

# Suplementos alimentares: regulação sanitária e fiscalização

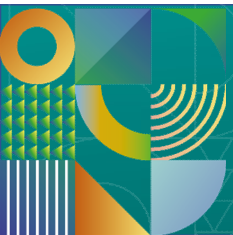
18/09/2025

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

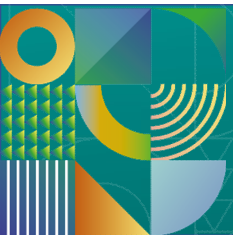
Contribuir para o acesso a suplementos alimentares seguros e com qualidade

Reduzir 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.

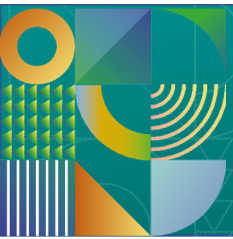
**Limites de Contaminantes:** RDC nº 722/2022.

**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

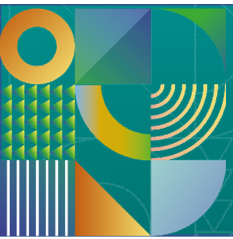
## LISTAS POSITIVAS

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



# Melhoria Regulatória: Forma de Regularização



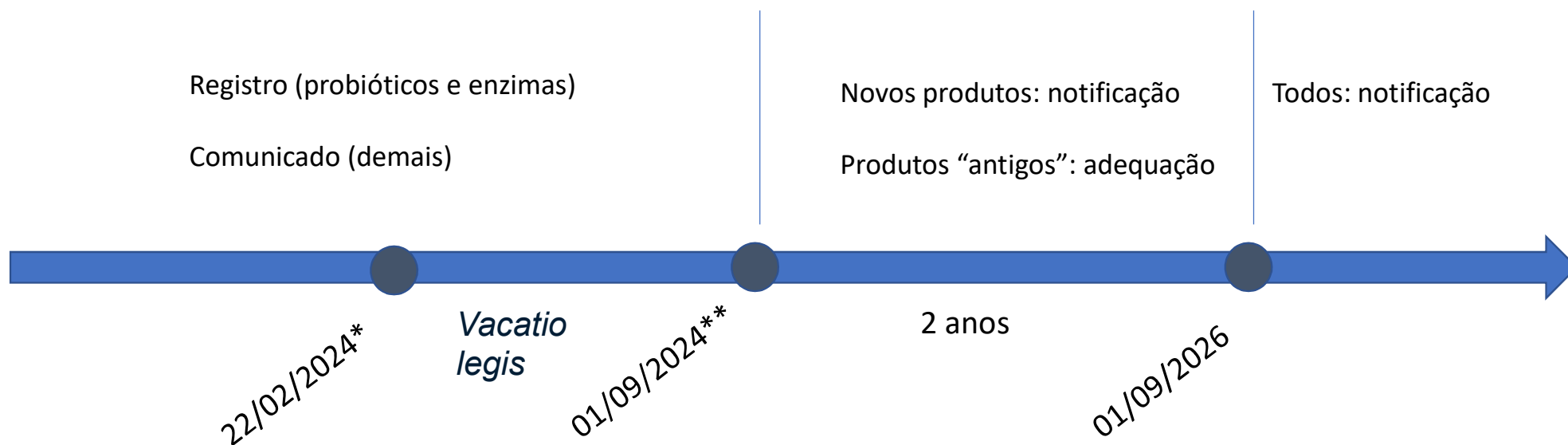


# Formas de Regularização de Suplementos Alimentares após 31/08/2024

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

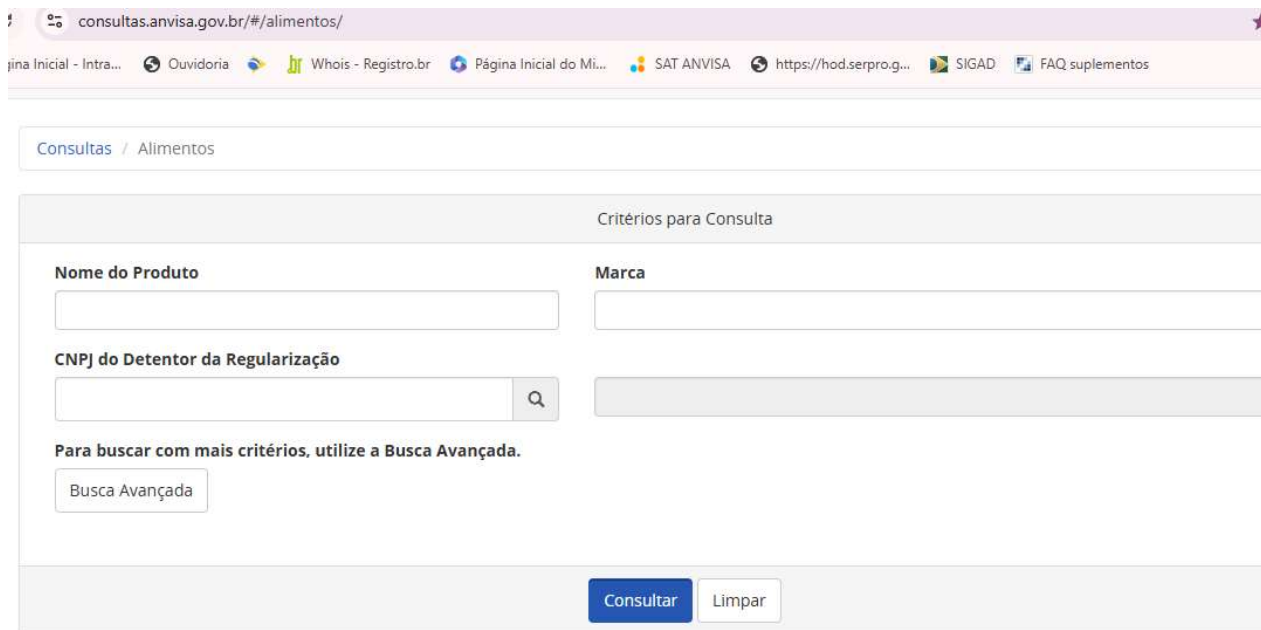


\* Publicação RDC n. 843/2024

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

# CONSULTA PRODUTOS NOTIFICADOS

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



