



# Suplementos alimentares: regulação sanitária e fiscalização



18/09/2025

**Daniel Meirelles Fernandes Pereira**  
**DIRE 2/ANVISA**



# **Melhoria Regulatória: requisitos para composição, qualidade, segurança e rotulagem dos suplementos alimentares**



# Aperfeiçoamento da estrutura regulatória – RDC n. 243/18

Contribuir para o acesso a suplementos alimentares seguros e com qualidade

Reducir a assimetria de informações existente

Facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos

Eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação

Simplificar o estoque regulatório



# Aperfeiçoamento da estrutura regulatória – RDC n. 243/18 e IN n. 28/2018

Além dessas normas essenciais e específicas para suplementos, a Agência mantém um conjunto abrangente de regulamentos aplicáveis a toda a cadeia de alimentos, que também incidem sobre os suplementos alimentares.

Estes incluem disposições sobre:

**Regularização de Alimentos e Embalagens:** RDC nº 843/2024 e IN nº 281/2024.

**Rotulagem de Alimentos:** RDC nº 727/2022 (rotulagem geral), RDC nº 429/2020 e IN nº 75/2020 (rotulagem nutricional).

**Aditivos e Coadjuvantes de Tecnologia:** RDC nº 728/2022, IN nº 211/2023 e RDC nº 725/2022.

**Controle Microbiológico:** RDC nº 724/2022 e IN nº 161/2022.

**Limites de Contaminantes:** RDC nº 722/2022.

**Boas Práticas de Fabricação:** RDC nº 275/2002.

**Recolhimento de Produtos:** RDC nº 655/2022 (que regulamenta o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores).

**Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade:** RDC nº 512/2021.



# Aperfeiçoamento da estrutura regulatória – RDC n. 243/18 e IN n. 28/2018

## LISTAS POSITIVAS

- Constituintes autorizados
- Alegações autorizadas
- Limites mínimos e máximos por grupo populacional
- Aditivos autorizados
- Atualização periódica



# Melhoria Regulatória: Forma de Regularização





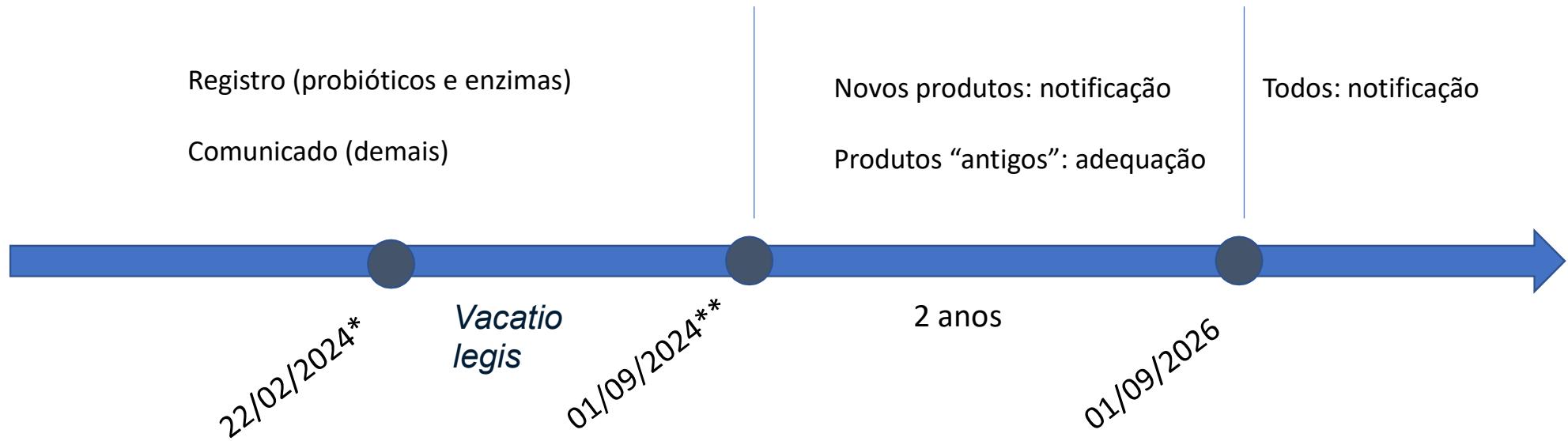
# Formas de Regularização de Suplementos Alimentares após 31/08/2024

Forma de regularização de Suplementos Alimentares: **Notificação junto à Anvisa**

Nova regulamentação estabelece procedimentos e documentos necessários para notificação e centraliza todas as essas informações na Anvisa.



