

# Suplementos alimentares: regulação sanitária



19/08/2025

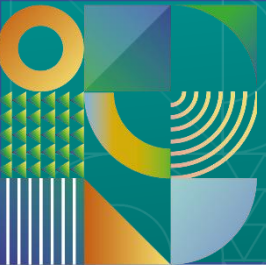
**Patrícia Ferrari Andreotti**  
**Gerência de Regularização de Alimentos**  
**GEREG/GGALI/ANVISA**

 **ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# **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

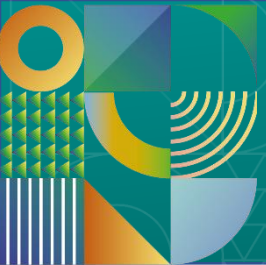
Simplificar o estoque regulatório

# Definição

**Suplemento alimentar:** produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.



Inciso VII do art. 3º da Resolução RDC n. 243/2018



# 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



# Consulta constituintes autorizados, fontes, alegações e limites

## Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares



### Vitaminas

#### Constituintes Autorizados

Todos

Constituintes Autorizados	CAS	Especificações	Função	Alegações autorizadas e requisitos para uso da alegação	Requisitos de Rotulagem Complementar e outros	Outras Informações
Vitamina D2 (Ergocalciferol)	50-14-6	European pharmacopoeia 9.0 FCC 10	Fonte de Vitamina D	1) Alegação: A vitamina D auxilia na formação de ossos e dentes. Requisitos: As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina D atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III na IN 28/2018. 2) Alegação: A vitamina D auxilia na absorção de cálcio e fósforo. As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja	Não há requisitos adicionais	

#### Nutriente/Substância Bioativa/Enzima

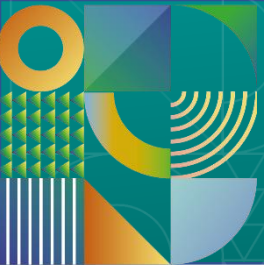
Vitamina D

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	Maiores 19 anos	Lactantes	Gestantes	Observações
Vitamina D	Mínimo: 1,5µg Máximo: 12,5µg	Mínimo: 1,5µg Máximo: 19,0µg	Mínimo: 2,25µg Máximo: 31,5µg	Mínimo: 2,25µg Máximo: 37,5µg	Mínimo: 2,25µg Máximo: 50,0µg	Mínimo: 3µg Máximo: 50,0µg	Mínimo: 2,25µg Máximo: 50,0µg	Mínimo: 2,25µg Máximo: 50,0µg	Como Colecalciferol. 1 µg colecalciferol = 40 UI vitamina D



# **Melhoria Regulatória: Forma de Regularização**





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

**SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO PROBIÓTICOS  
OU ENZIMAS**



**REGISTRADOS NA ANVISA**

**DEMAIS SUPLEMENTOS ALIMENTARES**



**DISPENSADOS DE REGISTRO –  
COMUNICADO DE INÍCIO DE FABRICAÇÃO OU  
IMPORTAÇÃO JUNTO AO MUNICÍPIO OU ESTADO**





# Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

## Objetivo

**Aumentar a efetividade dos procedimentos para regularização de alimentos e embalagens pela Anvisa a fim de garantir um tratamento mais proporcional e convergente ao controle pré-mercado destes produtos.**

Formas de  
Regularização



- ✓ Registro
- ✓ Notificação
- ✓ Comunicado de Início de Fabricação/Importação

## **Critérios para definição da forma de Regularização:**

- **Matriz decisória com base em parâmetros de risco; e**
- **Análise de denúncias, queixas técnicas e alimentos irregulares.**

# Análise de denúncias, queixas técnicas e alimentos irregulares

## Denúncias e Queixas Técnicas

Denúncias e Queixas Técnicas recebidas pelos diversos canais da Anvisa



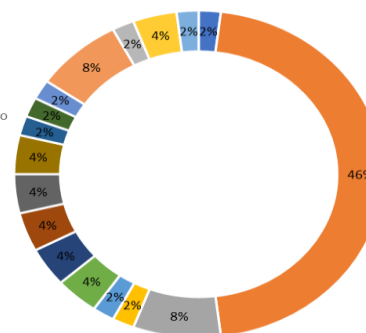
Motivos de Denúncia e Queixas Técnicas de Suplementos Alimentares recebidos pela Anvisa



