



# **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**

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

**RDC 983/2025**  
**Prazo de 180 dias para**  
**esgotamento de embalagens.**

1998

SET/202

4

JUL/2025

JUL/201  
8

**RDC 243/18 / IN 28/18**  
**Marco Suplementos Alimentares**  
Exigência de estudos  
de estabilidade.

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



**Vigilância sanitária local**

Comunicado de fabricação



Para



**ANVISA - Vigilância sanitária nacional**

Notificação ANVISA

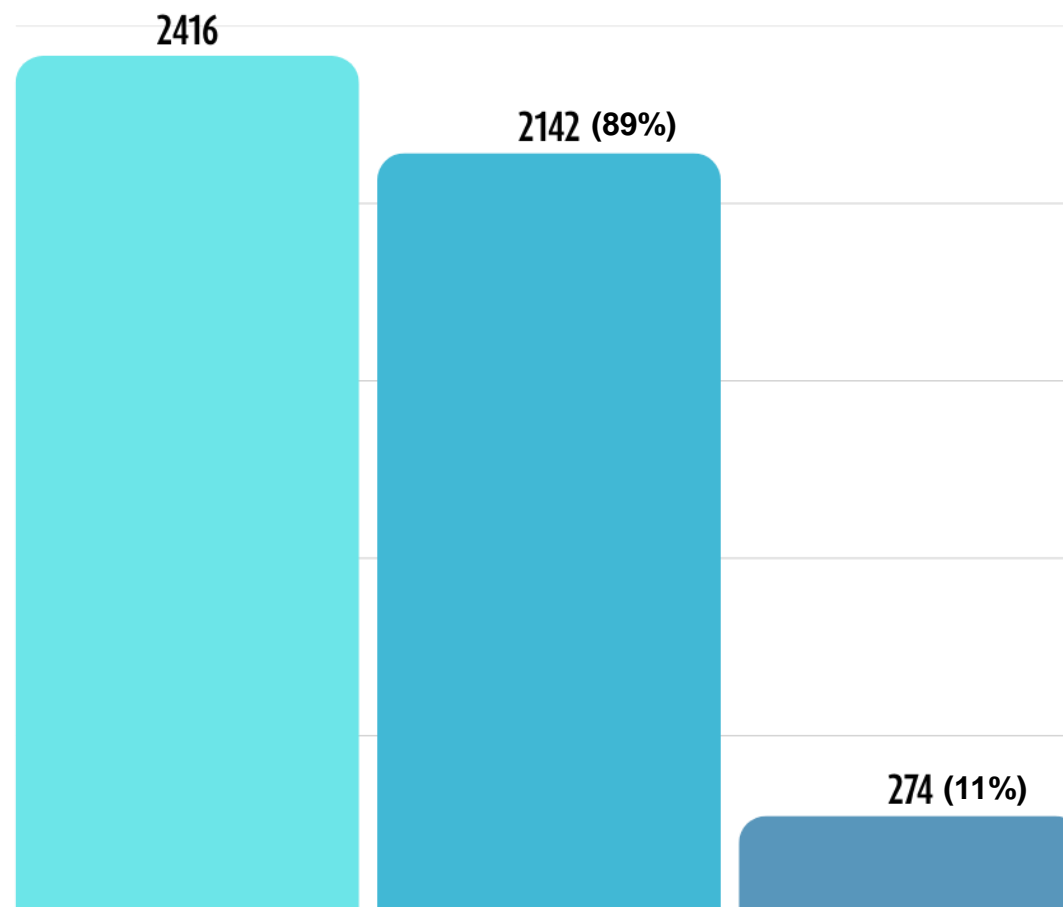


Licença sanitária  
**Estudo de estabilidade**  
Laudo/memorial de cálculo  
Fórmula centesimal

# Monitoramento das notificações



● Total Notificações   ● Notificações Ativas  
● Notificações canceladas





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](mailto:carolina.sommer@althaia.com.br)