# Aperfeiçoamento da regularização – RDC n. 843/24

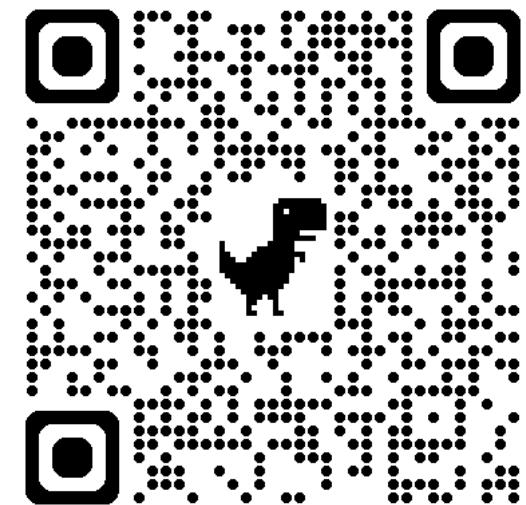


\* Publicação RDC n. 843/2024

\*\* Entrada em vigor da RDC n. 843/24



- Os produtos registrados e notificados na Anvisa podem ser consultados no Portal da Agência:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>

A screenshot of the Anvisa product consultation interface. The URL in the address bar is 'consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/'. The page title is 'Consultas / Alimentos'. A search form titled 'Critérios para Consulta' contains fields for 'Nome do Produto' (Product Name) and 'Marca' (Brand), both with empty input boxes. Below these are fields for 'CNPJ do Detentor da Regularização' (CNPJ of the holder of the regularization) with an input box and a search icon, and 'Para buscar com mais critérios, utilize a Busca Avançada.' (To search with more criteria, use Advanced Search). A 'Busca Avançada' button is present. At the bottom are 'Consultar' (Search) and 'Limpar' (Clear) buttons.



# **Desafios Regularização, Inspeção e Monitoramento**

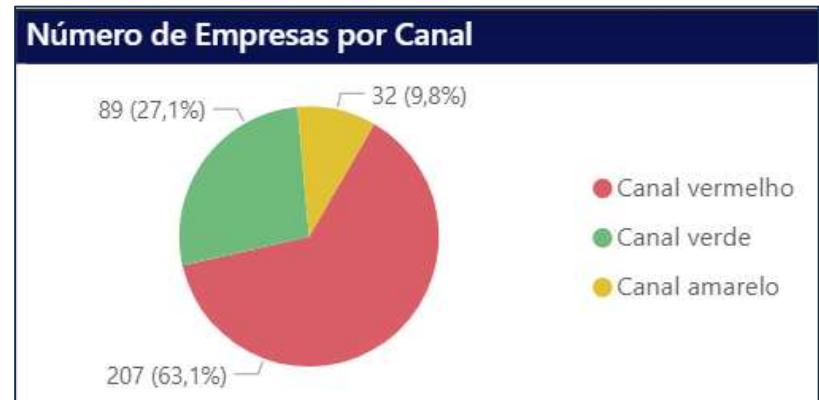




# Monitoramento de Notificações pela Anvisa

**Avaliação de 7 critérios com foco em características do produto, histórico da empresa e público-alvo:**

- **Características do Produto:** Marca indevida, substâncias não autorizadas, ingredientes não permitidos pelo Art. 6º, designação irregular. (Critérios 1-4)
- **Histórico da Empresa:** Empresa interditada ou com processos cancelados. (Critérios 5-6)
- **Público-Alvo Específico:** Produtos indicados para crianças de primeira infância (0-3 anos). (Critério 7)





