo “termogênico” pode ser usado em suplementos alimentares?

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

Neste sentido, expressões ou marcas que sugiram uma alegação de propriedade funcional ou de saúde, como termogênico, somente podem

ser utilizadas em suplementos alimentares, caso haja comprovação dessa propriedade e, conseqüentemente, sua inclusão na lista positiva da IN nº 28/2018.

114. 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 art. 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.

115. 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 art. 19º da RDC nº 243/2018, pois os critérios para uso dessas alegações não foram definidos com base nas particularidades dessa categoria de produtos.

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

116. 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 e suas atualizações devem ser veiculadas sempre que sejam utilizados, na elaboração de suplementos alimentares, os constituintes listados nestes Anexos, independente da veiculação de alegações de propriedade funcional ou de saúde, como exige o § 2º do art. 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”.

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

A Portaria SVS/MS nº 32/1998 exigia em seu item 10.2.7 que constasse em painel principal de suplementos vitamínicos e minerais a orientação em destaque e em negrito: “Gestantes, nutrizes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico”. No entanto, o art. 28, I, da RDC nº 243/2018 revogou de forma

integral a referida Portaria. Assim, a frase de alerta não é mais exigida para suplementos alimentares de forma geral.

Porém, é necessário observar que o Anexo VI da IN nº 28/2018 exige que a advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças" conste na rotulagem do produto de determinados tipos de suplementos alimentares.

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

Sim. A Lei nº 10.674/2003 obriga os produtos alimentícios industrializados, incluindo os suplementos alimentares, a informar sobre a presença ou não de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.

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

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

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

A RDC nº 727/2022 determina que a declaração da presença de lactose é obrigatória nos alimentos, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, inclusive os suplementos alimentares.

O critério para uso da advertência de lactose em suplementos alimentares é o mesmo estabelecido para os alimentos em geral, ou seja, se o produto contiver uma quantidade de lactose maior do que 100 mg por 100 g ou ml

no alimento tal como exposto à venda, a advertência “CONTÉM LACTOSE” deve ser declarada seguindo os requisitos de legibilidade estabelecidos na RDC nº 727/2022.

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

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

A alegação “Não contém/ Livre de/ Zero (0 ou 0%) / Sem/ Isento de lactose pode ser utilizada caso o suplemento alimentar contenha quantidade de lactose:

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

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

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

121. As frases de advertências para alimentos com edulcorantes: "Contém fenilalanina" e "Este produto pode ter efeito laxativo", previstas na RDC nº 715/2022 devem constar nos rótulos dos suplementos alimentares?

Sim. Embora os suplementos alimentares não sejam enquadrados como alimentos para fins especiais, as advertências para alimentos com edulcorantes constantes na RDC nº 715/2022 foram estendidas, por meio da RDC nº 18/2008, a todos os alimentos e bebidas que contiverem a adição de poliois ou de aspartame em sua composição.

Assim, os suplementos alimentares adicionados de aspartame devem apresentar a advertência "Contém fenilalanina", prevista no inciso II do art. 8º da RDC nº 715/2022. A advertência "Este produto pode ter efeito laxativo" deve ser adicionada aos suplementos quando a previsão de consumo resulte na ingestão diária superior a 20 g de manitol, 50 g de sorbitol, 90 g de polidextrose ou de outros poliois que possam ter efeito laxativo.

122. Os suplementos devem veicular a declaração de nova fórmula na rotulagem quando da alteração de sua composição?

Sim. Os suplementos alimentares devem seguir a RDC nº 727/2022, que exige a declaração sobre nova fórmula nos alimentos, incluindo os suplementos alimentares, que tiverem alterações na sua composição que resultarem em modificações nos dizeres de rotulagem elencados no art. 21 da RDC nº 727/2022.

Para outras informações, a Anvisa disponibilizou o [Documento de Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Nova Fórmula](#).

