



## NOTA TÉCNICA Nº 29/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.919100/2019-71

Trata de esclarecimentos sobre regularização, fiscalização e finalidade de uso da *Moringa oleifera*

### 1. Relatório

Em 04 de junho de 2019 foi publicada a Resolução-RE Nº 1.478, de 3 de junho de 2019., que determinou a proibição da *Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação e Propaganda* de todos os alimentos, em todas as formas de apresentação, que possuem *Moringa oleifera* em sua composição, uma vez que não há comprovação de segurança de uso desse vegetal em alimentos. A proibição se estende ao uso do insumo *Moringa oleifera* para fabricar alimentos.

### 2. Análise

#### 2.1 Fiscalização

Vimos reforçar as determinações da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.478, DE 3 DE JUNHO DE 2019, em 04/06/2019, a qual proibiu a *Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação e Propaganda* de todos os alimentos, em todas as formas de apresentação, que possuem *Moringa oleifera* em sua composição, uma vez que não há comprovação de segurança de uso desse vegetal em alimentos.

A *Moringa oleifera* é uma planta sem histórico de uso como alimento no Brasil. Assim, a medida foi motivada em virtude de não haver avaliação e comprovação de segurança do uso da espécie *Moringa oleifera* em alimentos. Além disso, foi constatado que há inúmeros produtos denominados e/ou constituídos de *Moringa oleifera* que vêm sendo irregularmente comercializados e divulgados com diversas alegações terapêuticas não permitidas para alimentos, como cura de câncer, tratamento de diabetes e de doenças cardiovasculares, entre muitas outras.

Esclarecemos que foram recebidas denúncias de diversos produtos à base de *Moringa oleifera*, e foram publicadas anteriormente outras RE proibindo produtos específicos, sejam enquadrados como alimento ou medicamento. Contudo, foi verificado que essa ação não estava sendo efetiva, porque muitos outros produtos continuavam no mercado irregularmente e, por isso, foi publicada a RESOLUÇÃO-RE Nº 1.478, DE 3 DE JUNHO DE 2019, em 04/06/2019, com objetivo de fazer uma ação que abarcasse todos os alimentos contendo *Moringa oleifera*, sem a devida regularização.

#### 2.2 Regularização de produtos

Quanto à regularização de alimentos, a depender da categoria, o produto requer registro na Anvisa ou é dispensado desse registro, para os quais é exigido o comunicado de início de fabricação ou importação no órgão de vigilância sanitária local onde a empresa está situada.

Com base nas denúncias apuradas na Anvisa, observa-se que os produtos à base de *Moringa oleifera* tem sido comercializado e divulgado para uso como chá (infusão ou decocção das folhas), na forma de farinha das folhas para preparo de alimentos (bebidas e outras preparações culinárias) ou como suplemento alimentar (cápsulas de extratos da folha ou da folha em pó).

Produtos classificados como chá ou farinha são dispensados de registro na Anvisa, conforme RDC 27/2010. A RDC 240/2018, que alterou a RDC 27/2010, isentou de registro a maior parte da categoria de suplementos alimentares, com exceção dos suplementos alimentares contendo probióticos ou enzimas, que serão mantidos sob registro obrigatório.

Contudo, mesmo as categorias isentas de registro - tais como farinhas, chás e suplementos alimentares - possuem requisitos técnicos a serem cumpridos, pois a isenção de registro na Anvisa não exime às empresas de cumprirem o disposto na legislação vigente relativa ao produto.

Primeiro, os estabelecimentos que exercem atividades relacionadas a produtos a base de moringa devem ser inspecionados e licenciados pelo órgão competente do Município, Estado ou Distrito Federal, conforme art. 46 do Decreto-Lei n. 986/69 e item 4.1 da Resolução n. 23/2000.

Segundo, as empresas devem implementar as Boas Práticas de Fabricação, conforme as diretrizes estabelecidas nas normas gerais (Portaria SVS/MS 326/1997 e RDC 275/2002) ou normas específicas, quando for o caso.

Terceiro, as empresas devem apresentar o comunicado de início de fabricação ou importação de seus produtos junto ao órgão de vigilância sanitária local onde a empresa está situada, conforme estabelece o item 5.1 da Resolução 23/2000.

Por fim, os produtos devem ser elaborados e rotulados de acordo com os regulamentos gerais e específicos aplicáveis à categoria do produto.

No caso do uso da *Moringa oleifera* como farinha, deve ser observada a Resolução RDC nº 263, de 22 de setembro de 2005, que aprova o "REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS DE CEREAIS, AMIDOS, FARINHAS E FARELOS", constante do Anexo desta Resolução. Essa resolução estabelece, em seu item 6.3, que a utilização de espécie vegetal, parte de vegetal ou de produto que não são usados tradicionalmente como alimento, pode ser autorizada desde que seja comprovada a segurança de uso. Dessa forma, o uso de folhas de moringa para produção de farinhas deve ser previamente avaliado e autorizado pela Anvisa, conforme diretrizes constantes da Resolução 17/1999.