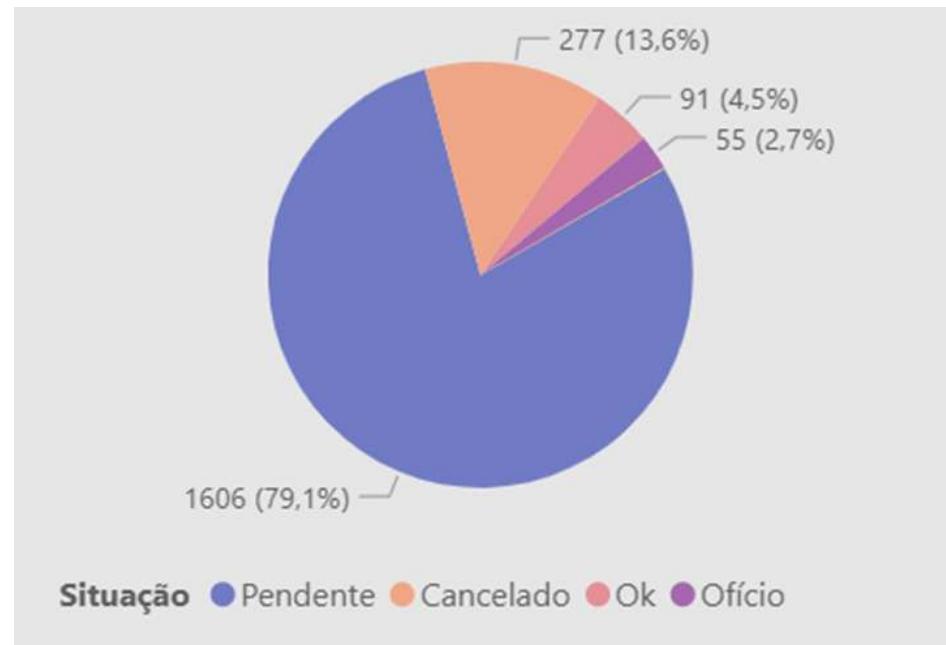
## Notificações recebidas pela Anvisa

**Até jul/2025**

**Total: 2030 notificações**

**Avaliadas: 423 notificações (20%)**

**Canceladas: 277 (65%)**





## Motivos de Cancelamento

Falta de documentação obrigatória, conforme IN 281/2024

Licenciamento Sanitário Vencido

Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo apresentados não comprovam o atendimento aos requisitos de composição estabelecidos pelo regulamento técnico específico

Relatório de estudos de estabilidade apresentado não garante a manutenção das características do produto durante todo o prazo de validade declarado