## Alimentos Irregulares

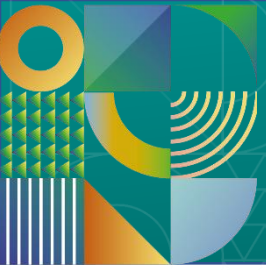
Alimentos Irregulares  
Ações Anvisa: Proibição de Comercialização, Distribuição e Uso; Recolhimento; Medida Cautelar

- Suplementos Alimentares
- Produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis
- Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos
- Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal
- Mistura para o preparo de alimentos e alimentos prontos para o consumo
- Fórmulas Enterais
- Fórmula dietoterápica para erros inatos do metabolismo
- Especiarias, temperos e molhos
- Chocolate e produtos de cacau
- Cereais para alimentação infantil
- Bala, bombons e gomas de mascar
- Alimentos com Alegação
- Alimento de transição para lactentes e crianças de primeira infância
- Água mineral natural e água natural
- Aditivos Alimentares
- Açúcares e Produtos para Adoçar



Suplementos Alimentares Irregulares





# 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.

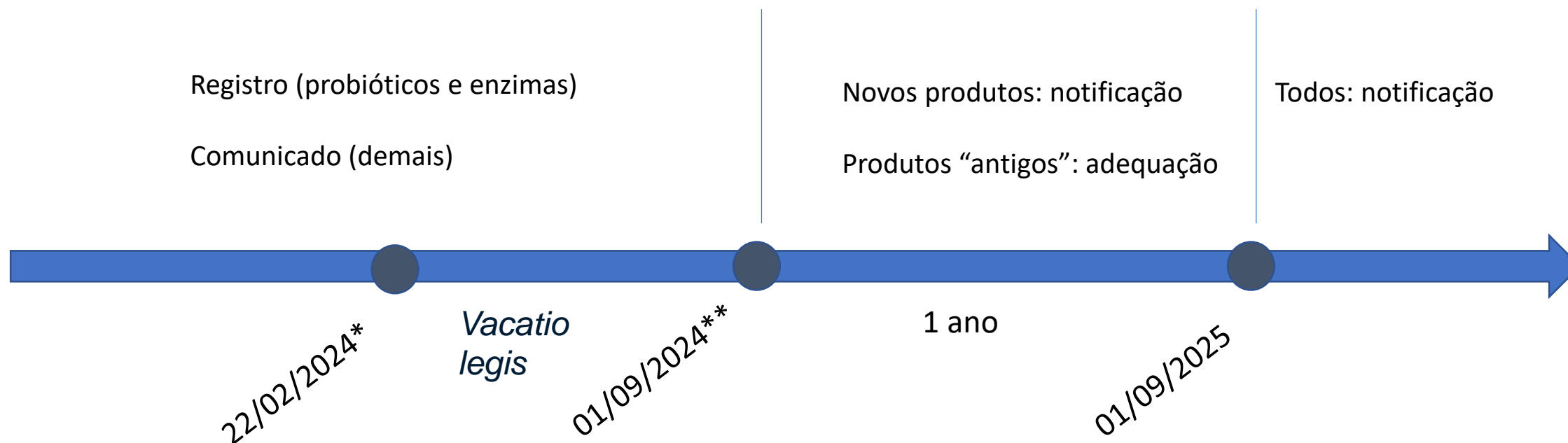
## Relatório de análise de impacto regulatório sobre procedimentos de regularização de alimentos e embalagens – Brasília - 2022



*Notificação: Autorização centralizada para a comercialização do produto sem necessidade de análise prévia de um dossiê técnico, uma vez que os parâmetros de qualidade, segurança e composição pré-definidos são suficientes para caracterizar o produto, de forma a diminuir os riscos associados ao seu consumo, possibilitando atuar individualmente quando necessário.*



