

Suplementos alimentares: regulação sanitária

19/08/2025

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



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 regulares

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

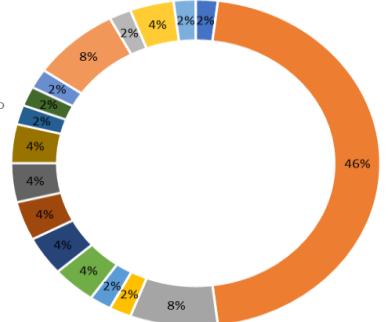


Alimentos Irregulares

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

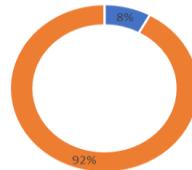
Suplementos Alimentares

- 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
- Espiarias, 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
- Açucares e Produtos para Adoçar



Suplementos Alimentares Irregulares

- Falhas de BPF
- Constituintes, alegações e/ou limites não autorizados





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.



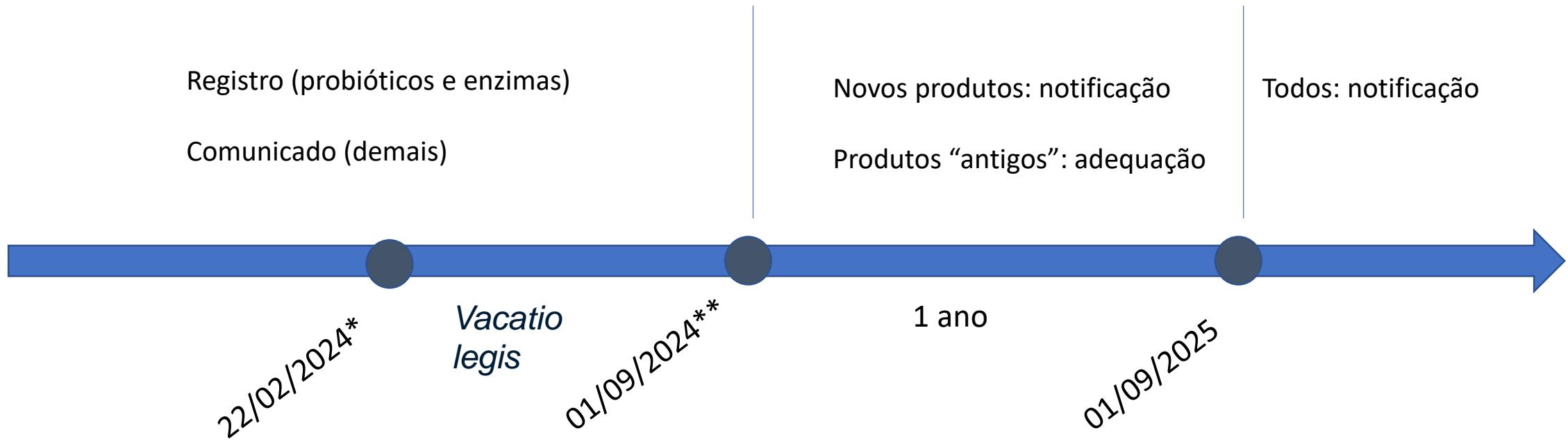
Relatório de análise de impacto regulatório sobre procedimentos de regularização de alimentos e embalagens – Brasília - 2022

