

Qualidade e Fiscalização Suplementos Alimentares

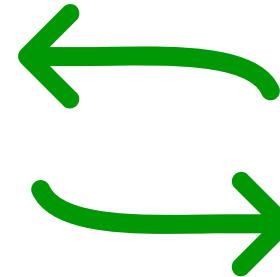
19/08/2025

RESPONSABILIDADES

ANVISA



SETOR REGULADO



- 1. Regulação e normatização
- 2. Avaliação de segurança e eficácia
- 3. Fiscalização e vigilância sanitária
- 4. Pós-mercado e farmacovigilância alimentar

- 1. Qualidade e Boas Práticas
- 2. Segurança e composição
- 3. Rotulagem e comunicação
- 4. Regularização junto à Anvisa
- 5. Pós-mercado e farmacovigilância alimentar



Por que falar em Qualidade?

O rigor maior nos suplementos existe porque eles têm venda livre, alta penetração na população, percepção equivocada de inocuidade, grande variedade de substâncias e uso por grupos vulneráveis.

O objetivo regulatório é garantir segurança e uso correto, sem restringir o acesso, mas prevenindo riscos silenciosos.

REGULAMENTAÇÃO

Suplementos Alimentares

Marcos Regulatórios



1998

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



2018

RDC 243.18 / IN 28.18 Marco Suplementos Alimentares



*843.24 / IN 281.24 Regularização de alimentos:
