



CONSELHO FEDERAL DE NUTRICIONISTAS - CFN  
SRTVS - Quadra 701 Bloco II, Centro Empresarial Assis Chateaubriand, Salas 301-314/316, Brasília/DF, CEP 70.340-906  
Telefone: - <http://www.cfn.org.br> - E-mail: [cfn@cfn.org.br](mailto:cfn@cfn.org.br)

CFN - Nota Técnica nº 4/2022/CFN-CF

Brasília, 19 de fevereiro de 2022.

**Assunto: Posicionamento do CFN sobre a Instrução Normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 102, de 15 de outubro de 2021.**

**Referente: Processo nº 099994.000011/2022-25.**

### **POSICIONAMENTO DO CFN SOBRE A INSTRUÇÃO NORMATIVA DA ANVISA Nº 102/2021.**

1. Em cumprimento à sua competência legal de disciplinar e orientar o exercício profissional de nutricionistas, o Conselho Federal de Nutricionistas (CFN) manifesta-se, por meio deste, acerca das implicações da Instrução Normativa (IN) nº 102, publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 15 de outubro de 2021, que altera a IN 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.

2. A publicação da IN nº 102, de 2021, é resultado da Consulta Pública (CP) da Anvisa nº 1.040/2021. Na página virtual da CP, referenciada ao final deste posicionamento, é possível acessar os documentos que embasaram o processo regulatório, com destaque para o Relatório de Mapeamento de Impactos e o Relatório de Análise da Segurança e Eficácia da Melatonina. Outras justificativas relevantes constam do voto da diretora da Anvisa, Dra. Cristiane Rose Jourdan Gomes, acerca do resultado da CP.

3. Para compreender as implicações dessa alteração na atuação profissional do/a nutricionista, é importante observar, primeiramente, que a aplicação das listas e dos demais critérios estabelecidos pela IN nº 28, de 2018, se dá no contexto e conforme estabelecido pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Segundo o art. 3º desta RDC, suplemento alimentar é o “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”.

4. A IN nº 102, de 2021, promoveu mais de 150 modificações relativas à inclusão ou à alteração da lista de constituintes autorizados para o uso em suplementos alimentares, contemplando nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, com adoções de limites mínimos e/ou máximos e de alegações e dizeres complementares de rotulagem para substâncias bioativas, enzimas e probióticos.

5. Do ponto de vista da assistência dietética, a prescrição de suplementos alimentares por nutricionista está regulamentada pela Resolução CFN nº 656, de 15 de junho de 2020, que dispõe que

art. 1º Esta Resolução regulamenta a prescrição dietética de suplementos alimentares pelo nutricionista.

§ 1º A prescrição dietética de suplementos alimentares pelo nutricionista inclui nutrientes, substâncias bioativas, enzimas, prebióticos, probióticos, produtos apícolas, como mel, própolis, geleia real e pólen, novos alimentos e novos ingredientes e outros autorizados pela Anvisa para comercialização, isolados ou combinados, bem como medicamentos isentos de prescrição à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si.

[...]

Art. 3º Na prescrição dietética de suplementos alimentares, o nutricionista deve:

[...]

VIII - respeitar as listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, prevista nos anexos I e II da IN Anvisa nº 28/2018 e suas atualizações, e os insumos autorizados pela Anvisa, para comercialização, disponíveis nas farmácias de manipulação;