ESCLARECIMENTOS ESPECÍFICOS SOBRE PROBIÓTICOS.

123. 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 art. 3º da RDC nº 243/2018 quanto no inciso I do art. 1º da RDC nº 241/2018.

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

Sim. 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.

É necessário destacar que os requisitos ora estabelecidos foram tratados de forma mais abrangente no [Guia nº 21/2021](#), que traz orientações sobre a instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos, e que servirá de apoio às empresas no momento de elaboração do dossiê técnico-científico para submissão à Anvisa.

Este documento está em sua segunda versão, vigente desde 06/05/2021.

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

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

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

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

Não. A RDC nº 241/2018 se refere a probióticos para uso em alimentos em geral, incluindo aqueles utilizados na elaboração de suplementos alimentares

127. Por que não foi publicada uma lista positiva de linhagens de probióticos na IN nº 28/2018?

Inicialmente, 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 lista de linhagens para o uso em suplementos alimentares, objeto de atualização da IN nº 28/2018.

Com a publicação da IN nº 76/2020 e da IN nº102/2021, que alteraram a IN nº 28/2018, 15 novas linhagens e associações de probióticos foram autorizados para uso em suplementos alimentares, sendo oito linhagens e associações destinadas a suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos).

É necessário destacar que orientações sobre os requisitos estabelecidos são apresentadas na 2ª versão do [Guia nº 21/2021](#), que traz orientações sobre a instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos, e que servirá de apoio às empresas no momento de elaboração do dossiê técnico-científico para submissão à Anvisa.

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

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

A atualização da lista, a partir da publicação da RDC nº 241/2018 e da RDC nº 243/2018, ocorrerá mediante aprovação de avaliação de segurança e eficácia de probióticos (assuntos de petição 4107).

129. Como ocorre 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.

130. Há uma lista positiva de probióticos para alimentos em geral?

A GGALI disponibilizou uma [ferramenta de consulta aos novos ingredientes e novos alimentos aprovados](#), que contempla as linhagens já aprovadas para o uso nos alimentos em geral.

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.

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

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

132. 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.

133. 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, foi necessário que todas as linhagens fossem reavaliadas segundo os novos critérios.

Portanto, a lista de linhagens aprovadas, avaliadas de acordo com os novos requisitos da resolução, constam na IN nº 28/2018 e suas atualizações.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ESCLARECIMENTOS SOBRE ADITIVOS E COADJUVANTES AUTORIZADOS.**137. 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. Essa norma foi alterada pela RDC nº 281/2019, RDC nº 322/2019, RDC nº 397/2020, RDC nº 437/2020, RDC nº 466/2021 e RDC nº 588/2021.

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.

138. 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 a seguir.

Considerando o limite máximo de sucralose em pós para preparo de suplementos alimentares (categoria 14.2.2), que é 0,04 g/100 g, um suplemento alimentar em pó com sucralose na quantidade de 0,3 g/100 g e a diluição, conforme indicação do fabricante, de 10 g do pó em 100 mL de água, após diluição o produto pronto para consumo terá a quantidade de sucralose em 0,03 g/100 mL, valor que atende ao limite máximo estabelecido.

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 § 6º do art. 2º da RDC nº 239/2018.

139. 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 art. 6º da RDC nº 243/2018, a depender de suas características.

140. 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, alga ou alho, nas formas mastigáveis ou sublinguais.

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

Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, quando autorizados pela RDC nº 725/2022, o limite máximo é de 2%.

142. Os aditivos à base de laca de alumínio foram proibidos?

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

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

143. 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 § 3º do art. 2º da RDC nº 239/2018.

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

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

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

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

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

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

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

Sim. O princípio da soma de aditivos se aplica no caso de corantes em suplementos em forma de goma, nos termos do §3º do art. 2º da RDC nº 239/2018. Esta forma farmacêutica não está incluída na exceção prevista no parágrafo 4º desta norma.

