

Grupo de Trabalho destinado a discutir e elaborar proposta legislativa sobre regras e critérios para a comercialização de suplementos alimentares

Coordenador: Deputado Felipe Carreras

PLANO DE TRABALHO

INTRODUÇÃO

O Grupo de Trabalho destinado a discutir e elaborar proposta legislativa sobre regras e critérios para a comercialização de suplementos alimentares foi instituído por Ato da Presidência da Câmara dos Deputados, de 18 de setembro de 2025. O prazo para a conclusão dos trabalhos foi fixado inicialmente em 60 (sessenta) dias, a contar do dia 20/10/2025, data em que os membros do GT foram formalmente designados, com a data para a finalização dos trabalhos em 18/12/2025.

O GT tem como Coordenador o Deputado Felipe Carreras (PSB/PE) e conta com os seguintes membros:

Deputado Adolfo Viana (PSDB/BA);
Deputada Ana Pimentel (PT/MG);
Deputado Capitão Alberto Neto (PL/AM);
Deputado Clodoaldo Magalhães (PV/PE);
Deputada Flávia Morais (PDT/GO);
Deputado Gilson Marques (NOVO/SC);
Deputado Julio Cesar Ribeiro (REPUBLICANOS/DF);
Deputado Mersinho Lucena (PP/PB);
Deputado Pedro Paulo (PSD/RJ);
Deputado Pedro Aihara (PRD/MG);
Deputada Renata Abreu (PODE/SP)

Deputada Tabata Amaral (PSB/SP).

CONTEXTUALIZAÇÃO

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, eles são definidos como 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. São classificados como alimentos e não se inserem no regime jurídico dos medicamentos.

O mercado global de suplementos alimentares tem demonstrado um **vigoroso e crescente dinamismo** nos últimos anos. Este fenômeno é impulsionado, em grande medida, pela **acentuada preocupação da sociedade com a adoção de estilos de vida saudáveis e a promoção do bem-estar**. Tal conjuntura fomenta a demanda por substâncias que visam a **otimização da manutenção do organismo e o potencial aumento da longevidade**.

Entretanto, é crucial notar que a profusão de qualidades atribuídas a esses produtos carece, frequentemente, de **base científica robusta que as corrobore**. A **facilidade e a acessibilidade** com que as "promessas de mais saúde" são veiculadas em apresentações como pílulas e cápsulas exercem um forte fascínio sobre os consumidores em busca de resultados rápidos e eficazes.

Paradoxalmente, essa expansão suscita **crescentes apreensões para a saúde pública e para as instâncias sanitárias**, sublinhando a **centralidade da regulamentação** como pilar na salvaguarda dos direitos do consumidor.

No âmbito da definição, os suplementos alimentares são **formulações destinadas a complementar a dieta regular**, provendo nutrientes ou outras substâncias com **efeito nutricional ou fisiológico**, seja isoladamente ou em combinação.

A **competência regulatória** sobre alimentos e suplementos alimentares no Brasil é legalmente conferida à **Agência Nacional de Vigilância**

Sanitária (Anvisa), conforme estabelecido pela Lei nº 9.782/1999. Esta legislação outorgou à Agência a prerrogativa de **regulamentar, controlar e fiscalizar** produtos e serviços que possam representar risco à saúde pública.

Em face desta delegação legal, a Anvisa estruturou um **arcabouço normativo específico** para os suplementos alimentares, que inclui, notavelmente:

- **RDC nº 243/2018:** Define a categoria, e estabelece diretrizes para composição, rotulagem e alegações permitidas;
- **IN nº 28/2018:** Apresenta a lista de substâncias autorizadas e seus limites de uso;
- **RDC Nº 843/2024:** Trata da regularização de alimentos e embalagens sob a égide do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

É imperativo salientar que, previamente à criação desta legislação específica para a classe dos suplementos, a matéria era tratada de forma **dispersa** por meio de normas que abrangiam categorias como "alimentos com alegação de propriedade funcional", "suplementos vitamínicos e minerais", "novos alimentos" e "alimentos para atletas".