# Aperfeiçoamento da regularização – RDC n. 843/24

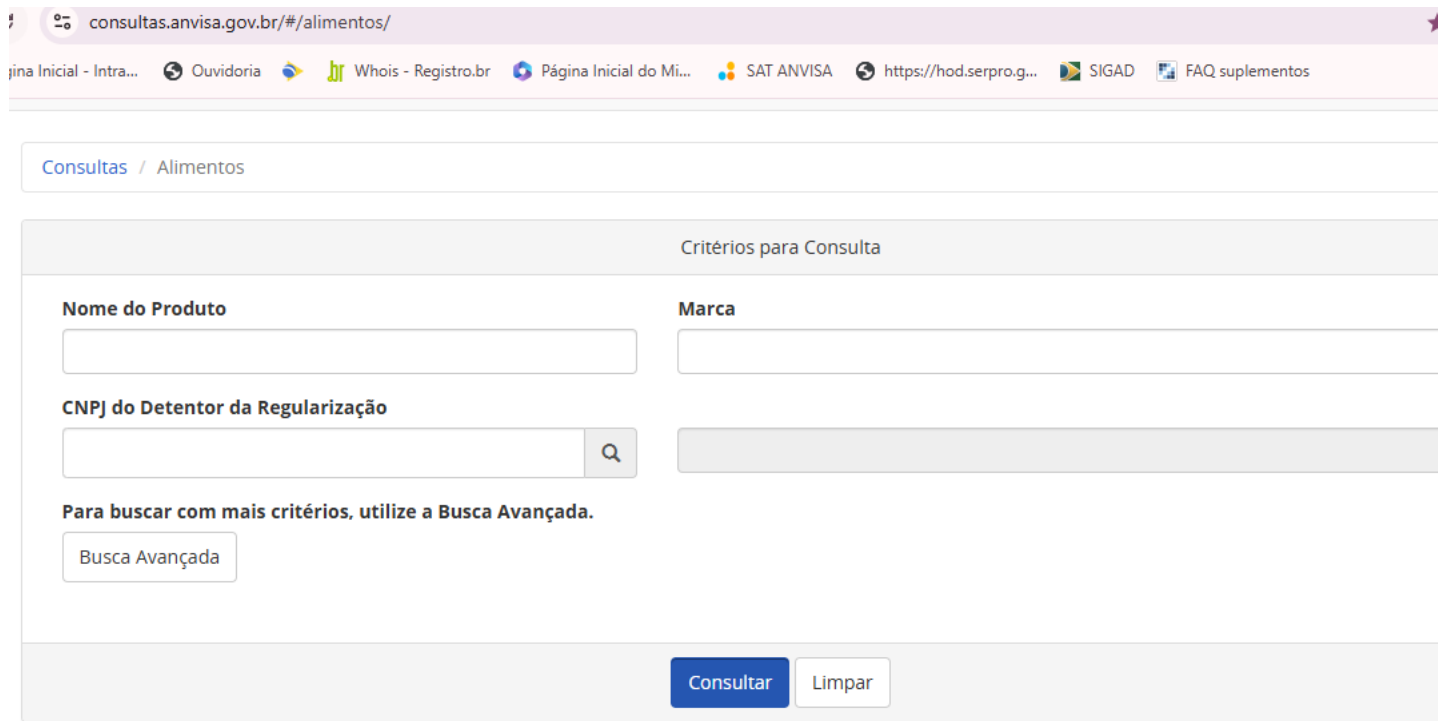


\* Publicação RDC n. 843/2024

\*\* 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 of the Anvisa consultation portal. The browser's address bar displays the URL [consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/](https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/). The page header includes a navigation bar with links to 'Página Inicial - Intra...', 'Ouvidoria', 'Whois - Registro.br', 'Página Inicial do Mi...', 'SAT ANVISA', 'https://hod.serpro.g...', 'SIGAD', and 'FAQ suplementos'. Below the header, a breadcrumb trail shows 'Consultas / Alimentos'. The main content area is titled 'Critérios para Consulta' and contains three input fields: 'Nome do Produto', 'Marca', and 'CNPJ do Detentor da Regularização'. The 'CNPJ' field includes a search icon. Below these fields, a text prompt reads 'Para buscar com mais critérios, utilize a Busca Avançada.' and a button labeled 'Busca Avançada' is provided. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Consultar' (in blue) and 'Limpar' (in white).