146. 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 § 6º do art. 2º da RDC nº 239/2018.

Por exemplo, um suplemento alimentar em pó que pode ser consumido diretamente como pó 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.

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

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

está autorizado para uso no ingrediente usado na fabricação do suplemento, na função e limite autorizados para o ingrediente.

Este princípio está alinhado internacionalmente com o Codex Alimentarius e encontra respaldo no art. 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.

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

O racional inverso do princípio da transferência é permitido pelo §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.

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

De acordo com o art. 5º da RDC nº 239/2018, atualizado pela RDC nº 281/2019, 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:

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

- b) Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC);
- c) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (European Food Safety Authority - EFSA); ou
- d) União Europeia.

No caso do União Europeia, as especificações estabelecidas para os aditivos alimentares constam no REGULAMENTO (UE) N.º 231/2012 DA COMISSÃO, de 9 de março de 2012. A versão consolidada em 20/07/2022 pode ser acessada [aqui](#).

150. 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. O art. 9º desta Resolução, alterou a RDC nº 18/2008, que autoriza o uso de aditivos edulcorantes em alimentos, com seus respectivos limites máximos, 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.

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

A RDC nº 239/2018 se aplica exclusivamente aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares. Essa resolução estabelece que o álcool etílico pode ser usado

como coadjuvante de tecnologia em suplementos alimentares na função de solvente de extração ou processamento.

Já os ingredientes permitidos para uso em suplementos encontram-se listados na IN nº 28/2018 e suas atualizações conforme art. 4º da RDC nº 243/2018. Esses ingredientes devem seguir obrigatoriamente às especificações definidas no art. 8º desta norma.

Portanto, o uso de ingredientes obtidos por extração alcoólica em suplementos alimentares só pode ser realizado, caso o ingrediente conste autorizado e na sua especificação prevista no art. 8 da RDC nº 243/2018 esteja descrita a utilização do álcool etílico como solvente para extração e obtenção.

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

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

153. Os crioprotetores podem ser utilizados em suplementos alimentares?

Os crioprotetores, substâncias utilizadas para dispersar e proteger o micro-organismo probiótico de danos do congelamento, não possuem uma lista de autorização própria. Essas substâncias são ingredientes de natureza

diversa e a função de crioproteção não está prevista para aditivos na Portaria SVS/MS nº 540/1997.

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

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

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

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

154. Quais solventes podem ser usados para obtenção de constituintes de suplementos alimentares?

O art. 4º da RDC n.º 466/2021 prevê que os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes restringem-se àqueles previstos no Anexo I do Regulamento.

Por outro lado, o inciso II do art. 3º define que o Regulamento não é aplicável a constituintes de suplementos alimentares que cumpram integralmente uma das referências reconhecidas no art. 8º da RDC n.º 243/2018. Caso as especificações do constituinte contemplem limites de solventes, devem ser respeitados os limites previstos nas especificações.

Além dos solventes previstos nas especificações, é permitido o uso dos solventes listados na RDC n.º 466/2021 para alimentos em geral e para constituintes de suplementos alimentares com limite máximo de resíduo *quantum satis*.

Destaca-se que não estão permitidos para uso os solventes e limites listados em capítulos gerais das referências reconhecidas.

No caso de constituintes com especificação própria do fabricante, devem ser considerados os solventes e as restrições de uso constantes no Anexo I da RDC n.º 466/2021.

ESCLARECIMENTOS SOBRE REQUISITOS PARA ATUALIZAÇÃO DAS LISTAS.**155. 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 e suas atualizações.

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 art. 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.