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



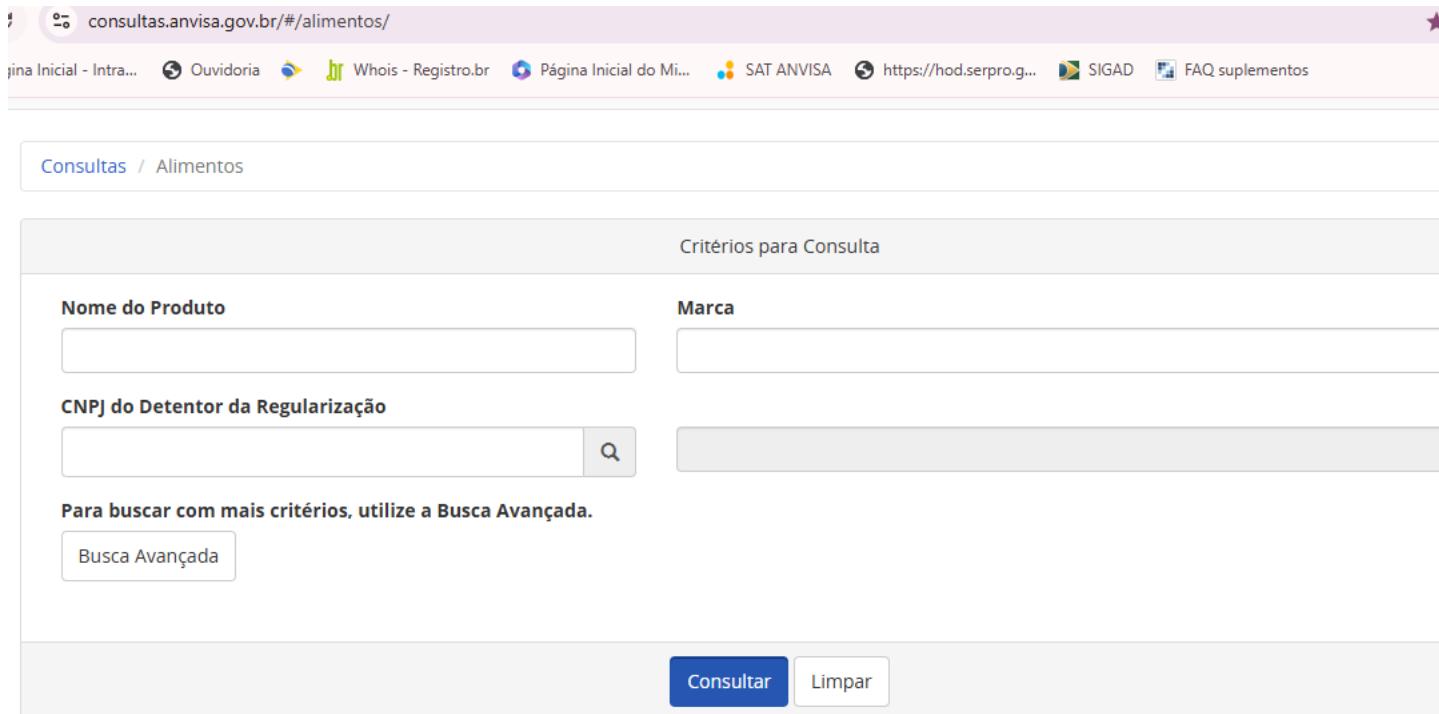
* Publicação RDC n. 843/2024

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

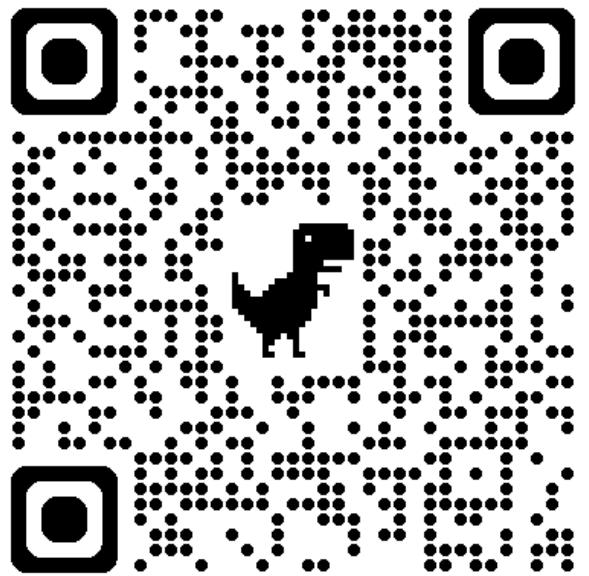


CONSULTA PRODUTOS NOTIFICADOS

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



A screenshot of the Anvisa product consultation interface. The URL in the address bar is <https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>. The page title is 'Consultas / Alimentos'. The main section is titled 'Critérios para Consulta' and contains fields for 'Nome do Produto' (Product Name), 'Marca' (Brand), 'CNPJ do Detentor da Regularização' (CNPJ of the holder of the regularization), and a 'Busca Avançada' (Advanced Search) button. At the bottom are 'Consultar' (Search) and 'Limpar' (Clear) buttons.