Caso o produto à base de *Moringa oleifera* seja em forma de chá, deve ser seguida a Resolução - RDC Nº. 277, de 22 de setembro de 2005, que aprova o "REGULAMENTO TÉCNICO PARA CAFÉ, CEVADA, CHÁ, ERVA-MATE E PRODUTOS SOLÚVEIS". De acordo com o item 2.2 da RDC 277/2005, chá deve ser constituído por uma ou mais partes de espécies vegetais constantes da RDC 267/2005 ou RDC 219/2006. A moringa não está prevista como espécie permitida para o preparo de chá e a atualização dessas listas depende de avaliação prévia da Anvisa quanto a segurança de uso, conforme o disposto no item 6.4 da RDC 277/2005.

Em se tratando de produtos à base de moringa em formas farmacêuticas (cápsulas, xarope), em geral, são classificados como suplementos alimentares e deve ser observada a Resolução - RDC nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Esta resolução define uma lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares e, portanto, os suplementos alimentares devem ser formulados apenas por constituintes autorizados na Instrução Normativa 28/2018 e outros ingredientes com finalidade tecnológica (aditivos alimentares, ingredientes para conferir aroma, sabor ou dar volume), conforme artigos 5º e 6º da RDC 243/2018.

Caso o constituinte não conste das referidas listas, as empresas podem solicitar a atualização da lista mediante protocolo de petição específica de avaliação de segurança, contendo documentação que comprove o atendimento aos seguintes requisitos exigidos na norma, conforme estabelece a RDC 243/2018 em seu art. 20.

A *Moringa oleifera* não consta em nenhuma das listas positivas das já citadas resoluções de alimentos e todos os pedidos de registro (novo alimento) e de avaliação de segurança (novo ingrediente) solicitados à Anvisa foram indeferidos, por não cumprirem os requisitos necessários para comprovar sua segurança. Portanto, a regularização de produto a base de *Moringa oleifera* como alimento depende de atualização das listas relacionadas a tais categorias de produtos ou de sua aprovação como novo ingrediente.

Diante do exposto, ainda que farinhas, chás e suplementos alimentares sejam isentos de registro, o comunicado de início de fabricação ou importação para produtos a base de moringa não encontra respaldo na legislação.

Portanto, para regularização de alimentos à base de *Moringa oleifera* é necessário que a empresa interessada solicite à ANVISA avaliação do novo ingrediente, indicando quais as formas de uso e categorias de interesse para o alimento, em cumprimento às Resoluções 16/99, 17/99, 23/00 e RDC n. 27/10. A partir dessa avaliação, a Anvisa promove a atualização das listas positivas de autorização de uso para o novo ingrediente em questão.

### 2.3 Finalidade de uso

Para alimentos, conforme o disposto no art. 56 do Decreto-Lei 986/1969 e itens 3.1.e, 3.1.f e 3.1.g da RDC 259/2002, não são permitidas alegações, indicações ou informações que:

- a) atribua finalidade medicamentosa ou terapêutica ao produto;
- b) ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;
- c) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas; ou
- d) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

Aos alimentos podem ser atribuídas alegações de propriedade funcional ou de saúde, conforme Resolução 18/1999 e Resolução 19/1999:

Alegação de propriedade funcional: é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano;

Alegação de propriedade de saúde: é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

Para regularização de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde, em se tratando de alimentos convencionais, a empresa deve registrar o produto na categoria de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde, conforme anexo II da RDC 27/2010 e procedimentos estabelecidos na Resolução 23/2000.

No caso de suplementos alimentares, a empresa deve solicitar a atualização da IN 28/2018, que contém a lista das alegações permitidas para suplementos alimentares, mediante o protocolo de petição específica de avaliação de segurança e de eficácia, contendo documentação que comprove o atendimento aos seguintes requisitos exigidos na norma, conforme estabelece a RDC 243/2018 em seu Art. 20.

### 3. Conclusão

O uso de espécies vegetais não tradicionalmente utilizadas como alimentos, depende de avaliação prévia da Anvisa quanto à segurança de uso, conforme estabelece a legislação vigente como, por exemplo, Resolução - RDC nº 263/2005 (farinha da folha), Resolução - RDC nº 277/2005 (chá das folhas), Resolução - RDC nº 243/2018 (extrato em capsulas). Portanto a regularização do produto como alimento depende da comprovação da segurança e da atualização das listas das respectivas Resoluções.

Assim, diante da ausência de comprovação de segurança e da necessidade de definição quanto à manutenção ou não da medida de proteção à saúde, a Anvisa publicou o EDITAL DE

CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 7, DE 27 DE JUNHO DE 2019, com o objetivo de recolher dados e informações sobre a segurança de uso da *Moringa oleifera* em alimentos.

Contudo, até que seja finalizada a análise quanto a segurança do uso da *Moringa oleifera* fica mantida a determinação de proibição da *Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação e Propaganda* de todos os alimentos à base de *Moringa oleifera* em sua composição, por não haver comprovação de segurança de uso em alimentos.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zago Diniz Fonseca, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes**, em 28/06/2019, às 08:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 28/06/2019, às 11:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0638545** e o código CRC **76391553**.