

WEBINAR SYNADIET

Export - Contexte reg.
des CA au Brésil

Regulatory and Scientific Affairs
Expertise

25/11/2025



synadiet

Syndicat National des Compléments Alimentaires

Intervenantes



Silvia FONTES

Regulatory Affairs Project Expert

Email : sfontes@productlife-group.com



Léa Trichelot

Regulatory Affairs Expert

Email : ltrichelot@productlife-group.com

**Support patient access
to safe and effective
healthcare solutions** by
delivering worldwide
consulting and outsourcing
services through the entire
product life.



One-stop-shop Platform delivering end-to-end services

Product Development

All services related to **all phases of the development of healthcare innovations until registration.**

These include both **strategic and operational support for regulatory, clinical, non-clinical, CMC and quality.**

Market & Patient Access

All services related to **the successful access by the patient to the product.**

These include **HTA, pricing & reimbursement strategy, early access & patient engagement, HEOR, RWE, market intelligence, and public affairs.**

Life Cycle

All services related to the **global roll-out and maintenance of established or innovative products portfolios.**

These include **regulatory, vigilance and quality & manufacturing compliance activities at central and local levels.**

Consulting & Digital

All services that can help any company's **function define its strategy and operate its business & digital transformation as well as M&A, market entry strategy and operational excellence.**

4 Healthcare sectors

BIOPHARMACEUTICAL	MEDICAL	NUTRACEUTICAL	COSMETIC
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Biotech and chemical medicines (innovative, established, generics, OTC/Rx) ▪ Advanced therapies (cell & gene therapies) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ MedTech (medical devices, diagnostics) ▪ Medical procedures (diagnostic, therapeutic, aesthetic...) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Food (common, enriched, novel) ▪ Food & dietary supplements ▪ FSMP (food for special medical purpose) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ All types of cosmetics (with EU vs US specificities) ▪ Borderline products (regulatory pathway strategy across the 4 sectors)

Associations scientifiques et professionnelles

Dans une perspective d'export, adhérer aux associations professionnelles locales ou internationales constitue un support pour comprendre le marché, les contraintes réglementaires et anticiper les évolutions.

Nos adhésions

- 12 associations professionnelles

- Nationales, européennes et internationales
- Secteurs : OTC, dispositifs médicaux, compléments alimentaires, agroalimentaire, cosmétique



- Veille active :

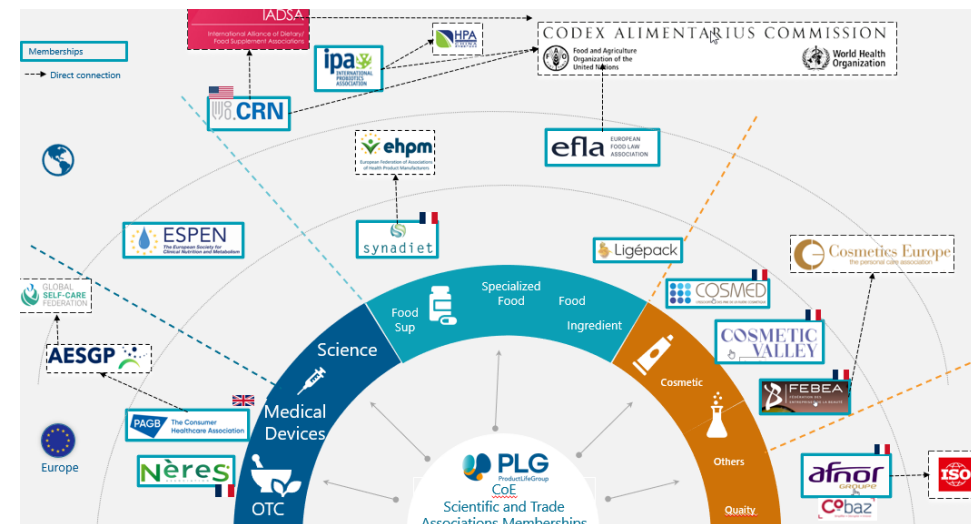
- suivre les évolutions réglementaires et tendances du marché

- Implication :

- Participer à des consortiums
- Répondre aux appels à l'action
- Organiser des webinaires et événements

- Influence sectorielle :

- dialoguer avec les décideurs pour faire avancer les sujets clés dans le domaine de la nutrition et les compléments alimentaires



Sommaire

- 1. Contexte réglementaire_ focus CA
- 2. Développement et mise sur le marché – les étapes clés

1.

Contexte réglementaire _ focus CA

Autorités & Associations

- Deux autorités compétentes sont chargées de garantir la sécurité, la qualité et la conformité des produits alimentaires :
 - **ANVISA - Agence nationale de surveillance sanitaire.**
 - Anvisa est rattachée au ministère de la Santé, elle a pour fonction principale d'assurer et de promouvoir la santé de la population. L'ANVISA coordonne le système brésilien de réglementation et de contrôle sanitaire des produits et services liés à la santé, tels que les aliments (y compris les boissons), les médicaments, les cosmétiques et les substances contrôlées. Elle analyse également les ingrédients, les emballages, les additifs alimentaires, les limites de contaminants organiques et les résidus de pesticides dans tous les produits alimentaires commercialisés.
 - **MAPA - Ministère de l'Agriculture, de l'Élevage et de l'Approvisionnement alimentaire**
 - MAPA a pour mission de promouvoir le développement durable et de stimuler la production agricole et le développement de l'agroalimentaire, afin de répondre à la demande nationale et internationale.
 - *Produits végétaux naturels; Produits végétaux minimalement; Produits d'origine animale; Boissons et produits pour la préparation de boissons*

En plus des deux autorités mentionnées, on peut également mentionner l'**INMETRO**, qui contribue à la normalisation des produits alimentaires. Il réglemente les poids et les mesures des aliments et de leurs emballages.