Ingredientes não permitidos em Suplementos Alimentares

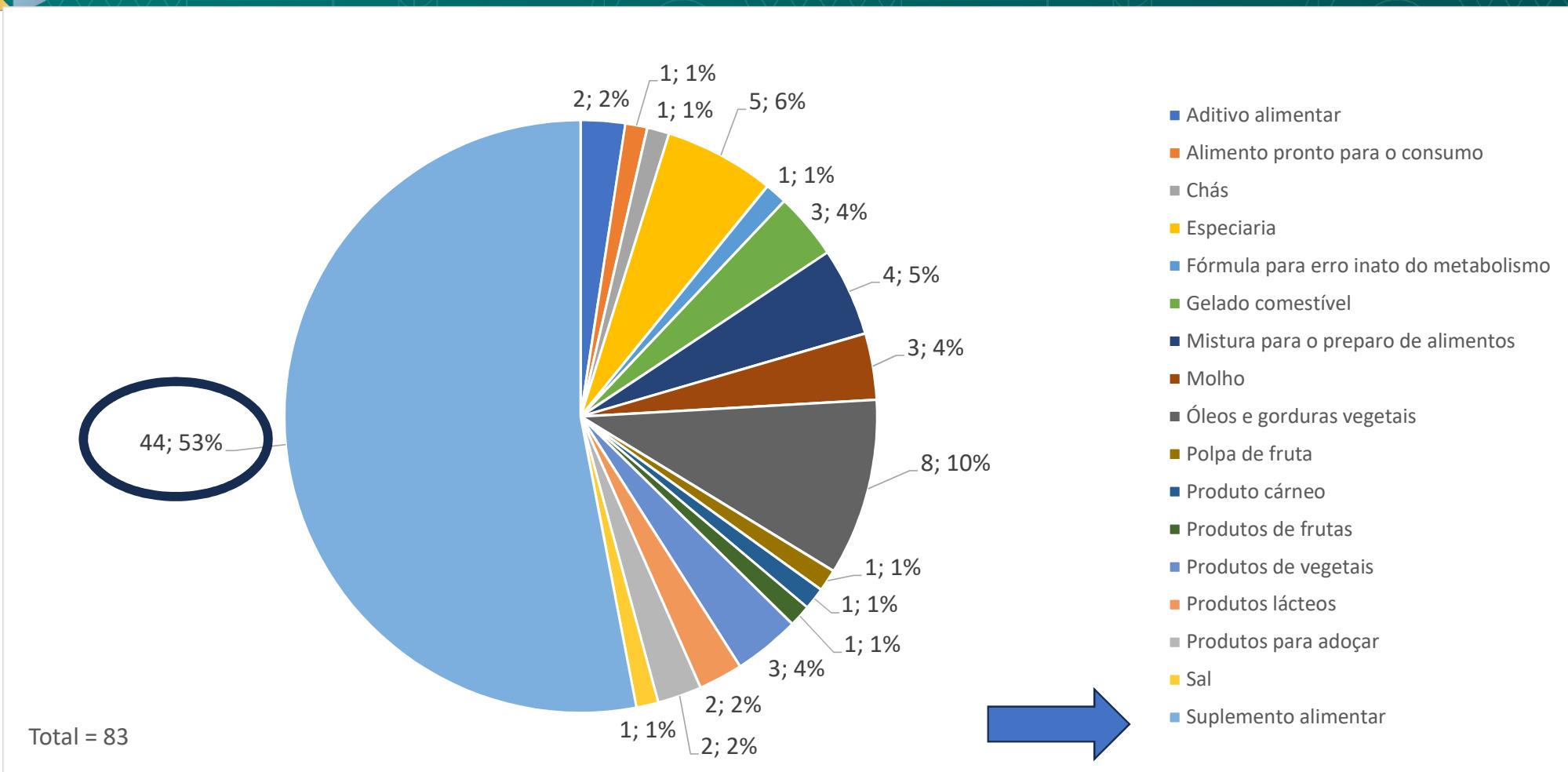
Limites em desacordo com a IN 28/1018

Alimentos convencionais enquadrados como suplementos alimentares

Aditivos não permitidos ou em limites superiores aos permitidos.