The screenshot shows the web interface for consulting notified products on the Anvisa portal. The browser address bar displays [consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/](https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/). The page header includes navigation links: "Página Inicial - Intra...", "Ouvidoria", "Whois - Registro.br", "Página Inicial do Mi...", "SAT ANVISA", "https://hod.serpro.g...", "SIGAD", and "FAQ suplementos". The main content area is titled "Consultas / Alimentos" and "Critérios para Consulta". It features three input fields: "Nome do Produto", "Marca", and "CNPJ do Detentor da Regularização" (with a search icon). Below these fields, a message states "Para buscar com mais critérios, utilize a Busca Avançada." and a button labeled "Busca Avançada". At the bottom right, there are two buttons: "Consultar" (highlighted in blue) and "Limpar".





# **Desafios Regularização, Inspeção e Monitoramento**



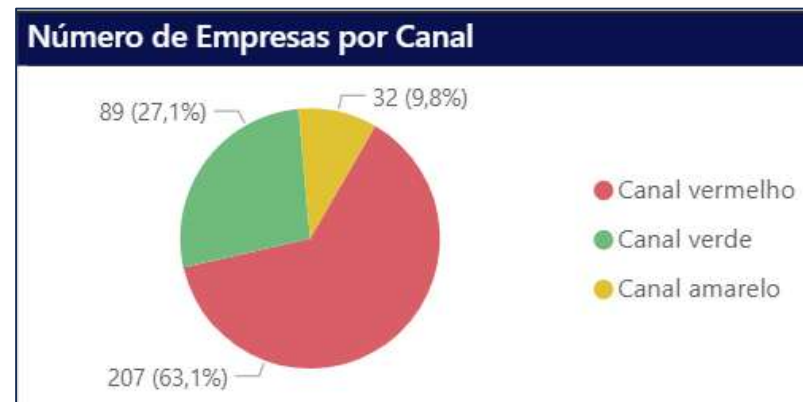
# Monitoramento de Notificações pela Anvisa