- **Associations brésiliennes dans les domaines des aliments et compléments alimentaires :**
 1. **ABIA** (Association brésilienne de l'industrie alimentaire) : <https://www.abia.org.br/>
 2. **ABIAD** (Association brésilienne de l'industrie des aliments à usage spécifique): <https://abiad.org.br/>
 3. **ABIFISA** (Association brésilienne des entreprises du secteur phytothérapeutique et des compléments alimentaires à base de plantes): <https://abifisa.org.br/>

Complément alimentaire – Définition

COMPLEMENT ALIMENTAIRE (SUPLEMENTO ALIMENTAR)

*Selon l'Art.3°(VII) de la RDC 243/2018, le « complément alimentaire » est défini comme un produit destiné à l'ingestion orale, présenté sous des **formes pharmaceutiques**, et destiné à compléter l'alimentation des **individus sains** par des **nutriments, des substances bioactives, des enzymes ou des probiotiques, isolés ou combinés**.*

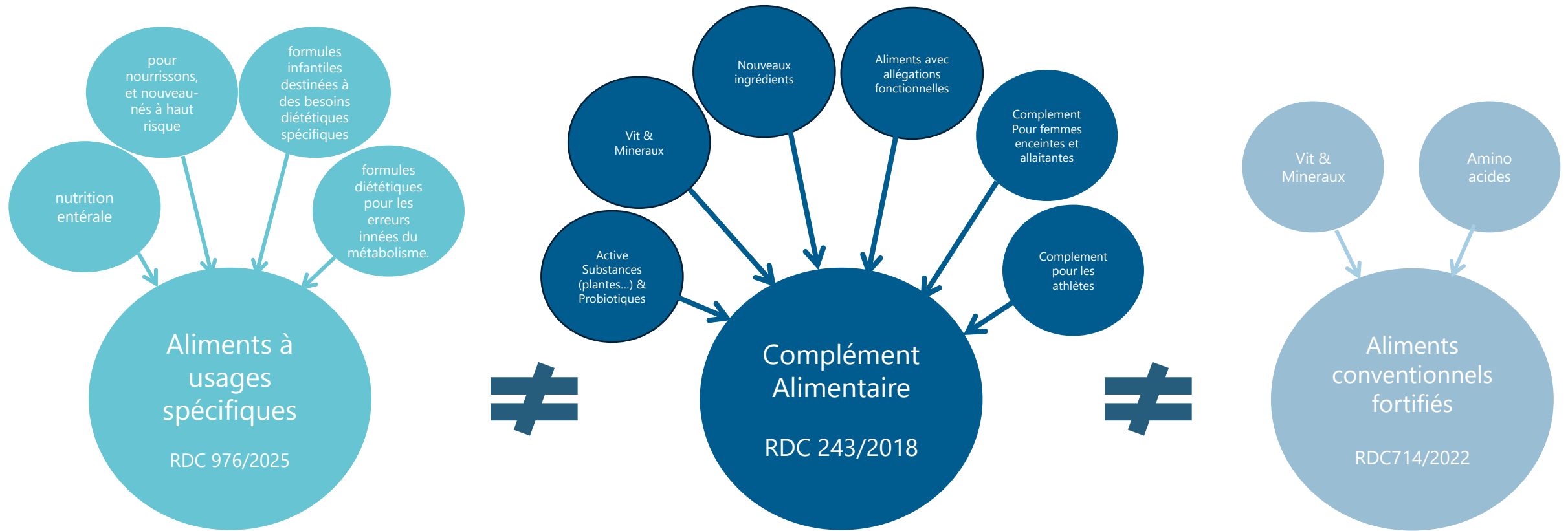
Formes de présentation autorisées : formes pharmaceutiques destinées à l'administration orale - peuvent être solides, semi-solides ou liquides - ex. : gélules, comprimés, liquides, poudres.

Art. 2° La présente résolution ne s'applique pas aux aliments à usages spécifiques et aux aliments conventionnels, y compris ceux auxquels ont été ajoutés des nutriments, des substances bioactives, des enzymes ou des probiotiques.

