

Art. 10. O parágrafo único do art. 3º da Instrução Normativa nº 4, de 2 de julho de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 3º.....

Parágrafo único. Os relatórios de ensaios devem ser apresentados em via original ou cópia." (NR)

Art. 11. O inciso III do art. 24 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 24.....

III - para os produtos importados: cópia do documento legal, conforme descrito no inciso V do art. 19; e" (NR)

Art. 12. O inciso III do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 4º.....

III - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;" (NR)

Art. 13. Os incisos II, III e V do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 19 de fevereiro de 2016, passam a vigorar como segue:
"Art. 4º.....

II - cópia da inscrição do devedor no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e comprovação atualizada do respectivo domicílio, quando se tratar de identificação de pessoa jurídica;

III - cópia da Cédula de Identidade, do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do comprovante de residência do responsável legal da empresa e do procurador do devedor, quando for o caso;

V - procuração específica, original ou cópia, em caso de procurador legalmente constituído; e" (NR)

Art. 14. O parágrafo único do art. 38 da Resolução - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art.

38.....

Parágrafo único. A empresa importadora deverá apresentar cópia da declaração da operação praticada para a autoridade sanitária do local de desembarque, como documento comprobatório da operação societária ou comercial, conforme disposto no Anexo I." (NR)

Art. 15. Ficam revogados os seguintes dispositivos:

I - o parágrafo único do art. 5º, o parágrafo único do art. 14, o parágrafo único do art. 21, o parágrafo único do art. 27, o parágrafo único do art. 37 e o parágrafo único do art. 43 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 13, de 27 de janeiro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 30 de janeiro de 2004, Seção 1, pág. 72; e

II - o § 1º do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 19 de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 22 de fevereiro de 2016, Seção 1, pág. 26.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 76, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar 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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualizar a:

I - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo I;

II - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo II;

III - "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo III;

IV - "Lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo IV;

V - "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem", disposta em seu Anexo V; e

VI - "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares", disposta em seu Anexo VI.

Art. 2º Ficam incluídos na "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)" os constituintes relacionados no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º Fica excluída a nota ii da "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)".

Art. 4º Ficam incluídos na "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)" os constituintes relacionados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 5º Ficam incluídos na "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" os limites mínimos relacionados no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 6º Ficam incluídos na "Lista de limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" os limites máximos relacionados no Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 7º A nota vi do Anexo III e a nota iv do Anexo IV da Instrução Normativa nº 28, de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Como folato dietético equivalente (DFE). 1 DFE = 1 mcg de folato do alimento = 0,6 mcg de ácido fólico de suplemento = 0,6 mcg de L-metilfolato." (NR)

Art. 8º Ficam incluídos na "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem" as alegações e os respectivos requisitos de composição relacionados no Anexo V desta Instrução Normativa.

Art. 9º Ficam incluídos na "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares" os requisitos de rotulagem complementar relacionados no Anexo VI desta Instrução Normativa.

Art. 10. Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem dos suplementos alimentares que tenham em sua composição algum dos constituintes previstos nesta Instrução Normativa e que tenham sido regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até a data de publicação desta Instrução Normativa.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

CONSTITUINTES INCLUÍDOS NA "LISTA DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, EXCETO PARA OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS)"

NUTRIENTES	
Proteínas	CAS
Proteína concentrada de leite obtida de leite bovino	-
Proteína isolada de leite obtida de leite bovino	-
Proteína de ervilha (<i>Pisum sativum</i> L.)	-
Proteína de ervilha (<i>Pisum sativum</i> L.) isolada	-
Farinha de ervilha (<i>Pisum sativum</i> L.) com alto teor de proteína	-
Proteína de fava (<i>Vicia faba</i> L.)	-
Proteína isolada de fava (<i>Vicia faba</i> L.)	-
Farinha de fava (<i>Vicia faba</i> L.) com alto teor de proteína	-
Proteína de girassol (<i>Helianthus annuus</i> L.) concentrada	-
Proteína de grão-de-bico (<i>Cicer arietinum</i> L.)	-
Proteína de lentilha isolada (<i>Lens culinaris</i> Medik.)	-
Proteína isolada de canola (<i>Brassica napus</i> L., <i>Brassica rapa</i> L. e <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern.)	-
Lipídios	
Óleo de aveSTRUZ	-
Óleo de microalgas <i>Protopheca moriformis</i> W. Krüger, alto oleico	-
Óleo de peixe com alto teor de DHA	8016-13-5
Fibras alimentares	
Amido de milho resistente	-
Goma guar parcialmente hidrolisada	-
Minerais	
Cálcio	CAS
Carbonato de cálcio da casca de ovo de galinha (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	-
Vitaminas	
Ácido fólico	CAS
L-metilfolato de glicosamina ^{vii}	181972-37-1
Vitamina K	CAS
Fitonadiona (Vitamina K1)	81818-54-4
OUTROS NUTRIENTES	
Inositol	CAS
Inositol (Mio-inositol/Meso-inositol)	87-89-8
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Ácido hialurônico	CAS
Hialuronato de Sódio obtido pela fermentação de <i>Streptococcus zoopneumonicus</i>	9067-32-7
Extrato de crista-de-galo (<i>Gallus gallus</i>)	-
Boro	CAS
Tetraborato de sódio decahidratado	1303-96-4
Colágeno tipo II	CAS
Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	-
Fosfatidilserina	CAS
Fosfatidilserina de lecitina de soja	84776-79-4
Hidroximetilbutirato	CAS
Hidroximetilbutirato	625-08-1
Hidroximetilbutirato de cálcio	135236-72-5
Metilsulfonilmetano	CAS
Metilsulfonilmetano	67-71-0
Silício	CAS
Ácido ortosilícico estabilizado em cloreto de colina	-
Palmitoiletanolamida	CAS
Palmitoiletanolamida	544-31-0
ENZIMAS	
Lactase	CAS
Lactase de <i>Aspergillus oryzae</i> expressa em <i>Aspergillus niger</i>	9031-11-2
PROBIÓTICOS	
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954)	-
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	-
<i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221)	-
<i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 (KCTC 10902BP)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156)	-
<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938	-
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722)	-
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470)	-
Associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275)	-

^{vii} Constituinte permitido apenas para suplementos alimentares indicados para indivíduos a partir de 19 anos de idade e para gestantes.