



[Este texto não substitui o publicado no DOU]

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

CONSULTA PÚBLICA Nº 456, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017

DOU de 29/12/2017

[Página 119]

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

Submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta que estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 10 (dez) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36105.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos - GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.



Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.430571/2010-13

Assunto: Proposta que estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.14

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE XXXXX DE 201X.

Estabelece os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

Adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201X, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Seção I
Das Disposições Preliminares

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos para composição, qualidade, segurança e rotulagem dos suplementos alimentares e para atualização das listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar destes produtos.



Art. 2º Esta Resolução não se aplica aos alimentos para fins especiais e aos alimentos convencionais, incluindo aqueles adicionados de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

Seção II Das Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - enzima: proteína capaz de catalisar reações bioquímicas, aumentando sua velocidade, e que confere um benefício à saúde do indivíduo;

II - ingrediente: toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos, e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada;

III - nutriente: substância química encontrada naturalmente em alimento que proporcione energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características;

IV - probiótico: micro-organismo vivo que, quando administrado em quantidades adequadas, confere um benefício à saúde do indivíduo;

V - substância bioativa: substância ou grupo de substâncias químicas encontradas naturalmente em alimento, que não são classificadas como nutriente e que pode conferir benefícios à saúde do indivíduo;

VI - suplemento alimentar: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

Seção III Dos Requisitos de Composição, Qualidade e Segurança

Art. 4º Os probióticos e os ingredientes autorizados para uso na composição de suplementos alimentares como fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas restringem-se àqueles previstos no Anexo I da Instrução Normativa nº XX, de XX de XXXXX de XXXX, que dispõe sobre as listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Parágrafo único. Os constituintes de que trata o caput podem ser utilizados isolados ou em combinação, desde que não exista nenhuma restrição no Anexo I da Instrução Normativa nº XX, de XXXX.

Art. 5º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos na Resolução RDC nº XX, de XX de XXXXX de XXXX, que dispõe sobre os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Art. 6º Outros ingredientes com finalidade tecnológica ou sensorial podem ser empregados na elaboração de suplementos alimentares, desde que atendam aos seguintes requisitos:

I - não descaracterizem a finalidade de uso ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar; e

II - não sejam classificados como novos alimentos ou novos ingredientes, segundo a Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e ou novos ingredientes.



Art. 7º Não são permitidos na composição de suplementos alimentares:

- I - substâncias consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem;
- II - substâncias sujeitas a controle especial, conforme Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas atualizações;
- III - substâncias obtidas das espécies que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Anexo I da Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos;
- IV - probióticos geneticamente modificados; e
- V - substâncias obtidas de micro-organismos geneticamente modificados que contenham traços de seu material genético recombinante.

Art. 8º Os constituintes de que trata o Art. 4º desta Resolução devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

- I - Farmacopeia Brasileira;
- II - Farmacopeias oficialmente reconhecidas, conforme Resolução RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras, e suas atualizações;
- III - Código Alimentar (Codex Alimentarius);
- IV - Comitê de Peritos da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - JECFA);
- V - Código de Produtos Químicos Alimentares (Food Chemicals Codex - FCC); ou
- VI - Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP Dietary Supplement Compendium - DSC).

Parágrafo único. Quando não existirem especificações nas referências listadas para os constituintes de que trata o caput, aplicam-se, desde que aprovadas pela Anvisa, as especificações descritas nos Padrões de Identidade e Qualidade estabelecidos na legislação brasileira ou aquelas desenvolvidas pelo fabricante dos constituintes.

Art. 9º 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 II e III da Instrução Normativa nº XX, de XXXX.

Parágrafo único. Os limites mínimos e máximos devem ser atendidos na recomendação diária de consumo do produto para os respectivos grupos populacionais para o qual o produto é indicado pelo fabricante.

Art. 10. 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.

§ 1º As condições estabelecidas no caput, devem ser garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade.

§ 2º A sobredosagem é permitida, desde que não ultrapasse as quantidades máximas estabelecidas no Anexo III da Instrução Normativa nº XX, de XXXX.

Art. 11. A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos nesta Resolução deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Parágrafo único. Para fins de registro dos suplementos alimentares com probióticos ou com enzimas, a documentação de que trata o caput deve ser submetida à Anvisa.



Seção IV
Dos Requisitos de Rotulagem

Art. 12. Os produtos devem ser denominados como “Suplemento Alimentar”, acrescido de, pelo menos, uma das indicações abaixo e da forma de apresentação do produto:

- I - nomes individuais dos nutrientes, das substâncias bioativas ou das enzimas; ou
- II - nomes das categorias de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas.

§ 1º A denominação estabelecida no caput pode ser complementada com o nome da fonte da qual foi extraída o nutriente, a substância bioativa ou a enzima.

§ 2º A denominação dos suplementos alimentares contendo probióticos deve ser acrescida da linhagem do micro-organismo.

Art. 13. O tamanho da fonte utilizada na designação do produto deve ser no mínimo 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto e nunca inferior a 2 (dois) milímetros.

Parágrafo único. No caso das embalagens com área de painel principal igual ou inferior a 50 cm², a altura mínima da fonte para designação do produto é de 1 (um) milímetro.