Les Aliments à usages spécifiques sont ceux qui sont spécialement formulés ou transformés, dont la teneur en nutriments a été modifiée, et qui sont adaptés à une utilisation dans le cadre de régimes alimentaires différenciés et/ou optionnels, afin de répondre aux besoins des personnes présentant des conditions métaboliques et physiologiques spécifiques. (Arrêté n° 29 du 13 janvier 1998)

Complément alimentaire – Définition

COMPLEMENT ALIMENTAIRE (SUPLEMENTO ALIMENTAR)



Nouveau Cadre Règlementaire brésilien après 2018 pour les compléments alimentaires

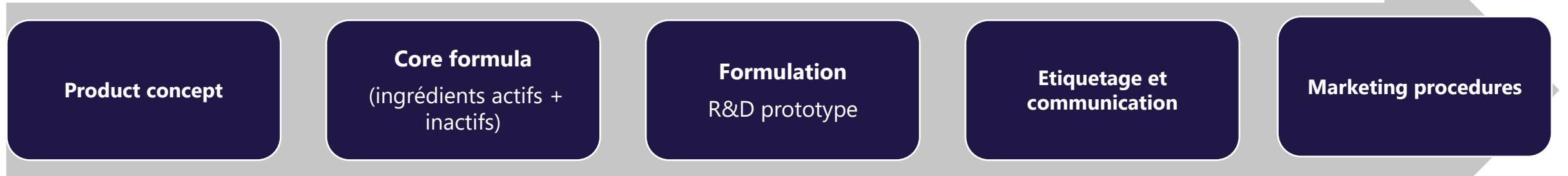
Le cadre réglementaire brésilien applicable à la catégorie des compléments alimentaires est actuellement composé des actes normatifs suivants :

- ✓ **RDC 243, DE 26 DE JULHO DE 2018** Prévoit les exigences sanitaires applicables aux compléments alimentaires..
- ✓ **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018** Établit les listes des composants, les limites d'utilisation, les allégations et les mentions supplémentaires à apposer sur l'étiquetage des compléments alimentaires.
- ✓ **RDC 241, DE 26 DE JULHO DE 2018** Prévoit les exigences relatives à la preuve des bienfaits pour la santé des probiotiques destinés à être utilisés dans les aliments. (Modifiée par la Resolution 839/2023)
- ✓ **RDC 242, DE 26 DE JULHO DE 2018** Modifie la résolution RDC n° 24 du 14 juin 2011, la résolution RDC n° 107 du 5 septembre 2016, Instruction normative - IN n° 11, du 29 septembre 2016 et Résolution - RDC n° 71, du 22 décembre 2009 et réglemente l'enregistrement des vitamines, minéraux, acides aminés et protéines à usage oral, classés comme médicaments spécifiques.
- ✓ **RDC Nº 778, DE 1º DE MARÇO DE 2023** Définit les principes généraux, les fonctions technologiques et les conditions d'utilisation des additifs alimentaires et des auxiliaires technologiques.
- ✓ **RESOLUÇÃO - RDC Nº 843, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2024** Prévoit la régularisation des denrées alimentaires et des emballages relevant de la compétence du Système national de surveillance sanitaire (SNVS) destinés à être fournis sur le territoire national.
- ✓ **Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024** établit comment régulariser les différentes catégories d'aliments et d'emballages, ainsi que les documents respectifs qui doivent être présentés.

2.

Développement et Mise sur le marché

CA – nouveau développement produit : étapes clés



- Statut réglementaire et validation du positionnement du produit en fonction de :
 - Ingrédients
 - Communication
 - Galénique
 - Population visée

Evaluation réglementaire

- Conformité des ingrédients actifs
- Conformité des ingrédients inactifs
- Galénique

Sourcing et contrôle qualité / Spécifications

- 2ème contrôle réglementaire de la formule finale et de l'approvisionnement en MP
- Stabilité

- Mentions reg. obligatoires sur l'étiquetage
- Communication

- Pour la société
- Pour le produit fini
- Pour les ingrédients

Composition

Ingrédients

- IN 28/2018: Liste positive (ingrédients actifs) :
 - Limites min/max des nutriments, de substances bioactives, d'enzymes et de probiotiques par groupe de population/âge.
 - **Annexe I & Annexe II** (nourrissons (0 à 12 mois) + jeunes enfants (1 à 3 ans)) définissent la liste des constituants autorisés dans les CA.
 - **Annexe III** définit les **limites minimales** et **Annexe IV les limites maximales** de nutriments, de substances bioactives, d'enzymes et de probiotiques autorisées dans les CA par dose journalière et par groupe de population.
 - **Annexe V** définit la liste des allégations autorisées pour l'étiquetage des CA ainsi que les exigences respectives en matière de composition et d'étiquetage.
 - **Annexe VI** définit la liste des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage des compléments alimentaires.

Art. 7. Dans les cas où **les limites minimales ou maximales sont indiquées comme non établies (NE)**, il appartiendra au fabricant de définir les quantités appropriées à ingérer dans la consommation quotidienne recommandée du produit et par groupe de population indiqué par le fabricant.

- RDC 243/2018 Art. 8° **Spécifications**:
 - Pharmacopée brésilienne + autres (ex: US, EU, FR) ;
 - Codex Alimentarius ;
 - Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) ;
 - Food Chemicals Codex FCC,...
 - Spécifications approuvées par l'ANVISA

**Consultation Publique (2025): ++ visibilité
spécifications
(IN qui établit les spécifications relatives à
l'identité, à la pureté et à la composition des
ingrédients autorisés)**

Composition

Ingrédients (vitamines & minéraux)

Vitamina B ₂	CAS
Riboflavina	83-88-5
Riboflavina-5'- fosfato de sódio	130-40-5
Vitamina B ₆	CAS
Cloridrato de piridoxina	58-56-0

Nutrientes	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
Cálcio ^{vii}	mg	30	39	105	150	195	180	195	195
Vitamina B ₆	mg	NA	NA	0,075	0,09	0,195	0,26	0,285	0,3

Composition

Ingrédients

Substances bioactives / Probiotiques / Enzymes

- **substance bioactive** : nutriment ou non nutriment normalement consommé comme composant d'un aliment, qui exerce une action métabolique ou physiologique spécifique sur le corps.
- **probiotique** : micro-organisme vivant qui, lorsqu'il est administré en quantité adéquate, confère un bénéfice à la santé de l'individu.
- **enzyme** : protéine capable de catalyser des réactions biochimiques, d'en augmenter la vitesse, et qui a une action métabolique ou physiologique spécifique dans l'organisme humain.