*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)



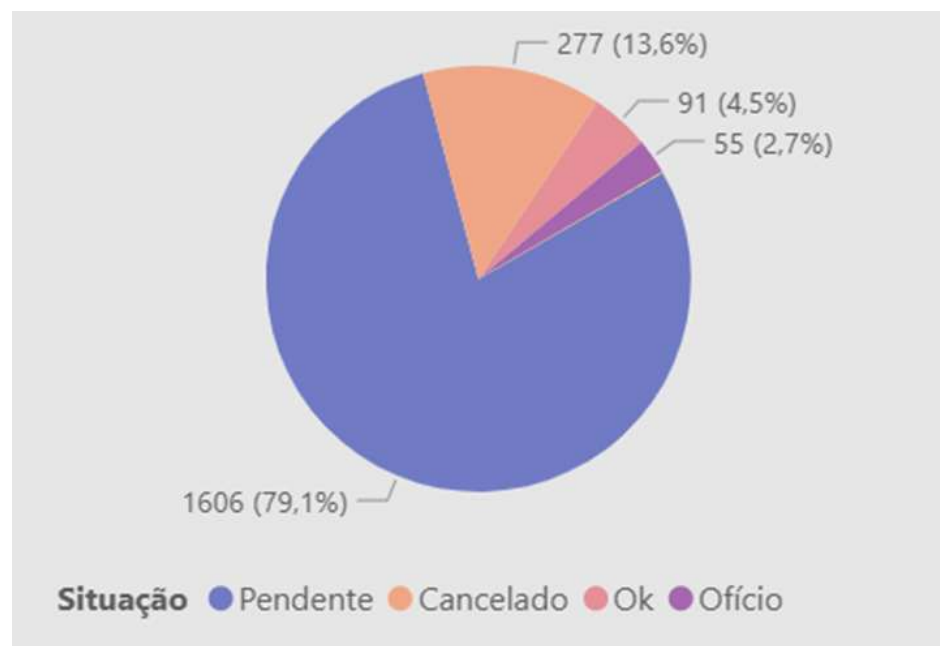
## Notificações recebidas pela Anvisa

**Até jul/2025**

**Total: 2030 notificações**

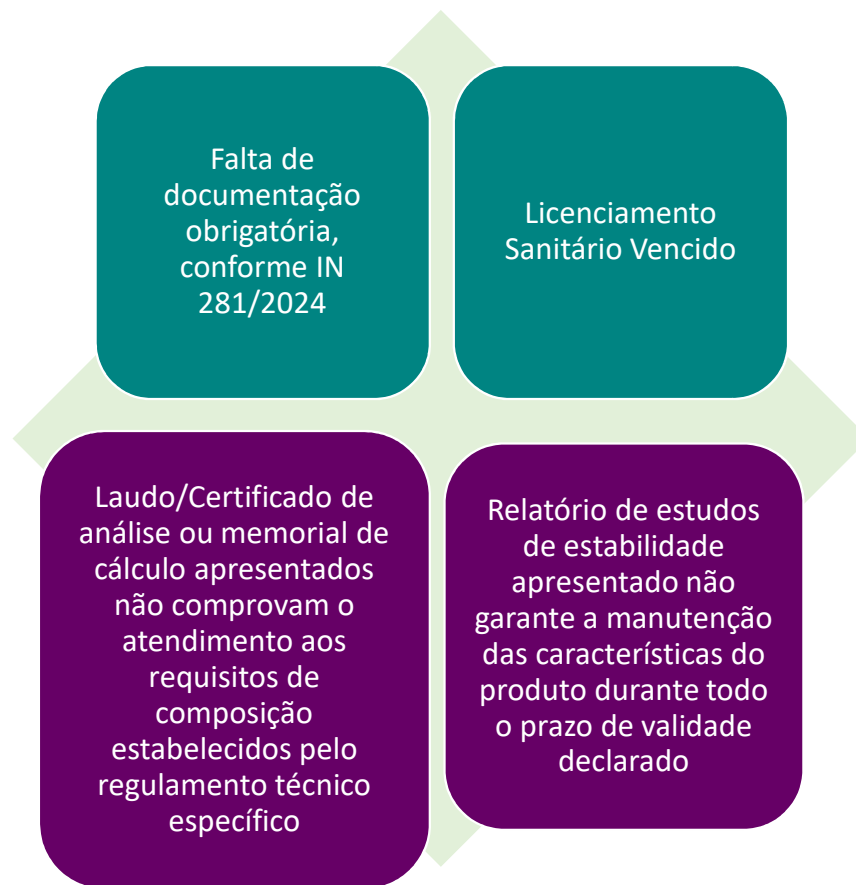
**Avaliadas: 423 notificações (20%)**

**Canceladas: 277 (65%)**

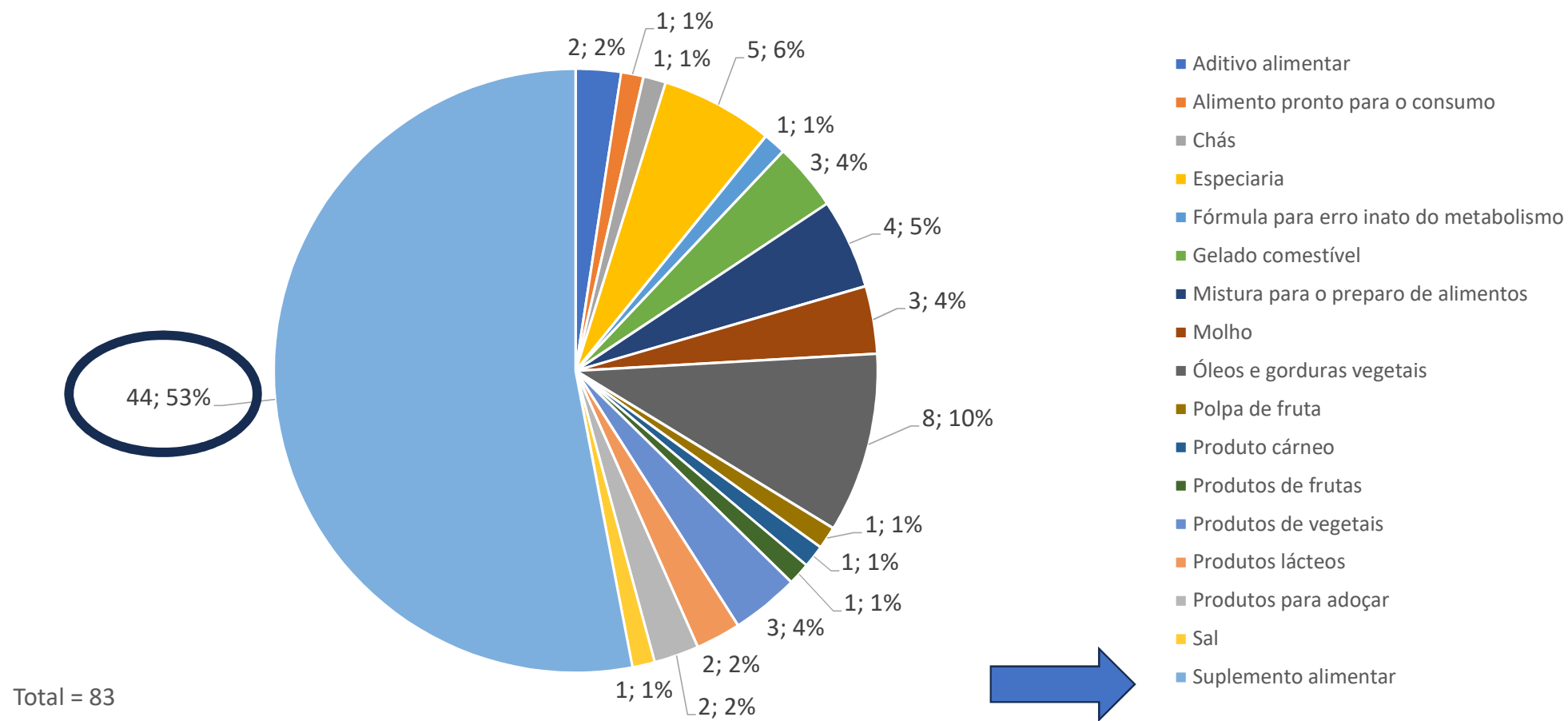




## Motivos de Cancelamento



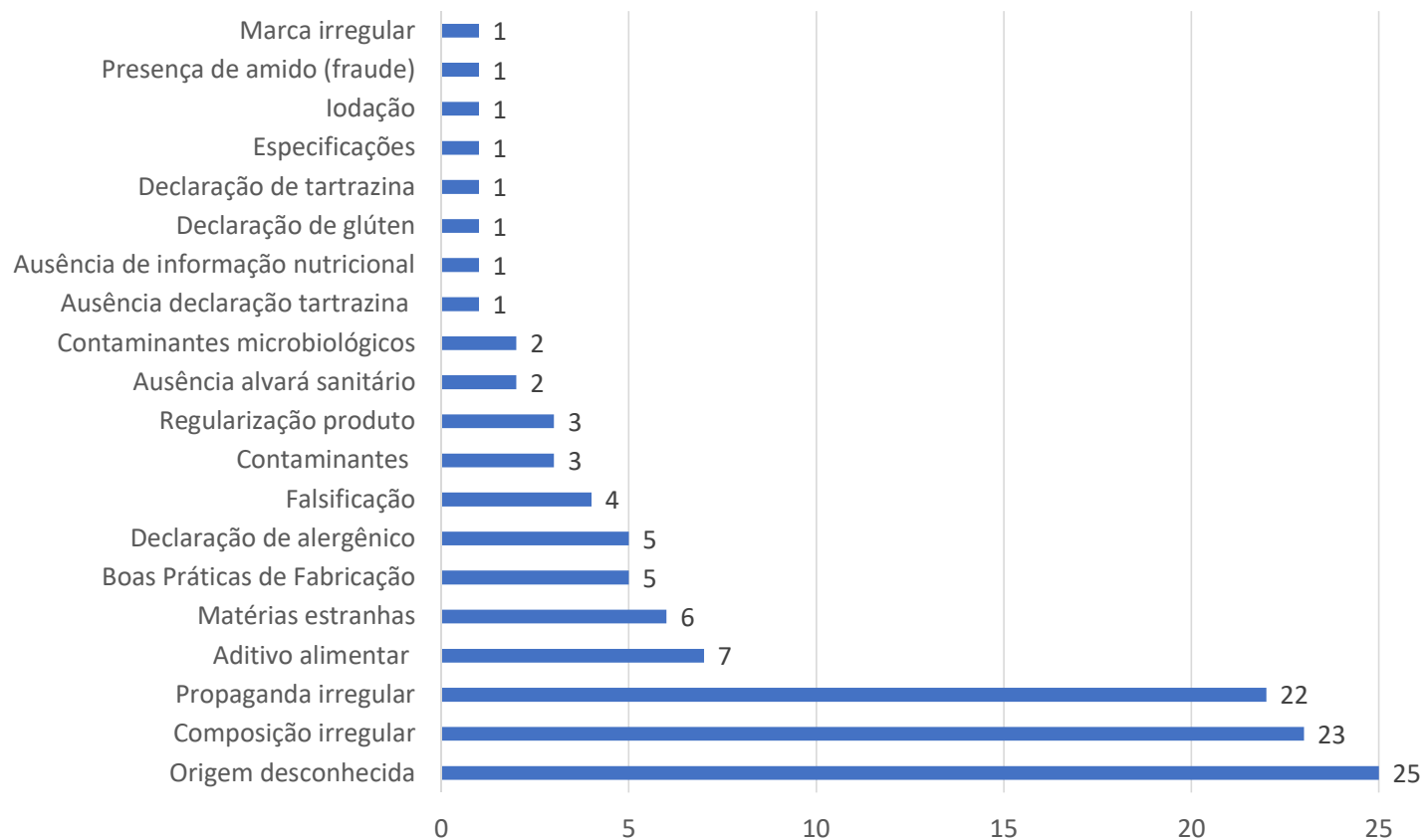
## MEDIDAS PREVENTIVAS PUBLICADAS NO DOU EM 2025 DA ÁREA DE ALIMENTOS



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 NATUFORME SÃO SUSPENSOS**

GOV.BR/ANVISA 2025

anvisaoficial • Seguir

anvisaoficial • 1 sem