6. Assim sendo, as alterações promovidas pela IN nº 102, de 2021, se aplicam à prescrição do/a nutricionista, tendo em vista que as substâncias, conforme classificação no próprio ato normativo, tratam-se de nutrientes, outros nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, categorias que estão autorizadas para prescrição pelo/a nutricionista, conforme estabelece o art. 1º da Resolução CFN nº 656, de 2020.
7. O processo regulatório deu especial atenção para a discussão sobre a segurança e eficácia da melatonina, que foi incluída na lista de substâncias bioativas. Segundo a RDC Anvisa nº 243, de 26 de julho de 2018, a definição de substância bioativa compreende um nutriente ou não nutriente consumido normalmente como componente de um alimento, que possui ação metabólica ou fisiológica específica no organismo humano. Atualmente, as INs nº 28, de 26 de julho de 2018, nº 76, de 5 de novembro de 2020, e a nº 102, de 15 de outubro de 2021, apresentam listas com substâncias bioativas, entre outras informações.
8. As substâncias bioativas são enquadradas, pela Anvisa, na categoria de suplementos alimentares, assim como os suplementos de vitaminas e minerais; probióticos; novos alimentos; alimentos com alegações de propriedades funcionais; suplementos para atletas; complementos alimentares para gestantes e nutrízes; e medicamentos específicos isentos de prescrição.
9. Tendo por referência a regulamentação supracitada, o/a nutricionista está habilitado/a a prescrever todos os suplementos alimentares alterados pela IN nº 102, de 2021, inclusive a melatonina. Cabe destacar que essa mesma resolução estabelece que, para tanto, o/a nutricionista deve:
  - 9.1. considerar diagnósticos, laudos e pareceres dos demais membros da equipe multidisciplinar, definindo com estes, sempre que pertinente, a conduta a ser instituída;
  - 9.2. considerar que a prescrição dietética de suplementos alimentares não pode ser realizada de forma isolada, devendo fazer parte da adequação do consumo alimentar e ser avaliada sistematicamente;
  - 9.3. considerar as possíveis interações entre nutrientes, não nutrientes, fármacos e plantas medicinais, bem como reações adversas potenciais, toxicidade e contraindicações; e
  - 9.4. respeitar os limites de Nível Superior Tolerável de Ingestão (UL, do inglês *Tolerable Upper Intake Levels*) e, em casos não contemplados, considerar critérios de eficácia e segurança com alto grau de evidências científicas.
10. Observe-se que estas INs e RDCs que regulam a comercialização de suplementos alimentares são específicas ao mercado industrializado, não se aplicam aos produtos comercializados pelas farmácias de manipulação. A regulamentação vigente nessa área é a Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007.
11. Para além, o art. 4º prevê que a prescrição de suplementos alimentares exige pleno conhecimento do assunto, cabendo ao/à nutricionista responsabilidades ética, civil e criminal quanto aos efeitos na saúde dos clientes/pacientes/usuários, a fim de evitar imperícia, imprudência ou negligência nos termos do Código de Ética e Conduta do Nutricionista, Resolução CFN nº 599, de 25 de fevereiro de 2018.
12. Reforça-se, então, que o/a nutricionista deve ter pleno domínio técnico científico sobre o tema para, se for necessária, realizar uma prescrição eficaz, segura, pertinente e ancorada na ciência.
13. É dever do/a nutricionista manter-se atualizado/a quanto aos conhecimentos e às práticas necessários ao bom andamento do processo de trabalho (art. 18 da Resolução CFN nº 599, de 2018) além de monitorar o efeito da terapêutica estabelecida, incluindo a suplementação, e, caso identifique que as atividades demandadas se desviam de suas competências, encaminhar o cliente/paciente/usuário a outros profissionais habilitados, conforme dispõe o art. 41 da mesma resolução.
14. Em síntese, as alterações promovidas pela IN nº 102, de 2021, ampliam o rol de suplementos alimentares para prescrição nutricional e, para isso, é importante que o/a nutricionista tenha clareza e estabeleça o contexto do diagnóstico do estado nutricional, das condições clínicas e alimentares do cliente/paciente/usuário, da identificação de outros agravos ou condições do paciente ou da sintomatologia para os quais o/a nutricionista está prescrevendo determinada substância.

**Conselho Federal de Nutricionistas (CFN)**  
Gestão 2021-2024

**REFERÊNCIAS**

- ANVISA. **Análise de informações sobre segurança e eficácia da melatonina.** Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/proposta-de-consulta-publica-inclui-a-melatonina-como-constituente-autorizado/analise-da-seguranca-e-eficacia-da-melatonina\\_versao-para-publicacao.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/proposta-de-consulta-publica-inclui-a-melatonina-como-constituente-autorizado/analise-da-seguranca-e-eficacia-da-melatonina_versao-para-publicacao.pdf).
- ANVISA. **Consulta Pública nº 1.040, de 8/04/2021:** proposta de Instrução Normativa - IN, que dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/448287>.
- ANVISA. **Instrução Normativa (IN) nº 102, de 15 de outubro de 2021:** 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. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/10/2021&jornal=515&pagina=113&totalArquivos=126> (1a página da IN) e <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=20/10/2021&jornal=515&pagina=114&totalArquivos=126> (2a página da IN).
- ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 8 de outubro de 2007:** dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para Uso Humano em farmácias. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28030>.
- ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 243, de 26 de julho de 2018:** dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379969/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-243-de-26-de-julho-de-2018-34379917](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379969/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-243-de-26-de-julho-de-2018-34379917).
- ANVISA. **Voto nº 202/2021/SEI/DIRE3/ANVISA.** Voto da Diretora da Anvisa, Dra. Cristiane Rose Jourdan Gomes, sobre a análise da proposta de atualização da Instrução Normativa (IN) nº 28, de 2018 que dispõe sobre as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2\\_of\\_rop-20.2021/item-2-4-1-voto-202-2021-dire3.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2021/copy2_of_rop-20.2021/item-2-4-1-voto-202-2021-dire3.pdf).
- CFN. **Resolução CFN nº 656, de 15 de junho de 2020:** dispõe sobre a prescrição dietética, pelo nutricionista, de suplementos alimentares e dá outras providências. Disponível em: [https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/resolucoes/Res\\_656\\_2020.html](https://www.cfn.org.br/wp-content/uploads/resolucoes/Res_656_2020.html).



Documento assinado eletronicamente por **Élido Bonomo, Presidente**, em 15/03/2022, às 22:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Manuela Dolinsky, Secretario(a)**, em 17/03/2022, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.cfn.org.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.cfn.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0620921** e o código CRC **435E58AB**.