PROBIÓTICOS (Incluído pela Instrução Normativa - IN nº 76, de 05/11/2020, retificada no DOU nº 248, de 29/12/2020)	CAS (Incluído pela Instrução Normativa - IN nº 102, de 15/10/2021)
<i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273) (Incluído pela Instrução Normativa - IN nº 102, de 15/10/2021)	-
<i>Bacillus clausii</i> UBBC-07 (Incluído pela Instrução Normativa - IN nº 318, de 19/09/2024)	-
Associação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894) ⁱ (Incluído pela Instrução Normativa - IN nº 102, de 15/10/2021)	-

Probióticos (Incluído pela Instrução Normativa - IN nº 76, de 05/11/2020)	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
<i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) (Nutriente, unidade e grupos populacionais incluídos pela Instrução Normativa - IN nº 102, de 15/10/2021)	UFC	NA	NA	NA	8 x 10 ⁸	8 x 10 ⁸	8 x 10 ⁸	NA	NA

Enzimas	Unidade	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos RET. 01/08/2018 - Seção 1	Gestantes	Lactantes
Alfa-galactosidase de <i>Aspergillus niger</i> (Nutriente, unidade e grupos populacionais incluídos pela Instrução Normativa - IN nº 102, de 15/10/2021)	GalU ^{xii}	NA	NA	NA	NA	NA	300	NA	NA

Composition

Ingrédients

ANEXO VI

LISTA DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES.

Aminoácidos			
Adenosina		Hidroxitirosol e derivados	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." deve constar na rotulagem do produto. (Suplementos e requisito incluídos pela <i>Instrução Normativa - IN nº 304, de 26/06/2024</i>)
Carnitina		Dihidrocapsiato (DHC)	
Creatina		Saponinas de glicosídeos de furostanol	
Taurina		Farinha de lentilha d'água	
10-HDA		Peptídeos bioativos de soro de leite	
Ácido clorogênico		Lactoferrina	
Alicina		D-limoneno	
Astaxantina			
Cafeína			
Coenzima Q10	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças" deve constar na rotulagem do produto.		
Compostos fenólicos			
Fitoesteróis e fitoestanois			
Fosfatidilserina			
Licopeno		Glucosamina	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico." deve constar na rotulagem do produto. (Suplementos e requisito incluídos pela <i>Instrução Normativa - IN nº 304, de 26/06/2024</i>)

Ingrédients technologiques

Les additifs alimentaires et les adjuvants technologiques autorisés dans les compléments alimentaires sont limités à ceux prévus :

- **RDC N° 778, DE 1° DE MARÇO DE 2023:** Etablit les principes généraux, les fonctions technologiques et les conditions d'utilisation des additifs alimentaires et des adjuvants technologiques dans les aliments.
- **IN N° 211, DE 1° DE MARÇO DE 2023:** Établit les fonctions technologiques, les limites maximales et les conditions d'utilisation des additifs alimentaires et des adjuvants technologiques autorisés pour une utilisation dans les aliments.

14.2 Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados, pastilhas e formas mastigáveis) <i>(Redação dada pela Instrução Normativa - IN nº 267, de 11 de dezembro de 2023)</i>				
Função	INS	Aditivos	Limite máximo (mg/kg ou mg/L)	Nota
Acidulante	260	Ácido acético (glacial)	Quantum satis ¹	-
	270	Ácido láctico (L-, D- e DL-) Ácido lático (L-, D- e DL-) <i>(Retificado no DOU nº 57, de 22 de março de 2024)</i>	Quantum satis ¹	-
	330	Ácido cítrico	Quantum satis	-
	334	Ácido tartárico (L(+)-)	2000	Limite refere-se ao produto pronto para consumo, de acordo com as instruções de preparo do fabricante.
	365	Fumaratos de sódio	Quantum satis ¹	-
	507	Ácido clorídrico	Quantum satis ¹	-
	575	Glucono-delta-lactona	Quantum satis ¹	-

additif alimentaire : tout ingrédient ajouté intentionnellement à une denrée alimentaire, sans but d'apporter des éléments nutritifs, dans le but d'en modifier les caractéristiques physiques, chimiques, biologiques ou sensorielles, lors de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, de l'emballage, du stockage, du transport ou de la manipulation d'une denrée alimentaire ;

quantum satis (qs) : concentration minimale de l'additif alimentaire ou de l'adjuvant technologique suffisante pour obtenir l'effet souhaité

RDC 243/2018 Art. 6: D'autres ingrédients peuvent être utilisés dans la préparation des CA pour leur donner de la saveur, de la couleur ou de l'arôme ou pour dissoudre, diluer, disperser ou modifier leur consistance ou leur forme, à condition qu'ils répondent aux exigences du dit article (eg: traditionnellement utilisés dans la préparation des aliments, ne sont pas classés comme additifs alimentaires ou adjuvants technologiques,...).