Início do prazo*

2024



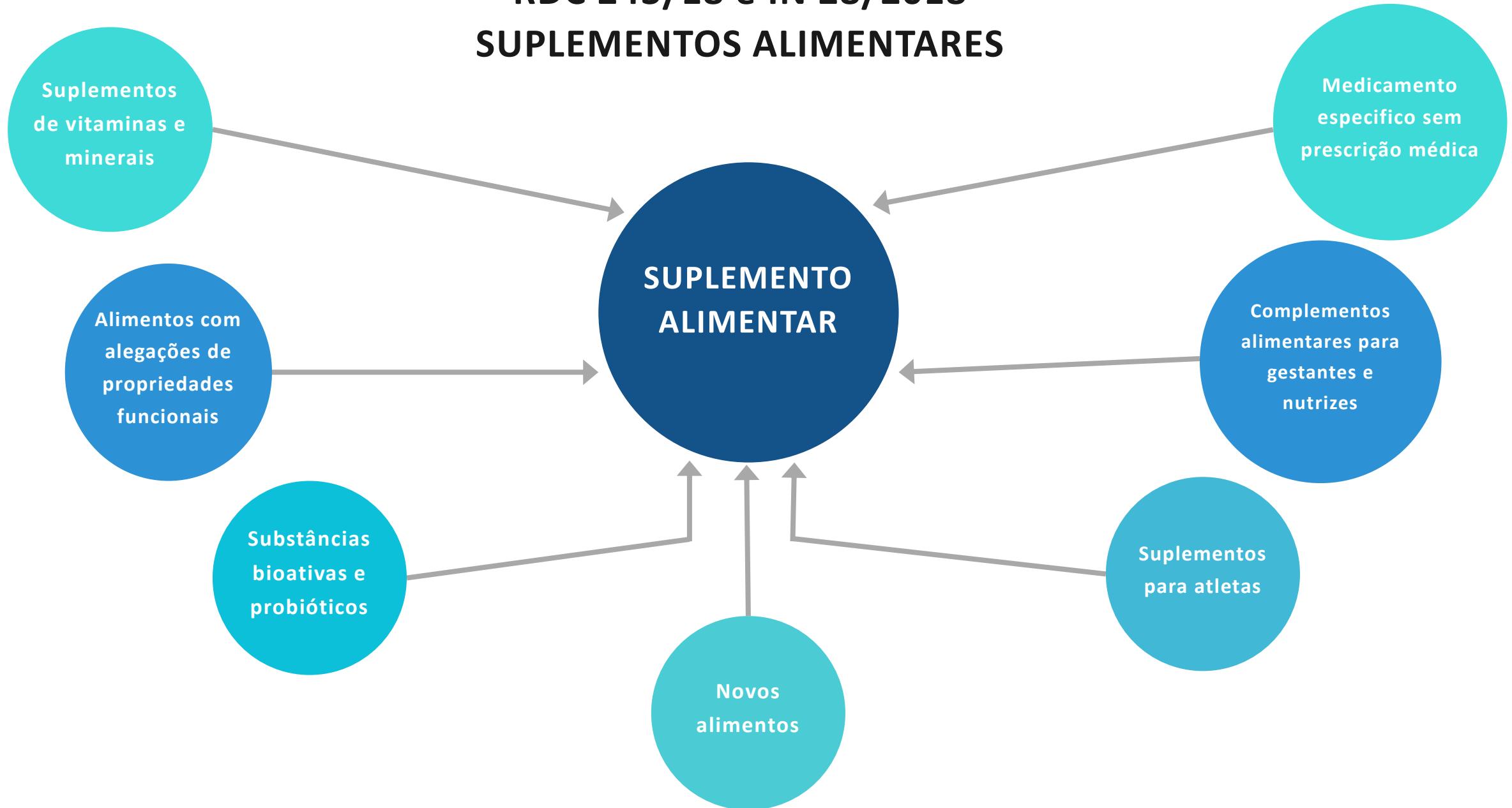
2025

*Regularização das Notificações
SETEMBRO*



RDC 243/18 e IN 28/2018

SUPLEMENTOS ALIMENTARES





REQUISITOS DE QUALIDADE PARA SUPLEMENTOS DESDE 2018

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

O QUE É 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

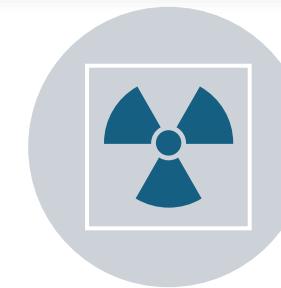
Por que o estudo é importante?



Garantia da eficácia: Suplementos precisam manter a concentração dos ingredientes ativos (vitaminas, minerais, aminoácidos) até o fim da validade.



Atendimento à legislação: A Anvisa, no Brasil, exige que o fabricante comprove a estabilidade do produto com base em estudos apropriados.



Segurança do consumidor: A degradação dos componentes pode gerar substâncias indesejadas ou tóxicas.



Confiança do mercado: Produtos com estabilidade comprovada demonstram qualidade e responsabilidade do fabricante.

REGULAMENTAÇÃO

Notificações



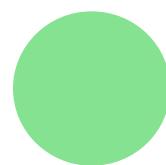
O que mudou na regularização de Suplementos Alimentares?