Art. 14. Sem prejuízo dos requisitos de rotulagem de alimentos dispostos na legislação sanitária vigente, a rotulagem dos suplementos alimentares deve apresentar as seguintes informações:

- I - o grupo populacional específico para o qual o produto é indicado e, no caso de crianças, a faixa etária;
- II - a recomendação de uso, incluindo a quantidade e a frequência de consumo;
- III - o modo de preparo, quando for o caso;
- IV - as instruções de conservação, inclusive após a abertura da embalagem;
- V - a advertência em destaque e negrito “Este produto não é um medicamento”;
- VI - a advertência em destaque e negrito “Consumir sob orientação de nutricionista ou médico”; e
- VII - a advertência em destaque e negrito “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”.

Parágrafo único. Requisitos complementares de rotulagem para suplementos alimentares específicos serão estabelecidos no Anexo V da Instrução Normativa nº XX, de XXXX.

Art. 15. A rotulagem nutricional dos suplementos alimentares deve seguir o disposto na Resolução RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, que aprova o regulamento técnico sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados, com as seguintes especificidades:

- I - a porção declarada na informação nutricional deve ser a quantidade diária recomendada pelo fabricante;
- II - a informação nutricional deve conter as quantidades de todos os nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos fornecidos pelo produto declaradas nas unidades de medida previstas nos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº XX, de XXXX; e
- III - a informação nutricional deve ser declarada sem o percentual de valor diário (%VD).

Art. 16. As alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas no Anexo IV da Instrução Normativa nº XX, de XXXX, desde que atendidos os respectivos requisitos.

§ 1º Não são permitidas variações textuais das alegações autorizadas.

§ 2º O uso das alegações é opcional, salvo para os suplementos alimentares com probióticos ou com enzimas.



§ 3º Não são permitidas alegações relativas ao conteúdo ou propriedades de aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia e dos ingredientes de que trata o Art. 6º desta Resolução, salvo nos casos exigidos pela legislação.

Art. 17. A rotulagem dos suplementos alimentares não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente, que:

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

Art. 18. Os suplementos alimentares não podem apresentar rotulagem com colidência de marcas e de leiaute com medicamentos, cosméticos ou outros produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 19. Os suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância devem atender ao disposto na Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos, e seus regulamentos.

Art. 20. A Resolução RDC nº 54, de 12 de novembro de 2012, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre informação nutricional complementar, não se aplica aos suplementos alimentares.

Seção V

Dos Requisitos para Atualização das Listas de Constituintes, Limites de Uso, Alegações e Rotulagem Complementar

Art. 21. A atualização das listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar da Instrução Normativa nº XX, de XXXX, deve ser solicitada pelas empresas mediante protocolo de petição específica, contendo documentação que comprove o atendimento aos seguintes requisitos, conforme o caso:

I - os constituintes devem ser comprovadamente seguros para consumo humano, com base no disposto na Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos;

II - os constituintes devem atender ao disposto no Art. 8º desta Resolução;

III - os limites mínimos devem ser estabelecidos, sempre que possível, de forma a garantir uma ingestão significativa com base nas evidências científicas sobre as necessidades diárias ou o efeito metabólico ou fisiológico;

IV - os limites máximos devem ser estabelecidos de forma a reduzir o risco de consumo excessivo considerando as evidências científicas relativas aos limites superiores de segurança, às especificidades do grupo populacional a que se destinam e às quantidades consumidas através de outras fontes alimentares;

V - as alegações devem ter sua eficácia comprovada, com base na Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos.



§ 1º No caso de probióticos, é necessário atender ao disposto na Resolução RDC nº XX, de XXXXX de XXXX, que estabelece os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos.

§ 2º Para a inclusão de constituintes que não possuem especificações nas referências listadas nos incisos I a VI do Art. 8º desta Resolução, devem ser apresentadas especificações estabelecidas pelos fabricantes desses constituintes devidamente validadas ou propostas baseadas no Padrão de Identidade e Qualidade estabelecido na legislação.

Seção VI Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 22. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Portaria SVS/MS nº 32, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais;

II - Portaria SVS/MS nº 40, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento que estabelece normas para níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos;

III - Portaria SVS/MS nº 222, de 24 de março de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para praticantes de atividade física;

IV - Portaria SVS/MS nº 223, de 24 de março de 1998, que aprova o regulamento técnico para fixação e qualidade complementos alimentares para gestantes ou nutrízes;

V - Resolução RDC nº 2, de 7 de janeiro de 2002, que aprova o regulamento técnico de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde;

VI - Resolução RDC nº 18, de 27 de abril de 2010, que dispõe sobre alimentos para atletas;

VII - item 4.2 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes; e

VIII - itens 2.2.2 b), 2.2.3 b) e 4.2.2 da Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o regulamento técnico referente a alimentos para fins especiais.

Art. 23. Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos produtos que se encontram regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária na data de publicação desta Resolução.

§ 1º Os produtos registrados que passarão a ser dispensados de registro poderão ser fabricados e importados nas condições aprovadas no registro até o final do prazo estabelecido no caput ainda que ocorra o vencimento do registro neste período.

§ 2º Os produtos registrados que permanecerão com a obrigatoriedade de registro, deverão ser adequados, mediante protocolo de petições de pós-registro e dos documentos que atestam o atendimento ao disposto nesta Resolução.

§ 3º Os produtos fabricados dentro do prazo estabelecido no caput poderão ser comercializados até o final do prazo de validade do produto.

Art. 24. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.



Art. 25. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR
Diretor-Presidente