A Anvisa determinou o recolhimento de todos os alimentos, incluindo os suplementos alimentares, da empresa Verdeflora Produtos Naturais (Natuforme 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 desconformidades. 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

1.405 curtidas  
4 de setembro

Entrar para curtir ou comentar.

Menu O GLOBO Saúde Buscar Entrar

Saúde

## 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 04:30 | Atualizado há 2 meses



11/07/2025 04:30 | Atualizado há 2 meses

anvisaoficial • Seguir

anvisaoficial • 17 sem

A Anvisa suspendeu a venda, a distribuição, a propaganda e o uso de todos os lotes dos suplementos alimentares da marca POWER GREEN, vendidos na internet.

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

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.

Saiba mais em gov.br/anvisa

2.687 curtidas  
16 de maio

Entrar para curtir ou comentar.

globo.com g1 ge gshow globoplay g1 jogos o globo valor

MENU g1 SAÚDE BUSCAR

## Anvisa proíbe 32 suplementos da mesma empresa por fabricação irregular em 'condições insalubres'

Medida atinge todos os lotes da Envis Brasil; produtos eram feitos sem licença sanitária e descumpriam boas práticas de fabricação.

Por Redação g1  
08/09/2025 09:54 | Atualizado há uma semana



anvisaoficial • Seguir

anvisaoficial • 23 h

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 exportação, a fabricação, a propaganda e o uso do produto, que possui composição desconhecida e divulga, de forma irregular, benefícios terapêuticos e de tratamento de saúde.

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

1.732 curtidas  
há 23 horas

Nacional

Administração completa 60 anos. Mas os parabéns são pra você, que faz parte dessa história.

9 de Setembro, Dia do Profissional de Administração

CFA Conselho Federal de Administração CREA Conselho Regional de Administração

## Anvisa proíbe duas marcas de suplemento alimentar; veja nomes

Empresas não tem regularização no órgão competente; proibição inclui venda, uso e propaganda

Galvaneia Sampa, da CNN, São Paulo  
25/08/2025 às 15:59 | Atualizado 25/08/2025 às 14:34