PROBLEMAS DETECTADOS

O enquadramento dos suplementos alimentares como uma subcategoria de alimentos produz efeitos jurídicos e sanitários relevantes. Em primeiro lugar, implica a dispensa de registro sanitário prévio¹, exigindo-se apenas a notificação ou comunicação do início da fabricação junto à autoridade competente. Em segundo lugar, transfere o controle estatal para um modelo predominantemente **a posteriori**, baseado em ações de vigilância sanitária e em autodeclarações de conformidade por parte dos fabricantes.

Tal procedimento decorre da premissa de que os alimentos, em geral, configuram produtos de baixo risco sanitário, razão pela qual não se justificaria a submissão a registro prévio. A Anvisa sustenta que, como a

¹ Somente as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, infantis, para recém-nascidos de alto risco, para nutrição enteral e módulo para nutrição enteral são obrigadas a registro.

formulação dos suplementos deve necessariamente observar listas positivas de ingredientes e substâncias autorizadas, com limites máximos de uso fixados² em normas específicas, o controle regulatório seria suficiente para garantir sua segurança. Assim, qualquer substância não incluída nas listas oficiais é automaticamente vedada para uso em produtos destinados ao consumo humano.

A lógica que sustenta esse modelo busca simplificar a atuação do Estado e reduzir a carga burocrática sobre o setor produtivo. Entretanto, a eliminação de barreiras regulatórias pode, por outro lado, comprometer a robustez do controle sanitário. A recorrência de inconformidades técnicas e o volume de produtos reprovados sugerem que o atual nível de exigência talvez seja insuficiente para assegurar padrões adequados de qualidade e segurança.

Em audiência pública realizada em 19 de agosto deste ano, representante da Anvisa informou à Comissão de Defesa do Consumidor que o segmento de suplementos alimentares lidera o número de denúncias e de infrações sanitárias registradas pela agência. Segundo dados da Coordenação de Fiscalização, cerca de **63% dos processos de investigação abertos entre 2020 e 2025** referem-se a produtos dessa categoria — indicador expressivo de vulnerabilidade regulatória e de fragilidade nos mecanismos de controle.

Outro ponto crítico diz respeito aos **estudos de estabilidade**, cuja finalidade é comprovar a manutenção das características originais do produto até o término do prazo de validade. Embora tais estudos tenham sido tornados obrigatórios pela **Resolução RDC nº 243/2018**, verifica-se que parcela significativa dos fabricantes ainda não apresentou os resultados dos ensaios correspondentes. Sem essas informações, não há comprovação técnica de que o prazo de validade declarado seja adequado, o que abre margem para riscos de degradação da composição e consequente perda de segurança e eficácia.

Entre os instrumentos de garantia da qualidade de produtos sob vigilância sanitária, a atividade fiscalizatória é, indubitavelmente, a de maior relevância. As análises fiscais desempenham papel essencial na prevenção de

² Definidos pela Anvisa com base em referências internacionalmente reconhecidas, como o *Codex Alimentarius*, autoridades sanitárias de países desenvolvidos.

fraudes, adulterações e falsificações, além de permitirem a detecção de produtos impróprios ao consumo em decorrência de falhas produtivas ou deficiências no controle interno de qualidade. Quanto mais efetiva e ostensiva for a atuação fiscalizadora, maior tende a ser o grau de conformidade voluntária das empresas, que passam a adotar controles internos mais rigorosos para evitar sanções.

Entretanto, a fragmentação das competências fiscalizatórias entre os níveis **federal, estadual e municipal** constitui obstáculo significativo à eficácia do sistema. A ausência de integração e de ações coordenadas reduz o alcance e a eficiência das medidas de vigilância. Ademais, a fiscalização tem ocorrido, em grande parte, de forma reativa — motivada por denúncias e não por um planejamento estruturado de inspeções periódicas.

