ESCLARECIMENTOS SOBRE O PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO.

1. Quais os objetivos da criação da categoria de suplementos alimentares?

A criação da categoria de suplementos alimentares teve como objetivos:

I - Contribuir para o acesso da população a suplementos alimentares seguros e de qualidade;
II - Reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado;
III - Facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos.
IV - Eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e inovação;
V - Simplificar o estoque regulatório vigente.

Para atingir esses objetivos, foram implementadas diversas mudanças na legislação sanitária que forneceram um delineamento regulatório mais claro e proporcional ao risco desses produtos, incluindo a atualização dos requisitos sanitários com base em evidências científicas.

O novo marco normativo traz definições, regras de composição, qualidade, segurança e rotulagem e requisitos para atualização das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar.

As regras foram também 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; (d) alimentos com alegações de propriedades funcionais; (e) suplementos

para atletas; (f) complementos alimentares para gestantes e nutrizes; e (f) medicamentos específicos isentos de prescrição.

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

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

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

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

Portanto, os produtos em formas farmacêuticas destinados a indivíduos saudáveis não poderão mais ser enquadrados na categoria de novos alimentos e novos ingredientes e deverão seguir os procedimentos específicos para inclusão nas listas positivas de suplementos alimentares.

A Resolução nº 16/1999 continuará a ser aplicada aos alimentos que não possuem histórico de consumo no país e aos ingredientes destinados a adição em alimentos convencionais.

De forma similar, a Resolução nº 19/1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de