## MEDIDAS PREVENTIVAS PUBLICADAS NO DOU EM 2025 DA ÁREA DE ALIMENTOS

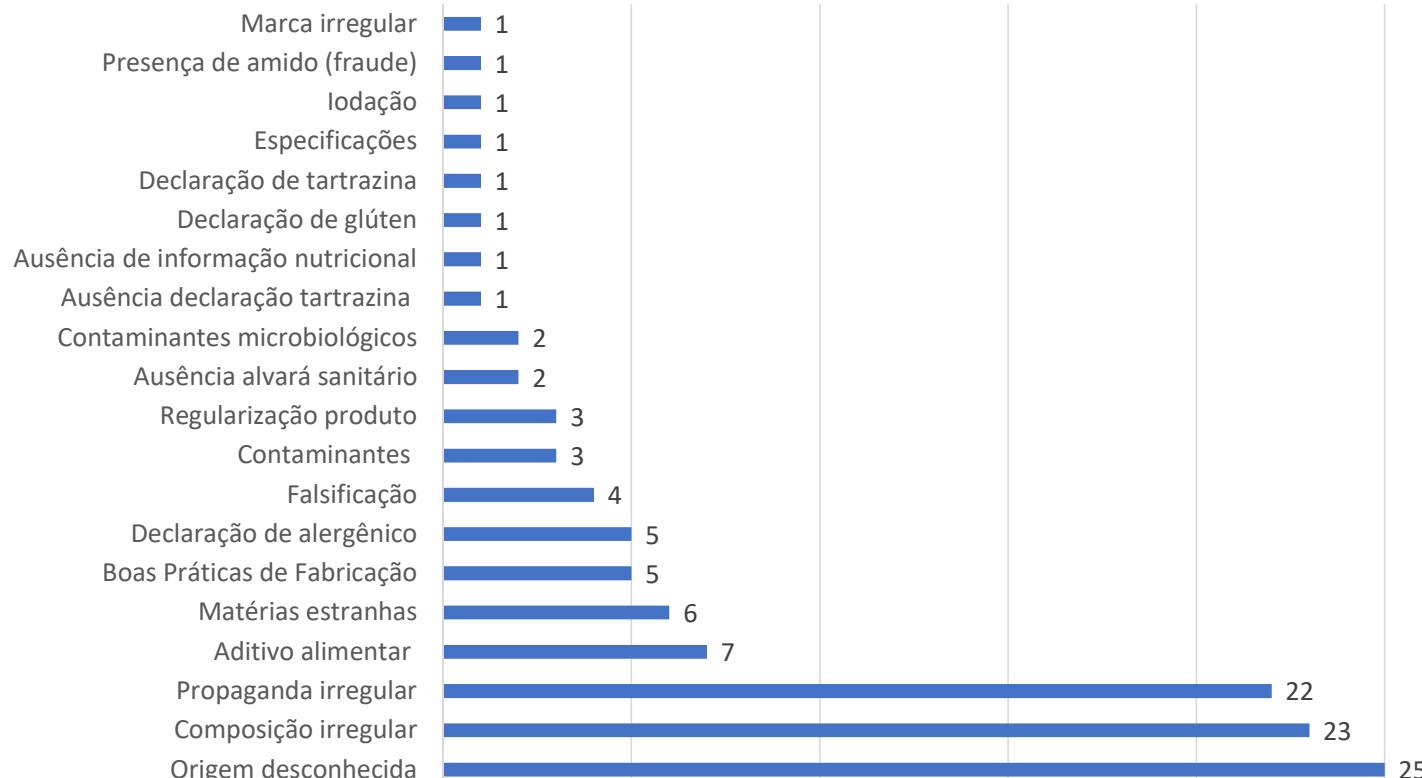


Fonte: COALI, 2025. dados até 21/07/25



## PRINCIPAIS MOTIVAÇÕES PARA AS MEDIDAS PUBLICADAS

Motivações de REs de alimentos - 2025



Fonte: COALI, 2025. Dados até 21/07/25

Obs.: Uma medida pode ter mais de uma motivação descrita.

# IMPACTO DAS AÇÕES NA MÍDIA E DIVULGAÇÃO NOS CANAIS OFICIAIS

**SUPLEMENTOS ALIMENTARES DA MARCA NATUFORM SÃO SUSPENSOS**

Aviso de suspensão de suplementos alimentares da marca Natuform. A Anvisa determinou o recolhimento de todos os alimentos, incluindo os suplementos alimentares, da empresa Verdeflora Produtos Naturais (Natuform Produtos Naturais). Com isso, a comercialização, a distribuição, a fabricação, a propaganda e o uso dos produtos estão suspensos.

Uma inspeção realizada na empresa constatou graves problemas na estrutura física e nas condições de funcionamento. A determinação de recolhimento e suspensão aponta nove desinformações. Entre elas: inadequadas condições de higienização e conservação dos produtos e falhas no controle de pragas e vetores. Os fiscais constataram também que o local não tinha condições sanitárias para armazenamento de alimentos de forma adequada.

Por Raquel Pereira — Rio de Janeiro  
11/07/2025 04h30 | Atualizado há 2 meses

1.405 curtidas | 4 de setembro

Entrar para curtir ou comentar.

**Vitaminas, whey, creatina: os 66 suplementos vetados pela Anvisa neste ano; veja lista**

Itens se mostraram irregulares após análise realizada pela autarquia

Por Raquel Pereira — Rio de Janeiro  
11/07/2025 04h30 | Atualizado há 2 meses

1.405 curtidas | 4 de setembro

Entrar para curtir ou comentar.