2.1

Allégations

Allégations

Allégations

- IN 28/2018: Liste positive (Annexe V)
- RDC 243/2018
 - Art 16. § 2º L'utilisation d'allégations est facultative, sauf pour les CA contenant des probiotiques ou des enzymes.
 - Art 17. L'étiquetage des CA ne peut comporter de mots, de marques, d'images ni aucune autre représentation graphique, y compris dans d'autres langues, qui affirment, suggèrent ou impliquent, expressément ou implicitement, que :
 - Le produit a une finalité médicinale ou thérapeutique ;
 - Le régime alimentaire n'est pas en mesure de fournir les composants nécessaires à la santé ; ou
 - Le produit est comparable ou supérieur aux aliments conventionnels.

ANEXO V		
LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM		
Constituintes	Aleagações autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
Valor energético	Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de valor energético.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 4 kcal (17kJ).
	Baixo em/Pouco/Baixo teor de/Leve em valor energético.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 40 kcal (170 kJ).

Allégations

Allégations

Creatina	A creatina auxilia no aumento do desempenho físico durante exercícios repetidos de curta duração e alta intensidade.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de creatina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.	Vitamina B ₁₂	A vitamina B ₁₂ auxilia na formação de células vermelhas do sangue.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B ₁₂ atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. O termo "cianocobalamina" pode ser usado em substituição ao termo "vitamina B ₁₂ " nas alegações. <i>(Incluída pela Instrução Normativa - IN nº 318, de 19/09/2024)</i>
				A vitamina B ₁₂ auxilia no funcionamento do sistema imune.	
				A vitamina B ₁₂ auxilia no metabolismo energético.	
				A vitamina B ₁₂ auxilia no metabolismo dos carboidratos, proteínas e gorduras.	
				A vitamina B ₁₂ auxilia no metabolismo da homocisteína.	
				A vitamina B ₁₂ auxilia no processo de divisão celular.	
Fitase	A fitase auxilia na absorção de ferro presente em alimentos de origem vegetal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de fitase atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.		Fonte de vitamina B ₁₂	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B ₁₂ corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV. O termo "cianocobalamina" pode ser usado em substituição ao termo "vitamina B ₁₂ " nas alegações. <i>(Incluída pela Instrução Normativa - IN nº 318, de 19/09/2024)</i>
				Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina B ₁₂ .	

2.2

Autorisation d'un nouvel ingrédient dans les CA

Autorisation d'un nouvel ingrédient dans les CA

Selon l'article 4 de la RDC 243/2018 les constituants autorisés dans la composition des compléments alimentaires sont limités à ceux prévus dans les annexes I et II de l'IN n° 28/2018.

CHAPITRE IV - Exigences relatives à la mise à jour des listes de constituants, aux limites d'utilisation, aux allégations et à l'étiquetage complémentaire

Art. 20. La mise à jour des listes des constituants, des limites d'utilisation, des allégations et de l'étiquetage complémentaire de l'Instruction normative n° 28 du 26 juillet 2018 doit être demandée par les entreprises au moyen d'un **protocole de demande spécifique d'évaluation de la sécurité et de l'efficacité, contenant des documents prouvant le respect des exigences suivantes :**

I - dans le cas des nutriments, des substances bioactives et des enzymes, les constituants doivent :

- a) être prouvés comme étant sans danger pour la consommation humaine ;
- b) respecter les dispositions de l'article 8 de cette résolution ; (Ils doivent satisfaire pleinement aux spécifications d'identité, de pureté et de composition établies dans l'une des références comme la: Br Phr, Phr Internationales, Codex Alimentarius, FCC, JECFA, USP, EFSA
- c) avoir des limites minimales établies, dans la mesure du possible, afin de garantir une ingestion significative sur la base des preuves scientifiques relatives aux besoins quotidiens ou à l'effet métabolique ou physiologique ;
- d) avoir des limites maximales fixées de manière à réduire le risque de consommation excessive, en tenant compte des preuves scientifiques relatives aux limites supérieures de sécurité, aux spécificités du groupe de population auquel ils sont destinés et aux quantités consommées par d'autres sources alimentaires ;
- e) Avoir l'efficacité de leurs allégations prouvée (Résolution n° 18 du 30 avril 1999)

L'Anvisa a publié un guide pour aider à l'évaluation de la sécurité des ingrédients. Les informations sur la préparation du rapport technico-scientifique sont disponibles dans le document: (GUIA N ° 23 /2019 – Versão 1) [Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes](#)

Paragraphe unique. **Le résultat de l'évaluation de la demande visée au caput sera publié par le biais d'une résolution (RE),** l'utilisation du constituant, de la limite d'utilisation, de l'allégation et de l'étiquetage complémentaire étant autorisée, dans les conditions approuvées, jusqu'à ce que les listes figurant dans l'instruction normative n° 28 du 26 juillet 2018 soient mises à jour.

Autorisation d'un nouvel ingrédient, **conformément aux spécifications des références internationales**

Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares

Substâncias Bioativas

Constituintes Autorizados

Óleo de alho (Allium sativumL.)