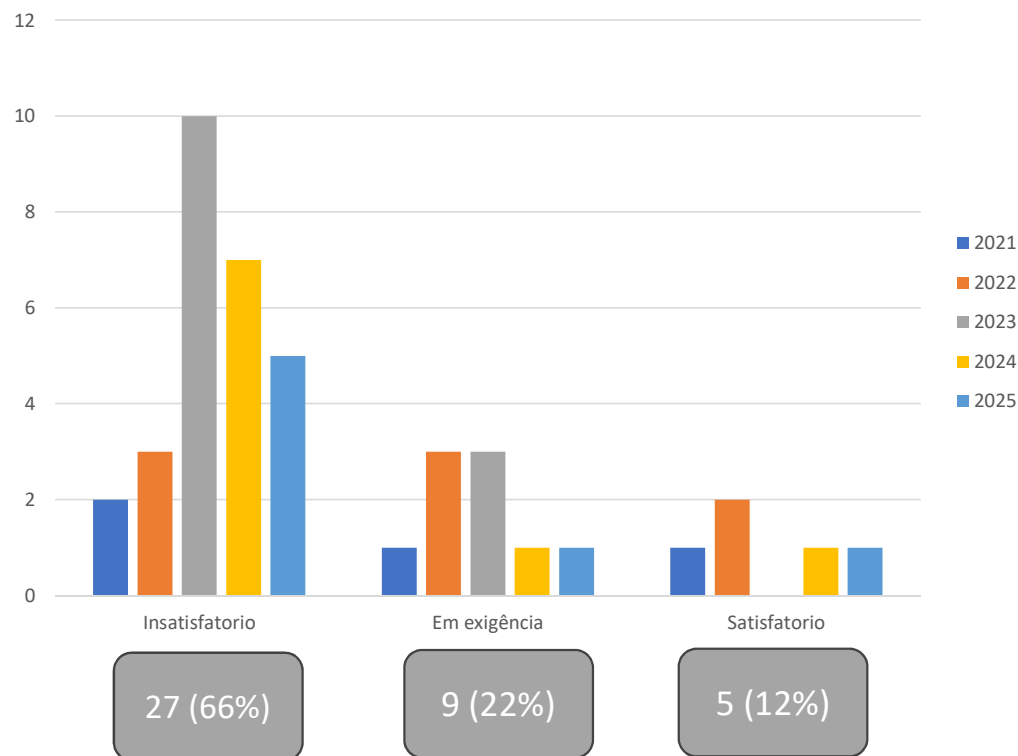
Mais Lidas



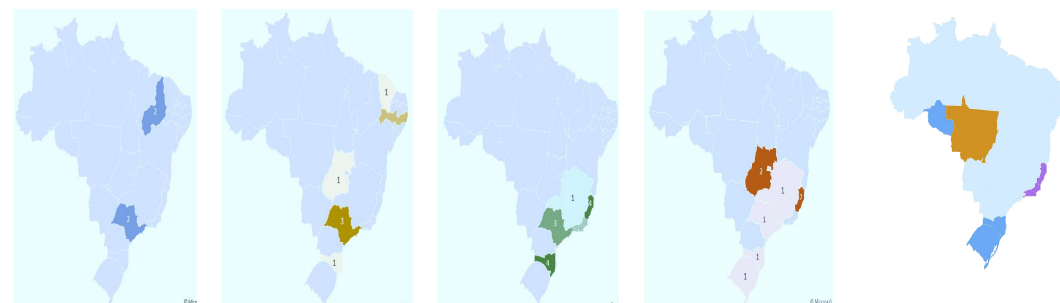


# DADOS DE INSPEÇÃO EM EMPRESAS SUPLEMENTOS ALIMENTARES

(Programa de fiscalização )



■ 2021  
■ 2022  
■ 2023  
■ 2024  
■ 2025



4 em  
2021

8 em  
2022

13 em  
2023

9 em  
2024

7 em  
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: 71 205-050

Brasília – DF

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

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[@anvisaoficial](https://www.instagram.com/anvisaoficial)

[anvisa\\_oficial](https://www.facebook.com/anvisa_oficial)

[@AnvisaOficial](https://www.twitter.com/AnvisaOficial)