

Será aberta consulta pública para alteração da Instrução Normativa 28/2018, que estabelece as listas de constituintes dos suplementos alimentares, entre outros pontos.

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou, na última terça-feira (3/3), a realização de consulta pública para alterar a [Instrução Normativa 28/2018](#), que dispõe sobre as listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A consulta pública vai contemplar a inclusão de 28 novos constituintes. Desses, 12 são propostos como fontes de nutrientes, oito como fontes de substâncias bioativas, um como fonte de enzima e sete como fontes de probióticos.

Outras alterações abrangem o estabelecimento de limites para uso das novas substâncias bioativas e probióticos autorizados, novas alegações para o colágeno tipo II não desnaturado e para os probióticos autorizados, e requisitos de rotulagem complementar para os constituintes autorizados. Além disso, a consulta vai tratar da exclusão da “nota ii” do Anexo I da IN 28/2018, para evitar restrição desnecessária a 35 constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares.

A proposta de consulta pública foi aprovada por unanimidade na 3ª Reunião Pública da Dicol de 2020 e, quando aberta, terá prazo de 45 dias para manifestação da sociedade.

[Acesse os processos deliberados na 3ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020.](#)

Entenda

Dos 28 novos constituintes, 19 são provenientes dos resultados das análises técnicas das petições de novos alimentos ou ingredientes e de probióticos protocolados por fabricantes de alimentos, conforme fluxo de entrada por meio de petições estabelecido na [RDC 243/2018](#). Nove substâncias fontes de proteínas vegetais vieram de outro processo de construção.

Foi realizada, em 2019, uma consulta dirigida a associações do setor produtivo sobre os constituintes, fontes de proteínas, não previstos na IN 28/2018, mas que já possuíam histórico de uso por serem obtidos de fontes alimentares tradicionais e amplamente utilizados em suplementos alimentares regularizados no país.

O objetivo dessa consulta foi adotar medidas para definição das características mínimas de qualidade dessas substâncias, considerando seu baixo risco e o fato de que não foram incluídas na IN 28/2018 por ausência de especificação em farmacopeias reconhecidas ou de caracterização adequada, não havendo preocupação com a segurança de uso dessas substâncias como suplementos alimentares.

Esse levantamento das fontes de proteína foi focado nas substâncias já utilizadas em produtos disponíveis no mercado brasileiro. Fontes inovadoras de proteína não foram contempladas. Desse processo – que incluiu recebimento de manifestações e análise das informações – resultou a proposta de inclusão das nove substâncias fontes de proteínas vegetais. Essas substâncias fazem parte do *Codex Stan 174*, documento que estabelece um padrão geral para produtos de proteínas vegetais e exige que os fabricantes mantenham controles adequados da umidade, para evitar crescimento microbiológico, e de fatores antinutricionais. São elas: proteína de ervilha, proteína de ervilha isolada, farinha de ervilha com alto teor de proteína, proteína de fava, proteína isolada de fava, farinha de fava com alto teor de proteína, proteína de girassol concentrada, proteína de grão-de-bico e proteína de lentilha isolada.

Fonte: ANVISA, em 06.03.2020.