Alegações autorizadas e requisitos para uso da alegação

All

Constituintes Autorizados	CAS	Especificações	Função	Alegações autorizadas e requisitos para uso da alegação	Requisitos de Rotulagem Complementar e outros	Outras Informações
Óleo de alho (Allium sativumL.)	8000-78-0	FCC	Fonte de Alicina	Não autorizada alegação de propriedade funcional e/ou saúde para esse ingrediente.	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças" deve constar na rotulagem do produto.	

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima

All

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	Maiores 19 anos	Lactantes	Gestantes	Observações
Alicina	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Mínimo: Não estabelecido Máximo: 3 mg	Não autorizado	Não autorizado	1mg de alicina equivale a 0,45 mg de alicina

Confidential – A property of ProductLifeGroup®

www.productlifegroup.com

24

Autorisation d'un nouvel ingrédient selon **les spécifications approuvées du fabricant**

Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares

Substâncias Bioativas

Constituintes Autorizados

Extrato de semente de feno grego (Trigonella foenum- graecum L.)

Alegações autorizadas e requisitos para uso da alegação

All

Constituintes Autorizados	CAS	Especificações	Função	Alegações autorizadas e requisitos para uso da alegação	Requisitos de Rotulagem Complementar e outros	Outras Informações
Extrato de semente de feno grego (Trigonella foenum- graecum L.)	84625-40-1	Para este constituinte foram aprovadas as especificações do fabricante: Indus Biotech Private Limited. Pune, India.	Fonte de saponinas (glicosídeos de furostanol)	Não autorizada alegação de propriedade funcional e/ou saúde para esse ingrediente.	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." deve constar na rotulagem do produto.	

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima

All

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	Maiores 19 anos	Lactantes	Gestantes	Observações
Fonte de saponinas (glicosídeos de furostanol)	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Não autorizado	Mínimo: NE Máximo: 450 mg	Não autorizado	Não autorizado	

Confidential – A property of ProductLifeGroup®

www.productlifegroup.com

25

3.

Mise sur le marché – Notification CA

2024: Nouveau Cadre Réglementaire sur le contrôle avant à la commercialisation

En 2024, l'ANVISA a publié de nouvelles règles régissant la régularisation des denrées alimentaires dans le pays. La réglementation RDC 843/2024 et l'instruction normative (IN) 281/2024 ont introduit un nouveau cadre réglementaire visant à améliorer le contrôle préalable à la mise sur le marché des denrées alimentaires sur la base de critères de risque.

Le règlement établit trois moyens de régulariser les aliments en fonction du risque présenté par les produits :

1. **Enregistrement auprès de l'Anvisa** : pour les produits tels que les préparations pour nourrissons et les préparations pour nutrition entérale.
2. **Notification à l'Anvisa** : les aliments considérés comme présentant un risque intermédiaire, tels que l'eau de mer dessalée, les céréales pour l'alimentation des nourrissons, les emballages recyclés et les produits faisant l'objet d'allégations. **Les compléments alimentaires et les aliments destinés au contrôle du poids sont désormais soumis à une notification à l'agence préalable à leur commercialisation.** Cette notification permet à l'Anvisa de constituer une base de données sur ces produits, facilitant ainsi l'organisation d'actions de contrôle après leur mise sur le marché, telles que la surveillance, les inspections et les audits.
3. **Communication aux agences locales de surveillance sanitaire** : les autres catégories considérées comme moins critiques, c'est-à-dire les produits présentant moins de risques, doivent maintenir leur forme de régularisation au moyen d'un avis de début de fabrication ou d'importation adressé directement aux agences locales de surveillance sanitaire.

Catégories d'aliments et d'emballages devant être **notifiés** à l'ANVISA

Instruction normative (IN) n° 281, du 22 Février 2024: établit les modalités de régularisation des différentes catégories d'aliments et d'emballages, ainsi que les documents correspondants qui doivent être présentés.

ANEXO II

Catégories d'aliments et d'emballages soumis à notification obligatoire auprès de l'Anvisa

1.	Água do mar dessalinizada, potável e envasada
2.	Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde
3.	Alimentos de transição para alimentação infantil
4.	Alimentos para controle de peso
5.	Cereais para alimentação infantil
6.	Resina de PET-PCR grau alimentício
7.	Artigo precursor ou embalagem final de PET-PCR grau alimentício
8.	Suplementos alimentares

Qui est responsable de la notification des CA?

Art. 4°: Titulaire de la notification :

- Siège social du fabricant,
- Représentant du fabricant ou
- Importateur

§2° L'entreprise qui demande la régularisation en sera la détentrice.

Quelles sont les responsabilités du Notifiant?

Art. 6°: Le titulaire de la notification doit :

- ✓ Enregistrer la société dans le système Anvisa et la maintenir à jour
- ✓ Informer tous les fabricants du produit
- ✓ Tous les fabricants qui exercent des activités de production, de contrôle qualité et de stockage des produits doivent être enregistrés dans le système Anvisa.
- ✓ L'enregistrement des sociétés nationales doit être effectué par la société elle-même.
- ✓ L'enregistrement des sociétés internationales doit être effectué par Anvisa sur la base des informations fournies au moment de la demande de régularisation.
- ✓ Le §4 stipule que les mises à jour des registres des entreprises nationales et internationales doivent être demandées en utilisant un protocole spécifique.