**Anvisa suspende suplementos da marca Power Green**

SAIBA MAIS NA LEGENDA.

Cuidado com propagandas de produtos com promessas milagrosas! Os suplementos são destinados a pessoas saudáveis. Sua finalidade é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação.

Os produtos eram vendidos como suplementos alimentares, mas faziam alegações não autorizadas para tratar, prevenir ou curar doenças.

Por Raquel Pereira — Rio de Janeiro  
11/07/2025 04h30 | Atualizado há 2 meses

2.687 curtidas | 16 de maio

Entrar para curtir ou comentar.

**ANVISA PROÍBE SUPLEMENTO KI-FIT-TURBO APÓS RELATO DE EVENTO GRAVE**

A Anvisa determinou o recolhimento e a proibição de todos os lotes do suplemento alimentar Ki-Fit-Turbo, fabricado pela empresa GVL Indústria de Suplementos Alimentares. A medida foi tomada após o recebimento de relato de efeitos adversos como taquicardia, desconforto torácico compressivo, epigastralgia (desconforto, queimação ou dor na região abdominal superior), náuseas, vômitos e diarreia, que foram relacionados ao uso do suplemento alimentar. A medida também proíbe a comercialização, a distribuição, a exposição à fabricação, a propaganda e o uso do produto, que possui composição desconhecida e divulga, de forma irregular, benefícios terapêuticos e de tratamento de saúde.

Por Redação g1  
08/09/2025 08h14 | Atualizado há uma semana

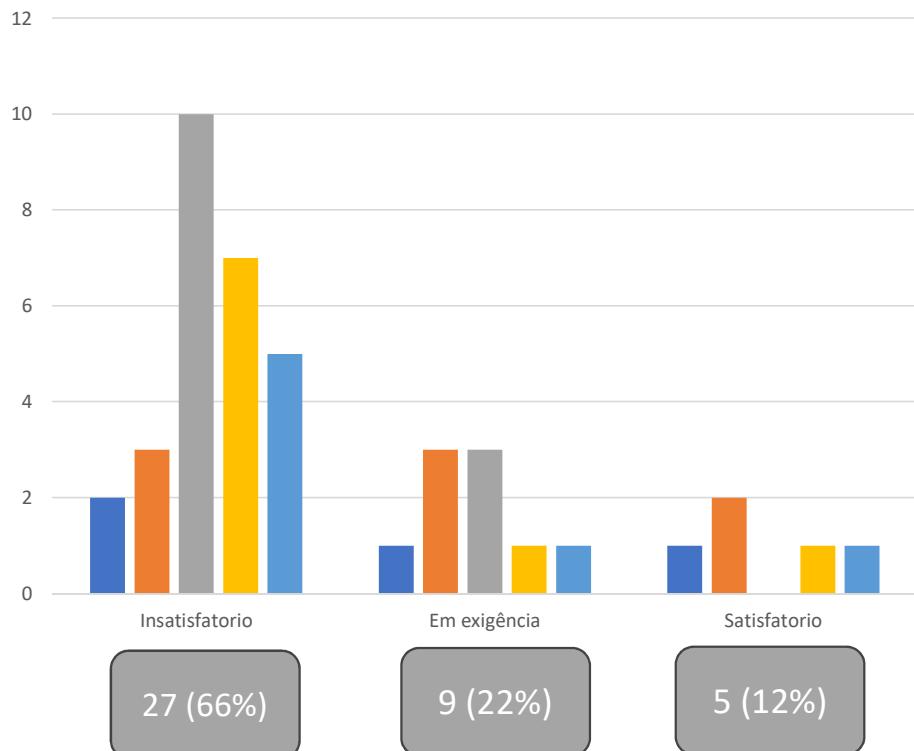
1.732 curtidas | 23 horas

Entrar para curtir ou comentar.