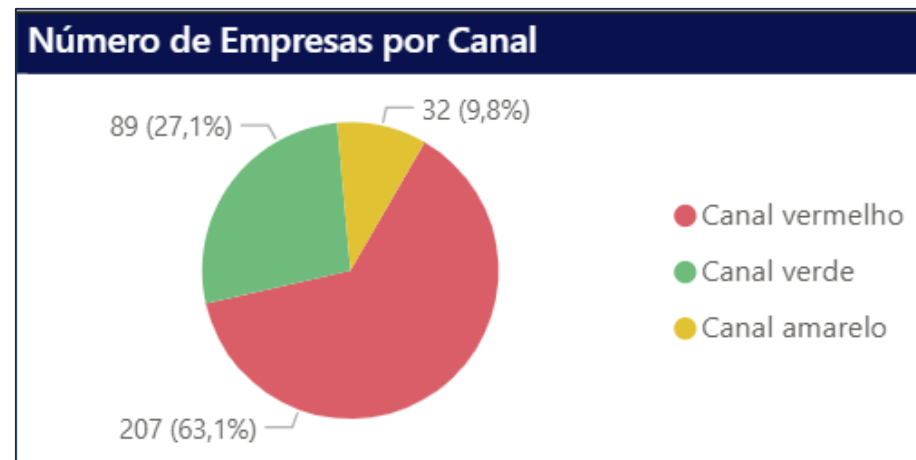
# Desafios regularização



# 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)

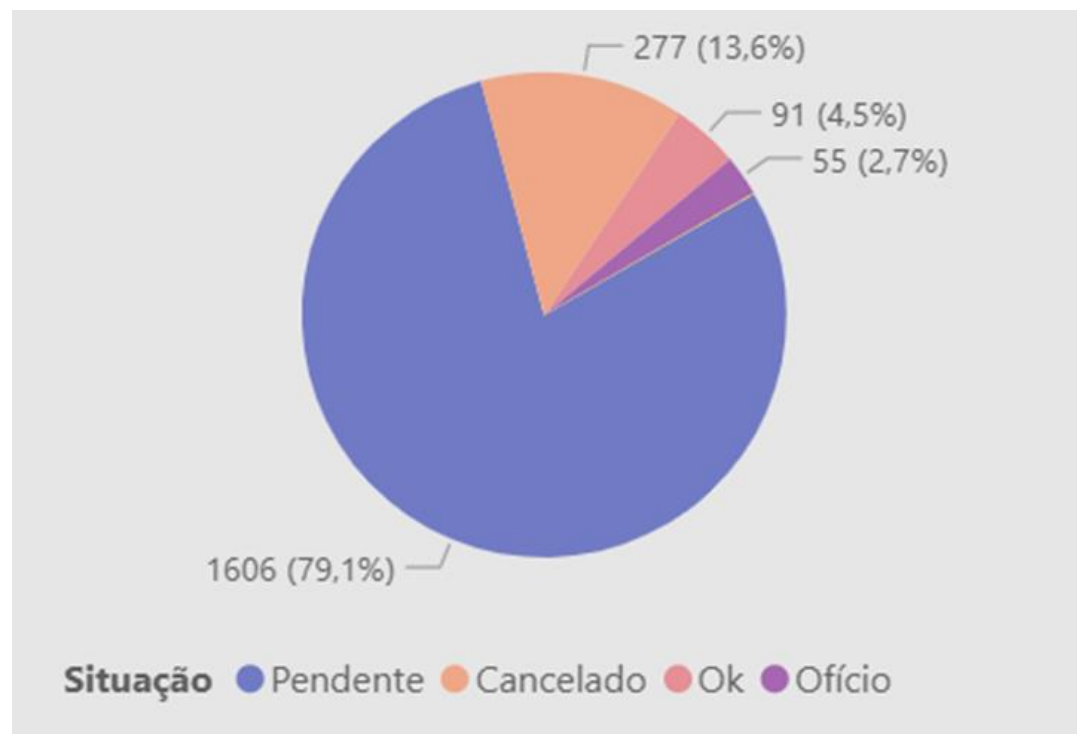


## Notificações recebidas pela Anvisa até jul/2025

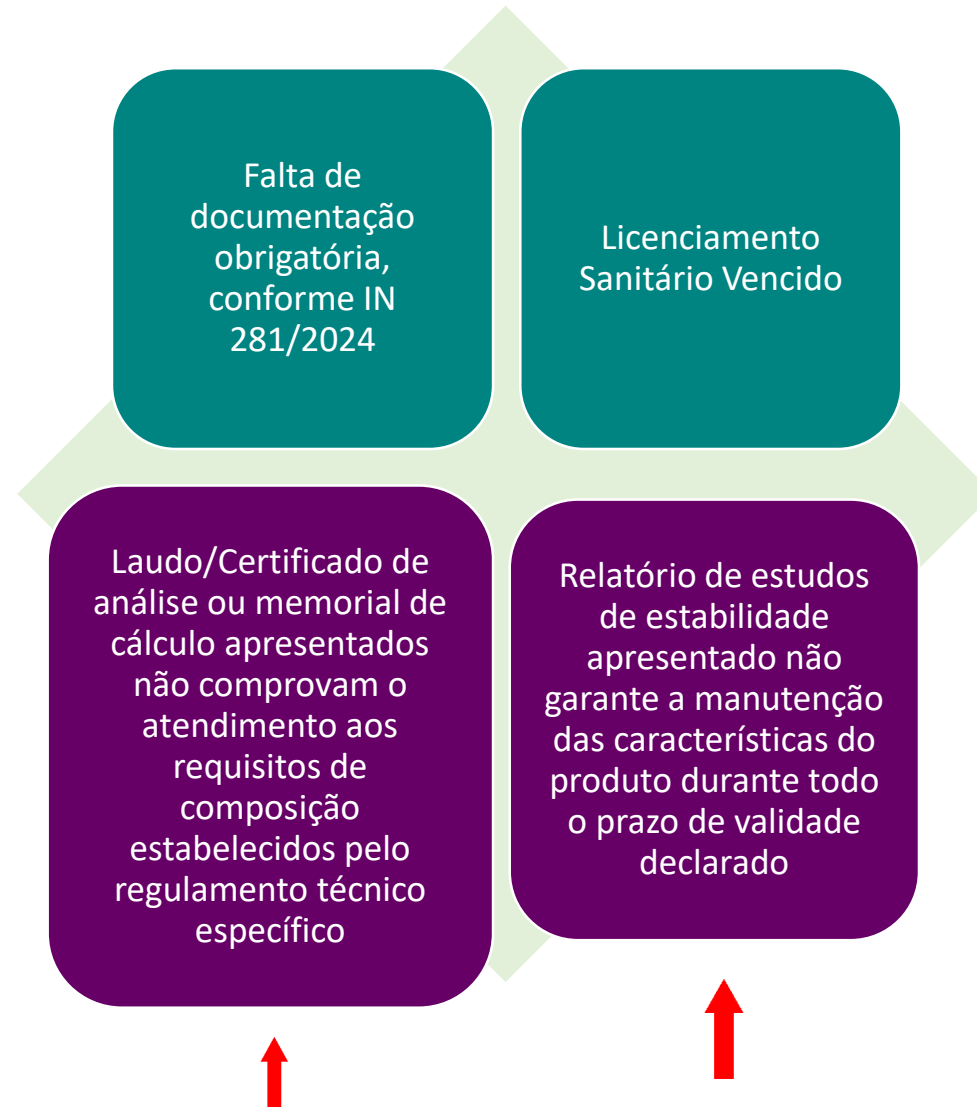
**Total: 2030 notificações**

**Avaliadas: 423 notificações (20%)**

**Canceladas: 277 (65%)**



## Motivos de Cancelamento



# Relatório de análise de impacto regulatório sobre procedimentos de regularização de alimentos e embalagens – Brasília - 2022



## Risco à saúde no contexto de alimentos:

*“Sob a ótica do risco, há dois aspectos que devem receber maior ênfase nessa análise, quais sejam: a segurança dos alimentos e a qualidade nutricional. Para se estabelecer critérios de risco partiu-se da premissa de que o direito da população brasileira à alimentação adequada soma-se ao direito constitucional à saúde. Essa convergência entre esses direitos se explica pela forte relação existente entre a alimentação e a saúde, já que o consumo de alimento é determinante para a manutenção de uma adequada saúde e, por outro lado, alimentos inapropriados sob o ponto de vista sanitário ou nutricional são fatores de risco ou causas de diversas doenças de relevância para a saúde.”*





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://www.instagram.com/anvisaoficial)

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

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