RDC 843/2024, Enregistrement des Entreprises

CADASTRO DE FABRICANTES

Empresas Nacionais

- Cadastro feito pela própria empresa no sistema.

Empresas Internacionais

- Cadastro feito pela Anvisa a partir das informações declaradas pela empresa.



Registre internacional des sociétés :

Peut être effectué lors de la notification.
Les informations relatives à la société doivent être fournies dans la liste de contrôle ou
par requête.

Fabricante Nacional

CNPJ

02750676000128

Etapas Fabricação *

Armazenamento, Controle de qualidade

Fabricante *

Itaba Industria de Tabaco Brasileira LTDA

Em caso de submissão deste formulário, a notificação não será ativada, pois uma ou mais das empresas fabricantes selecionadas não possui CADASTRO DE ALIMENTOS válido, infringindo a legislação sanitária.

Link cadastro de empresa

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros>



RDC n°843 du 22 Février 2024 sur la Régularisation des denrées alimentaires et des emballages

RDC 843/2024, Section I : Notification

- ✓ Art. 21. La notification doit être enregistrée auprès de l'Anvisa par le biais d'une requête portant le code spécifique à la catégorie du produit en question.
- ✓ La demande doit être accompagnée des documents décrits à l'annexe X de l'IN n° 281 du 22 Février 2024.
- ✓ La notification qui répond aux exigences de la présente résolution sera effectuée automatiquement et ne sera pas précédée d'une évaluation par l'Anvisa.
- ✓ Le produit ne peut être commercialisé qu'après le dépôt de la notification.
- ✓ L'étiquetage du produit alimentaire notifié doit comporter la mention «**Produit alimentaire notifié auprès de l'Anvisa**», **suivie du numéro complet du processus de notification.**

IN 281/2024, Annexe X: Documents requis par catégorie de produits pour les notifications

Documents requis pour la notification des Complements Alimentaires	
1.	Le formulaire de notification correctement rempli. Conforme au modèle spécifique à la catégorie proposé par le système Anvisa.
2.	Copie de la licence sanitaire valide du ou des fabricants effectuant les activités de <u>production, de contrôle qualité et de stockage, situés sur le territoire national</u> , ou <u>document prouvant la régularité auprès de l'autorité sanitaire du pays d'origine, dans le cas de fabricants situés sur le territoire étranger.</u>
3.	Rapport des études de stabilité garantissant les propriétés nutritionnelles du produit pendant toute la durée de conservation déclarée, y compris les études post-reconstitution dans le cas des produits destinés à être dilués.
4.	Certificat d'analyse du produit ou mémoire de calcul prouvant la conformité aux exigences de composition établies par la réglementation technique spécifique.

RDC 843/2024: **Évaluation** et **maintien** de la notification par l'ANVISA

Section III – Le maintien de la notification

Pour maintenir la notification active, une nouvelle demande doit être faite **tous les cinq ans.**

Section II - Évaluation de la notification

- ✓ Art. 22. La notification de produit peut être soumise à l'évaluation de l'ANVISA à tout moment.
- ✓ §1º L'Anvisa peut demander des informations supplémentaires à celles enregistrées dans la notification, afin de faciliter l'évaluation de la conformité du produit notifié à la législation.

Art. 23. La demande de maintien de la notification active doit être effectuée de deux manières :