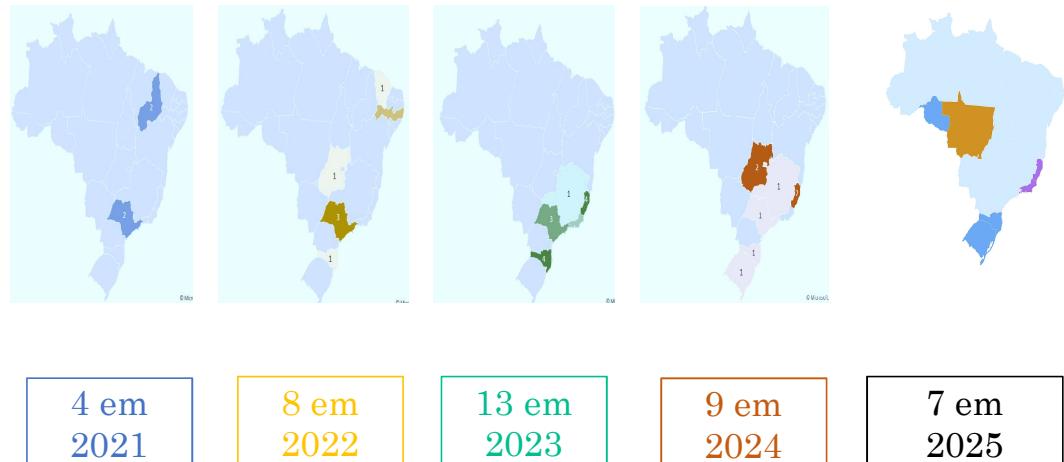


# DADOS DE INSPEÇÃO EM EMPRESAS SUPLEMENTOS ALIMENTARES

(Programa de fiscalização )



■ 2021  
■ 2022  
■ 2023  
■ 2024  
■ 2025



Total de 41 inspeções realizadas

Dados disponíveis





## O QUE É O PROGRAMA DE INSPEÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

- Programa de fiscalização nacional proativa em empresas fabricantes de suplementos alimentares.
- Possui critérios específicos de seleção de produtos e empresas, tais como: número de denúncias recebidas, necessidade de investigação *in loco*, número de notificações canceladas após auditoria da área de registro, pedidos de apoio das vigilâncias sanitárias estaduais e gravidade do risco sanitário.
- Visa avaliar o cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e regularidade dos produtos por meio de inspeções conjuntas (Anvisa + Estados + Municípios).



# DESAFIOS DA FISCALIZAÇÃO



**Fiscalização de Internet/comércio eletrônico**



**Ausência de banco único com dados das empresas fabricantes de alimentos licenciadas.**



**Harmonização de procedimentos com o SNVS tanto para expedição de licença sanitária, quanto para ações de fiscalizações.**



**Aprimoramento da articulação com os demais entes do SNVS**



**Recursos humanos insuficientes**



**Novas tecnologias e novos alimentos**





# Considerações Iniciais sobre a Intenção de Proposição Legislativa Relativa a Suplementos Alimentares

Anvisa reconhece a relevância de iniciativas legislativas voltadas à regulação de suplementos alimentares.

A Anvisa entende que a iniciativa sobre suplementos alimentares deve:

Assegurar que todos os produtos comercializados no país estejam sujeitos integralmente às normas da Agência;

Evitar a criação de dispositivos que possam fragilizar ou duplicar o arcabouço regulatório atual;

Reconhecer a competência técnica e legal da Anvisa em todas as etapas do ciclo de vida dos produtos: produção, importação, rotulagem, comercialização e fiscalização



# Considerações Iniciais sobre a Intenção de Proposição Legislativa Relativa a Suplementos Alimentares

A Anvisa coloca-se à disposição para contribuir com eventuais discussões relacionadas à formulação de requisitos adicionais no âmbito da regulação de suplementos alimentares.

Considera-se que o alinhamento prévio entre iniciativas legislativas e o marco regulatório vigente pode favorecer:

A harmonização das normas;

Evitar a sobreposições ou lacunas regulatórias;

A manutenção da segurança jurídica e sanitária;

O fortalecimento do sistema nacional de vigilância sanitária



Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050

Brasília – DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[@anvisaoficial](https://twitter.com/anvisaoficial)

anvisa\_oficial

@AnvisaOficial