A implementação de **ações coordenadas e contínuas de monitoramento**, associadas à criação de um **sistema nacional de rastreabilidade**, poderia ampliar a transparência e a capacidade de resposta das autoridades sanitárias. Tal sistema permitiria acompanhar o percurso do produto desde sua fabricação até a chegada ao consumidor final, fortalecendo a rastreabilidade, coibindo a atuação de fornecedores irregulares e reduzindo os riscos inerentes ao comércio eletrônico de suplementos alimentares.

Como pode ser visto na tabela abaixo, de forma resumida, os principais obstáculos a serem enfrentados são os seguintes:

Dimensão	Situação atual	Consequência
Registro sanitário	Dispensa em grande parte dos casos	Produtos de qualidade duvidosa, controle prévio frágil
Fiscalização laboratorial	Baixa frequência e escopo limitado	Falta de dissuasão para infratores
Estabilidade e validade	Sem protocolos padronizados	Produtos com perda de eficácia e risco de degradação

Alegações	Autodeclaratória e ex-post	Proliferação de alegações terapêuticas ilícitas
E-commerce e importados	Regulação insuficiente	Comércio irregular sem controle sanitário

OBJETIVOS PRINCIPAIS

O principal objetivo do Grupo de Trabalho é a elaboração de um novo marco legal para os suplementos alimentares e que envolva a produção, distribuição, venda, uso, rotulagem e fiscalização dos suplementos alimentares.

A ideia norteadora na elaboração de um Projeto de Lei deve buscar fundamento em medidas que enfrentem todos os problemas detectados pelo GT, alguns já apontados acima e outros que serão destacados durante as audiências públicas e reuniões técnicas realizadas.

Certamente, o aprimoramento do marco legal que disciplina o comércio dos suplementos alimentares no país passa, necessariamente, pelo fortalecimento do controle sanitário sobre esses produtos. As possíveis melhorias na transparência de aspectos que envolvem a produção, como sistemas de controle de qualidade e seus laudos, com amplo acesso por consumidores, pode ampliar o poder fiscalizador, o que limitaria desvios qualitativos dos suplementos.

A questão dos testes de estabilidade das formulações comercializadas dos suplementos também precisa de um desfecho mais célere. Há, no momento, uma insegurança jurídica que prejudica os consumidores causada pelas alterações regulatórias e prorrogações de prazo para cumprimento de exigências. A força cogente da lei pode ser o remédio que falta para resolver a morosidade no cumprimento das normas vigentes.

O fortalecimento do sistema de fiscalização e controle pode ser considerado o aspecto mais relevante para que o consumidor possa ter mais segurança no consumo dos suplementos alimentares. O baixo número de

análises fiscais, mas que demonstram um alto percentual de não conformidades desse tipo de produto, apontam para a necessidade de uma atuação mais constante e rigorosa do Poder Público para garantir a proteção da saúde dos consumidores.

CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

Tendo em vista o prazo definido pelo Ato da Presidência que instituiu este Grupo de Trabalho, em sessenta dias a contar de 20/10/2025, o cronograma de atividades proposto é o seguinte:

Período	Atividade
Semana de 20/10 a 24/10	Reunião interna para instalação do GT
Semana de 27/10 a 30/10	Deliberação do Plano de Trabalho e de requerimentos
Semana de 3/11 a 7/11	Audiência pública/Reunião técnica
Semana de 10/11 a 14/11	Audiência pública/Reunião técnica
Semana de 17/11 a 19/11	Audiência pública/Reunião técnica
Semana de 24/11 a 28/11	Audiência pública/Reunião técnica
Semana de 1/12 a 5/12	Audiência pública/Reunião técnica
Semana de 8/12 a 12/12	Apresentação Relatório e do PL – Discussão e votação
Semana de 15/12 a 18/12	Apresentação Relatório e do PL – Discussão e votação

A realização de audiências públicas ou de reuniões técnicas internas do GT será feita em conformidade com os requerimentos aprovados pelos membros componentes.