Desafios regularização

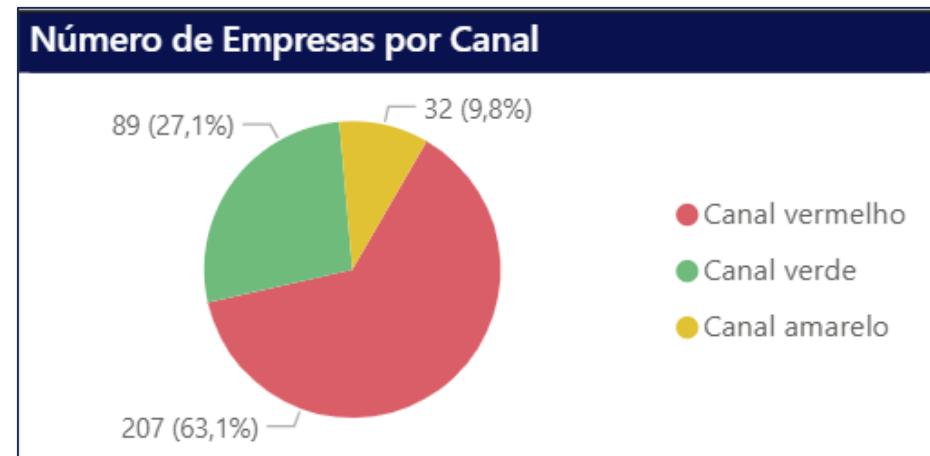




Monitoramento de Notificações pela Anvisa

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)



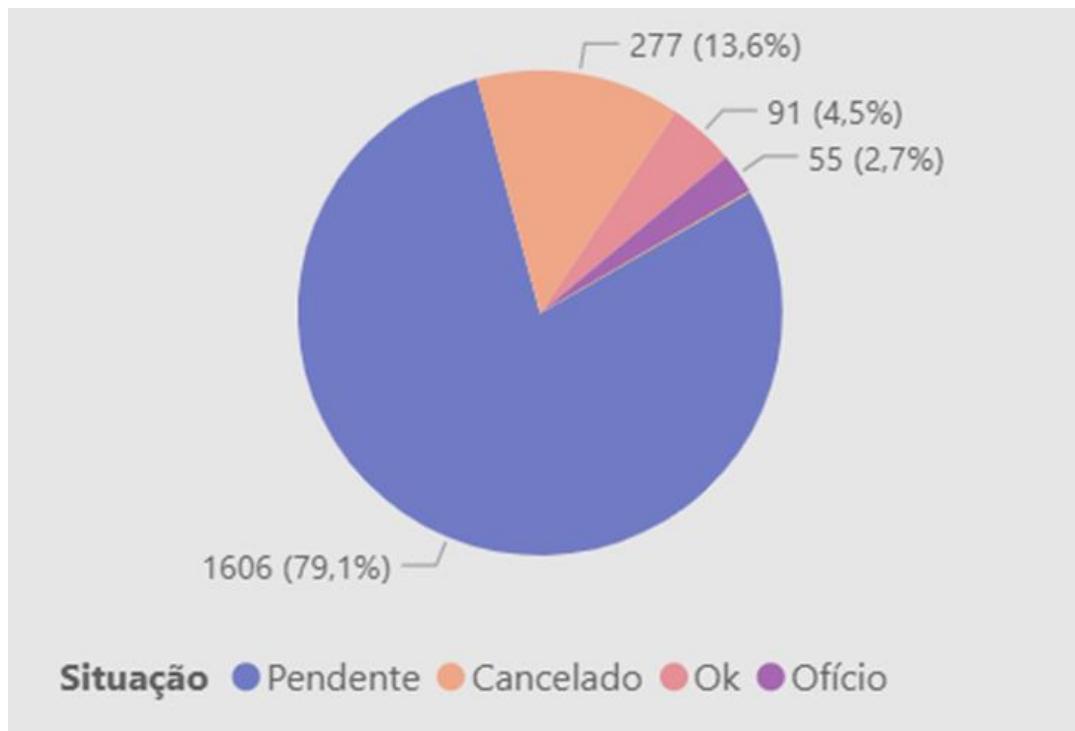


Notificações recebidas pela Anvisa até jul/2025

Total: 2030 notificações

Avaliadas: 423 notificações (20%)

Canceladas: 277 (65%)





Motivos de Cancelamento

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.



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

Anvisa Atende: 0800-642-9782

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

[anvisa_oficial](https://www.instagram.com/anvisa_oficial)

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