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 [Guia nº 23/2019](#), que trata da comprovação da segurança de alimentos e ingredientes

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

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

- a) código 4109 (avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas) para inclusão de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares e alterações de limites mínimos, máximos e alegações, ou seja, alterações nos Anexos

- I, II, III, IV, V e VI da IN nº 28/2018, exceto àquelas referentes a probióticos e enzimas;
- b) código 4107 (Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos) para inclusão de probióticos autorizados para uso em suplementos alimentares e alterações de limites mínimos, máximos e alegações, ou seja, alterações nos Anexos I, II, III, IV, V e VI da IN nº 28/2018, referentes a probióticos;
- c) código 4108 (Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde para Enzimas como ingredientes) para inclusão de enzimas autorizadas para uso como ingrediente em suplementos alimentares e alterações de limites mínimos, máximos e alegações, ou seja, alterações nos Anexos I, II, III, IV, V e VI da IN nº 28/2018, referentes a enzimas;
- d) código 4112 (Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas) e código 4114 (Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais) para inclusão de novos aditivos alimentares;
- e) código 4113 (Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas) e código 4115 (Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais) para extensão de uso de aditivos já autorizados para outras categorias de alimentos ou para alterações nos limites estabelecidos;
- f) código 4110 (Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas) e código 4116 (Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia) para inclusão de novos coadjuvantes de tecnologia; e
- g) código 4117 (Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia) e código 4111 (Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas) para extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia já autorizados

para outras categorias de alimentos ou para alterações nos limites estabelecidos.

Para avaliação de equivalência de especificação em relação a ingredientes já aprovados, a GGALI disponibilizou a petição simplificada de código 4133.

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

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

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

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

158. A petição de avaliação de eficácia para uso de alegações poderá ser referente a uma formulação com mais de um ingrediente?

Caso o benefício pleiteado esteja relacionado a uma associação de ingredientes, poderá ser peticionada avaliação de eficácia referente ao produto formulado com mais de um ingrediente, desde que atenda a um dos casos a seguir:

- a) se a segurança de cada um dos ingredientes já tiver sido demonstrada previamente por meio de petições de avaliação de

segurança aprovadas individualmente. Neste caso, a petição de avaliação de eficácia deve apresentar estudos realizados com a formulação completa para comprovação do benefício; ou

- b) se a petição for instruída com a documentação completa necessária para a avaliação de segurança e eficácia da formulação. Nesse caso, os estudos que subsidiam a alegação e os estudos toxicológicos apresentados devem ser referentes à formulação completa e não aos ingredientes individuais.

Os códigos de assunto a serem utilizados são: 4109 (Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Novos Alimentos e Novos Ingredientes, exceto probióticos e enzimas); ou 4107 (Avaliação de Segurança e Eficácia de Propriedades Funcional ou de Saúde de Probióticos), caso a formulação contenha probiótico.

159. Os *check lists* de documentos para instrução processual já existentes no portal da Anvisa devem ser utilizados para apresentar as informações necessárias para avaliação do dossiê?

As informações a serem protocoladas devem considerar os documentos listados no *check lists* disponibilizados no [portal da Anvisa](#), conforme código de assunto correspondente, os requisitos do novo marco normativo (art. 20 da RDC nº 243/2018) e os Guias atualmente disponibilizados: [Guia nº 21, versão 2, de 05/05/2021](#), que trata da instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos, [Guia nº 23, versão 1, de 23/07/2019](#), com orientações sobre a comprovação da segurança de alimentos e ingredientes, [Guia nº 37, versão 1, de 02/09/2020](#), relativo às orientações sobre especificações de ingredientes alimentares, e [Guia nº 43, versão 1, de 14/12/2020](#), que traz orientações sobre os procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, e Guia nº 55, versão 1, de 25/11/2021, com

orientações para comprovação da eficácia de alegação de propriedade funcional e de saúde para substâncias bioativas.

O acesso aos Guias consta disponível por meio da [Biblioteca de Temas de Alimentos](#).

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

Para que sejam incluídos nas listas de constituintes autorizados, os novos ingredientes devem:

- a) ser fonte de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas comprovadamente seguros para consumo humano;
- b) atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas no art. 8º da RDC nº 243/2018;
- c) possuir limites mínimos e máximos estabelecidos, sempre que possível;
- e
- d) possuir eficácia comprovada para as alegações, sendo no caso de probióticos, devem ser respeitados os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde da RDC nº 241/2018.