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

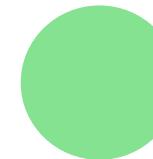


Comunicado de fabricação



→ **Vigilância sanitária local**

Para



Notificação ANVISA



→ **ANVISA - Vigilância sanitária nacional**

Licença sanitária

Estudo de estabilidade

Laudo/memorial de cálculo

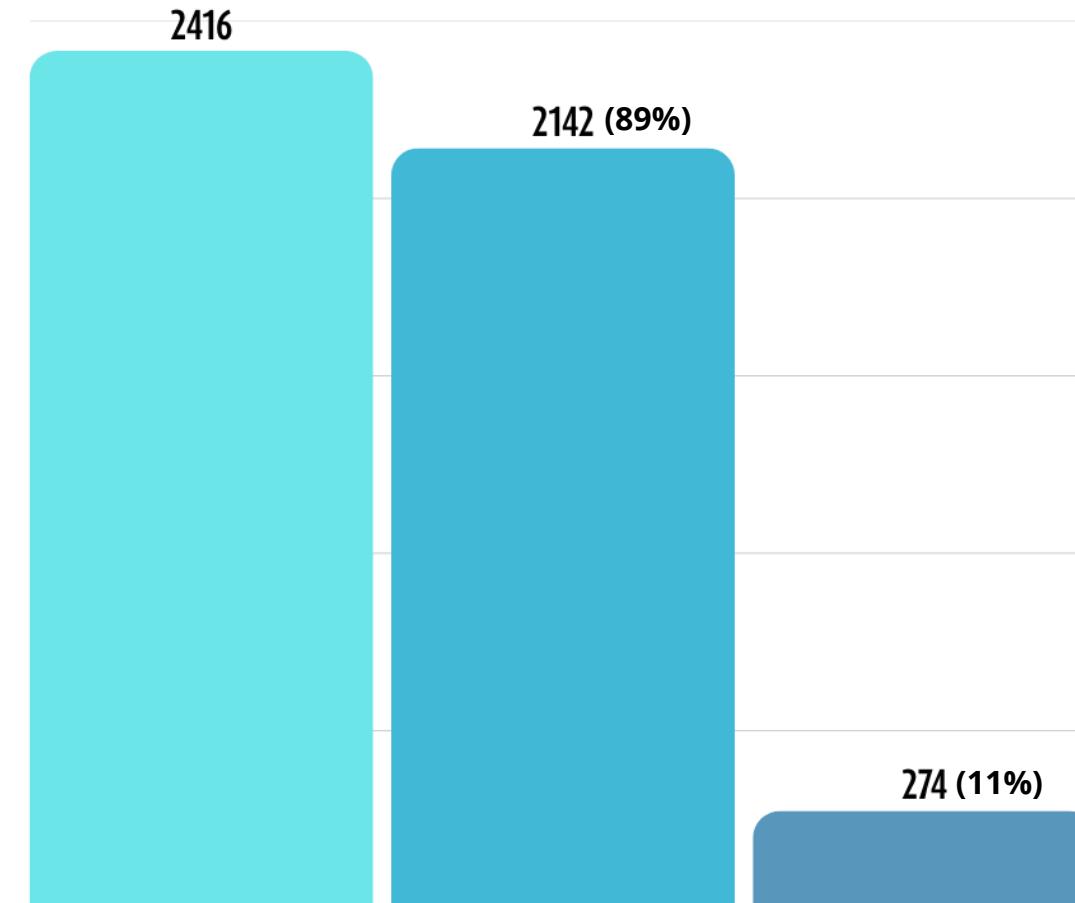
Fórmula centesimal



Monitoramento das notificações

● Total Notificações ● Notificações Ativas

● Notificações canceladas



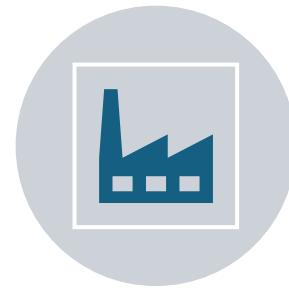
SET/25
Prazo final



O que já virou realidade?



A régua para regularização dos suplementos está cada vez maior
Notificação obrigatória na ANVISA
SET/25



Indústrias estão investindo em estabilidade e qualidade dos produtos para garantir segurança e qualidade



O consumidor tem cada vez mais interesse em conhecer os produtos e entender dos requisitos de qualidade



A fiscalização dos produtos irregulares está aumentado



Quais os desafios?

Produtos Importados

Importação por pessoa física e vendas em e-commerce dando a **falsa sensação** que o produto internacional (que não segue os limites de IN 28, aditivos, coadjuvantes de tecnologia, compêndios, estabilidade) é melhor que o produto nacional quando a realidade é que eles **sequer tem algum critério de qualidade** de acordo com a necessidade legislativa.

Farmácia de manipulação – industrialização

Farmácia de manipulação vendendo produto acabado

Concorrência / falta de qualidade

Concorrência desleal com produtos irregulares no mercado, como "ora pro nobis", "creatinas" e "produtos de influenciadores".

Obrigada!

Carolina Sommer Mazon

Diretora Executiva

019-981817723

carolina.sommer@althaia.com.br