

Audiência Pública Aprimoramento dos Suplementos Alimentares

18/09/2025

Propósito:

- Importância do tema e Contextualização do Marco Regulatório;
- Compromisso com a saúde do consumidor e apoio à criação de mecanismo junto ao Legislativo para corroborar as ações da ANVISA;

REGULAMENTAÇÃO

Suplementos Alimentares

Linha do tempo

Port 32.98
Polivitamínicos / RDC
222.98 Alimentos para
praticantes de
atividade física / 16.99
– Registro Alimentos

1998

SET/202

4

JUL/201

8

RDC 243/18 / IN 28/18

Marco Suplementos Alimentares

Exigência de estudos
de estabilidade.

RDC 843/2024 / IN 281/2024
Regularização de alimentos:
Início das notificações

JUL/2025

SET/202

5

Prazo final das
Notificações

AGO/2025

RDC 990/2025

Prorrogação do prazo de
notificação por mais 1 ano.



REQUISITOS DE QUALIDADE PARA SUPLEMENTOS DESDE 2018

ANTES	ASPECTOS DE QUALIDADE	DEPOIS
	ESTABILIDADE	
	COMPÊNDIOS INGREDIENTES	
	COMPÊNDIOS ADITIVOS	
	FONTE DOS INGREDIENTES	

ESTABILIDADE

Obrigatoriedade de realização de estudos de estabilidade desde 2018
Art. 10 - RDC 243/2018.



Determinação do prazo de validade

**Intervalo de tempo no qual o
alimento/suplemento permanece seguro e
adequado para consumo**

Fabricante é responsável por garantir a vida útil dos produtos através de várias análises

O que muda na regularização de Suplementos Alimentares?



RDC 843/2024 e IN 281/2025

Estabeleceu a **forma de regularização** das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

De



Comunicado de fabricação



→ **Vigilância sanitária local**

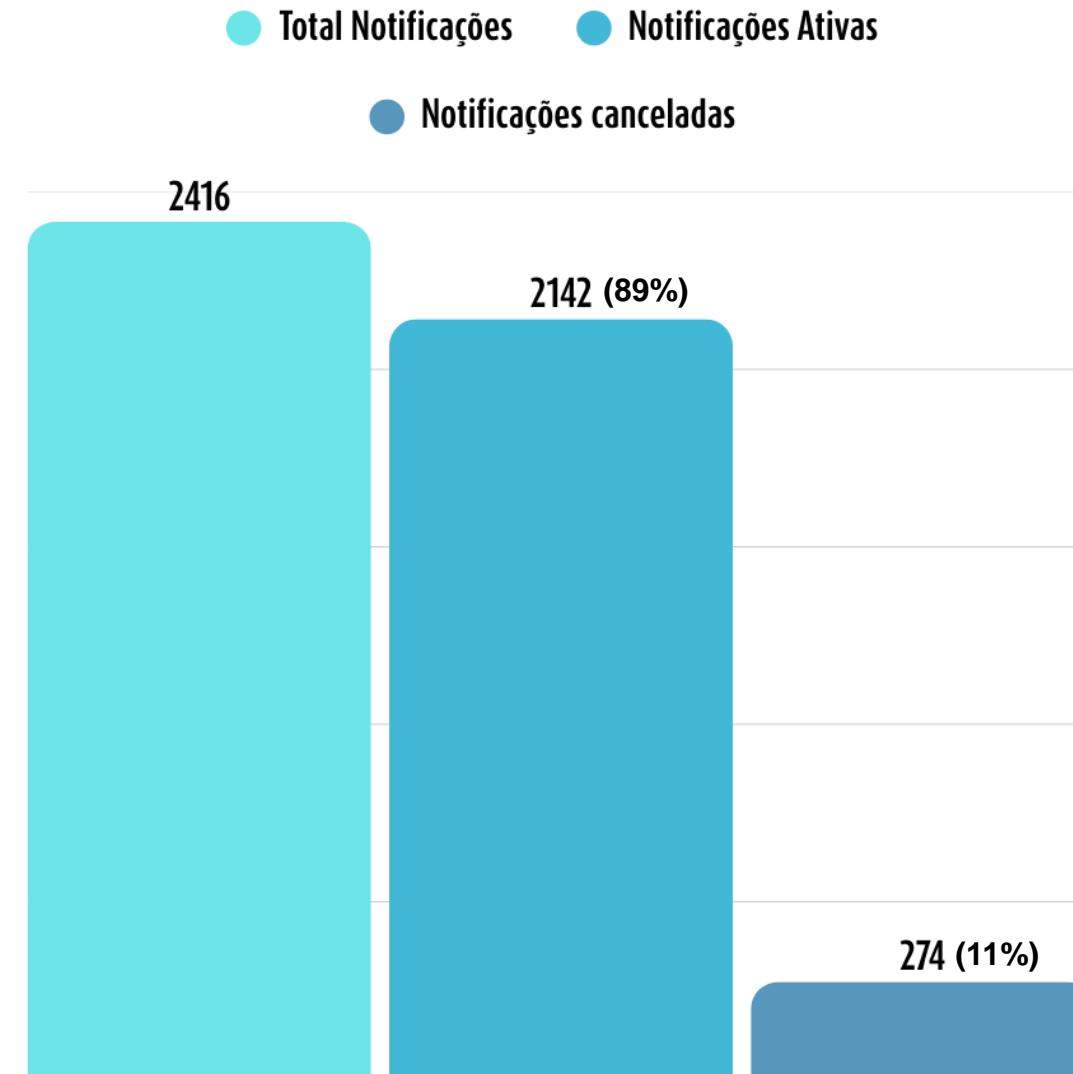
Para



→ **ANVISA - Vigilância sanitária
nacional**

Licença sanitária
Estudo de estabilidade
Laudo/memorial de cálculo
Fórmula centesimal

Monitoramento das notificações



COMPROMISSO COM A QUALIDADE



COMPROMISSO COM A QUALIDADE

- Não podemos aceitar uma nova prorrogação deste prazo!
- É preciso, garantir a segurança do consumidor, equidade no mercado, além de segurança jurídica.
- O setor regulado deve apoiar a ANVISA e ter este acordo definitivo de seguir as regras já criadas!





COMPROMISSO COM A QUALIDADE

- Apoio técnico a construção legislativa.
- Envio de dados, estudos comparativos e material educativo.
- Contribuir para um marco de suplementos alimentares robusto e alinhado às melhores práticas.
-
- O que tratamos aqui, é um compromisso com a saúde pública e com o consumidor.

Obrigada!

Carolina Sommer Mazon

Diretora Executiva

019-981817723

carolina.sommer@althaia.com.br