161. 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), conforme prevê o parágrafo único do art. 20, da RDC nº 243/2018.

Nos termos do inciso I, art. 54 da Resolução-RDC nº 255/ 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno da Anvisa, a Resolução (RE) é um ato que expressa decisão administrativa para fins autorizativos. Possui, portanto, um

caráter específico, permitindo o uso do novo constituinte nas condições aprovadas para a empresa peticionante.

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

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

No caso de o processo ser peticionado por consultorias, para que a decisão por Resolução-RE produza efeito, é necessário que na instrução processual conste expressamente a identificação do cliente, isto é, da empresa fabricante do ingrediente ou do produto final representado pela consultoria.

No caso de o processo ser peticionado por Associação do setor produtivo, a decisão por Resolução-RE se aplicará a todos os associados, desde que estejam indicados no processo e que a Associação garanta que as condições de uso peticionadas são cumpridas por todos os associados. Caso contrário, é necessário aguardar a inclusão do ingrediente na lista positiva da norma de suplementos alimentares.

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

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

Quando um ingrediente aprovado por meio de RE é incluído aos Anexos da IN nº 28/2018, ele poderá ser usado por qualquer empresa, desde que seja respeitada a especificação aprovada.

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

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

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

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

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

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

Os ingredientes aprovados por Resolução-RE estão identificados na [ferramenta do portal](#) da Anvisa como: “Aprovado pela Resolução RE nº XXX

de XX/XX/XXXX - aguardando inclusão na IN 28/2018 e suas atualizações." Esta informação não consta daqueles ingredientes que já previstos na IN nº 28/2018.

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

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

Vale lembrar sobre o procedimento previsto parágrafo único do art. 20 da RDC nº 243/2018, de publicização dos resultados das avaliações das petições de segurança e de eficácia por meio de Resolução (RE), em etapa que antecede a atualização da IN.

166. 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 arts. 20 e 21 da RDC nº 243/2018.

As empresas interessadas devem protocolar a petição específica de avaliação de segurança e eficácia do ingrediente e aguardar sua aprovação e publicação para, somente após, realizar o protocolo da petição de registro do produto.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRAZO DE ADEQUAÇÃO

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

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

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

168. 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 §1º do art. 22 da RDC nº 243/2018.

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

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

Esta autorização consta no §2º do art. 22 da RDC nº 243/2018.

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

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

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

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

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

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

Durante o período de transição, os suplementos que estavam registrados e foram dispensados de registro podem continuar sendo comercializados nas mesmas condições aprovadas no registro.

Se o registro vencer, os produtos podem ser comercializados dentro do prazo de adequação, sem que haja necessidade comunicação de início de fabricação junto ao órgão competente e desde que sejam mantidas as condições aprovadas no registro.

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

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

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

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

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

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

As alterações nas condições aprovadas no registro e a adequação do produto ao novo regulamento exigirá protocolo de petição de pós-registro específica. O código da petição recebeu o seguinte número e nome:

Código 4105 - Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à RDC nº 243/2018.

174. Os produtos que permanecem com a obrigatoriedade de registro estão dispensados de protocolar a revalidação de registro durante o prazo de adequação?

Não. Não houve revogação de nenhuma obrigação e requisito referente à solicitação de revalidação de registro dos produtos que permanecem com a necessidade de registro.

A RES nº 23/2000 que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos estabelece a validade do registro por um período de 5 anos e determina que a revalidação do registro seja solicitada em até 60 dias antes da data do seu vencimento.

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

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

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

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

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

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

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

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

176. 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.

177. 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.

178. 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 RES nº 23/2000 e na RDC nº 27/2010 e suas atualizações, conforme determina o inciso I do art. 5º da RDC nº 242/2018.