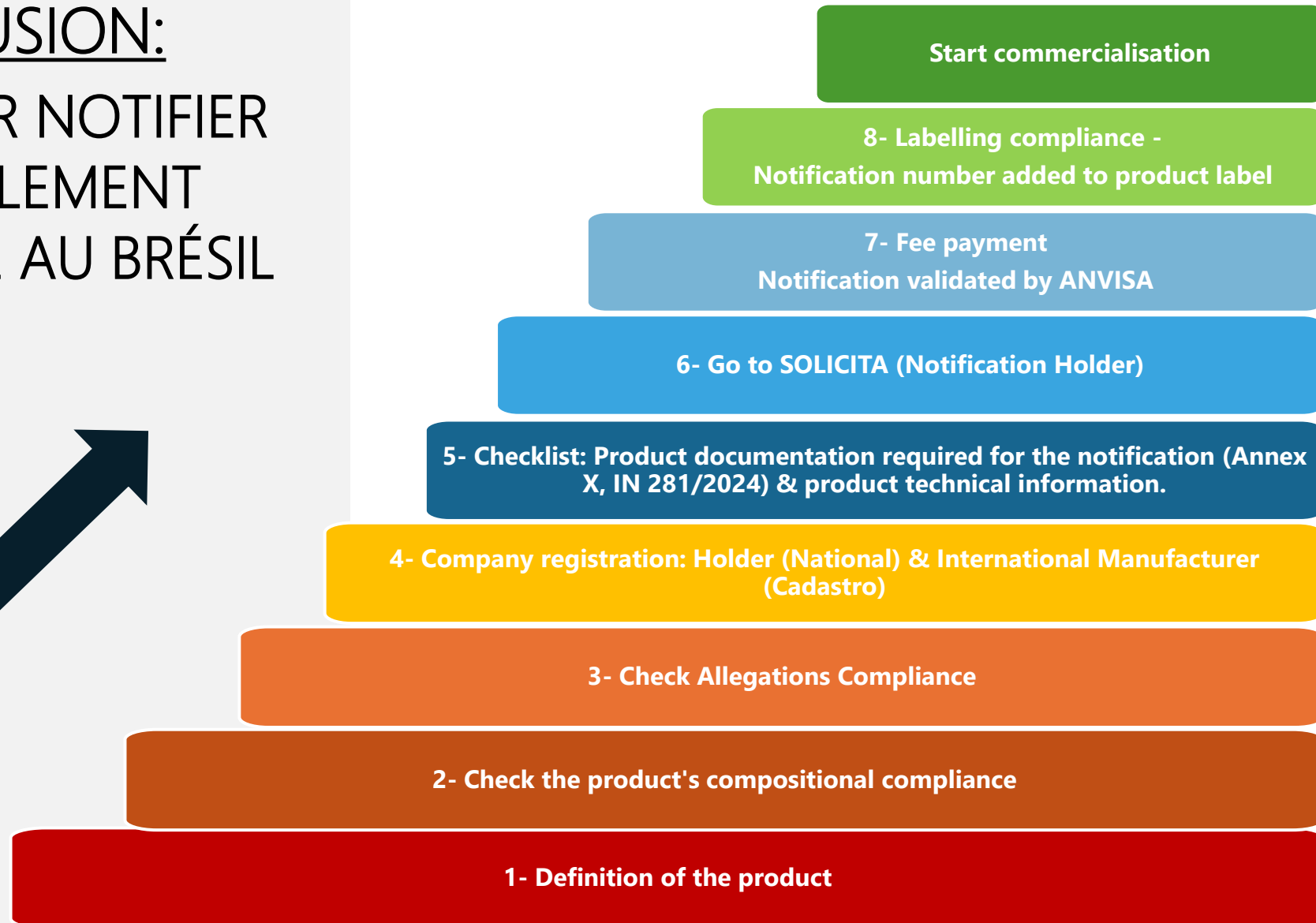
- I. par une déclaration unique d'intérêt pour la poursuite de la vente de tous les produits notifiés par le détenteur ; **et**
- II. entre le premier jour du mois d'octobre et le dernier jour du mois de décembre de chaque année spécifiée pour la manifestation d'intérêt.

§1º Les années pour exprimer son intérêt sont déterminées de manière progressive, à compter de 5 (cinq) ans après la promulgation de la présente résolution.

§2 Si la demande de maintien de la notification n'est pas enregistrée conformément aux, la notification sera désactivée.

§3 Après la désactivation de la notification, le détenteur peut enregistrer, à tout moment, une demande de réactivation au moyen d'une requête individuelle pour chaque produit.

CONCLUSION: ÉTAPES POUR NOTIFIER UN COMPLEMENT ALIMENTAIRE AU BRÉSIL





Questions-Réponses

Stabilité

[ANVISA Guide Stability Studies_pt](#)

The temperature and humidity conditions to which the tested samples are subjected must correspond to the climate zone for which the product is intended. In the case of Brazil, the climate zone is **IVb (30°C ± 2°C and 75%UR ± 5%UR)**.

Annex I - Chemical interactions of vitamins that can affect stability

ANNEX II - Comparison of vitamin stability

ANNEX III - Some examples of preservation methods and their effects on micro-organisms

Annex IV - non-exhaustive list of Key pathogenic microorganisms relevant to the shelf life of different food product categories

Annex V - contains a list of the main deteriorating microorganisms and related packaged foods

ANNEX VI - contains decision trees that can be used for defining the type of deterioration that is important for the product

ANNEX VII - Indication of parameters that can be taken into account in stability studies of supplements

Annex VIII - Technical Report: Non-exhaustive list of information that must be included in the document submitted to ANVISA to support the defined expiry date

Bonnes Pratiques de Fabrication

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 21/10/2002 : Dispose sur le Règlement technique des procédures opérationnelles normalisées appliquées aux établissements producteurs/transformateurs de denrées alimentaires et sur la liste de contrôle des bonnes pratiques de fabrication dans les établissements producteurs/transformateurs de denrées alimentaires.

Cette RDC établit les processus minimaux que les industries sont tenues de respecter pour obtenir leur agrément d'exploitation au Brésil et maintenir leurs activités auprès de l'organisme de réglementation. Dans l'annexe II, nous retrouvons une liste de contrôle des bonnes pratiques de fabrication pour guider les établissements de production et de transformation alimentaire. Jusqu'à ce jour, l'ANVISA **n'a pas établi comme obligatoire** la certification BPF pour les fabricants de denrées alimentaires. Néanmoins, elle requiert de la part des entreprises qu'elles implémentent un système de gestion de ces pratiques, lequel est par la suite évalué à l'occasion des audits réalisés par l'ANVISA.

La certification de bonnes pratiques de fabrication est une exigence obligatoire pour les entreprises dont l'activité principale consiste en la production de médicaments, de cosmétiques, de parfums, de désinfectants par exemple. Ces entreprises, qu'elles soient établies sur le territoire national, dans le Mercosur ou dans d'autres pays, sont tenues de se conformer aux normes spécifiques en vigueur pour obtenir cette certification auprès de l'ANVISA.

For more information Contact us

Silvia FONTES

Regulatory Affairs Project Expert

sfontes@productlife-group.com

Léa TRICHELOT

Regulatory Affairs Expert

ltrichelot@productlife-group.com



MEDTECH & CONSUMER HEALTHCARE

