ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

REGULAÇÃO SANITÁRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

2026

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

FICHA TÉCNICA

Diretor Presidente
LEANDRO SAFATLE

Diretores
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA
DANIELA MARRECO CERQUEIRA
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA (diretor substituto)
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

Gerente-Geral de Alimentos
PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

Elaboração
CRISTIANE TAVARES MATIAS

Revisão
ANA CLÁUDIA MARQUIM FIRMO DE ARAÚJO
ANDRESSA GOMES DE OLIVEIRA
ANGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO
LARISSA BERTOLLO GOMES PORTO
LIGIA LINDNER SCHREINER
LORENA BEATRIZ TOZETTO
PATRICIA FERRARI ANDREOTTI
RENATA DE ARAÚJO FERREIRA
TIAGO LANIUS RAUBER

APRESENTAÇÃO

Esta apostila digital integra a trilha de aprendizagem sobre Regulação Sanitária de Suplementos Alimentares e reúne, de forma estruturada e progressiva, os conteúdos desenvolvidos ao longo dos seis módulos do curso. O material foi concebido para apoiar a compreensão técnica e a aplicação prática do marco regulatório vigente, considerando as responsabilidades do setor regulado e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Ao longo da apostila, são abordados os fundamentos que definem o que são os suplementos alimentares e a quem se destinam, os procedimentos de regularização e de notificação eletrônica, os critérios para a composição e a avaliação de segurança e eficácia dos constituintes, bem como as regras aplicáveis à rotulagem geral e nutricional. Os conteúdos articulam conceitos normativos, fluxos regulatórios e exemplos práticos, permitindo ao leitor compreender não apenas o que a legislação exige, mas também por que essas exigências existem e como devem ser operacionalizadas no cotidiano profissional.

O material foi elaborado com rigor técnico, linguagem clara e organização didática, de modo a favorecer a leitura autônoma, a consulta direcionada e a reflexão crítica. Mais do que um compilado de normas, esta apostila busca apoiar a tomada de decisão qualificada, fortalecer a conformidade sanitária e contribuir para a proteção da saúde do consumidor, refletindo a essência e a qualidade do curso que a acompanha.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

REGULAÇÃO SANITÁRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MÓDULO 1

INTRODUÇÃO AOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES



Sobre o módulo

O Módulo 1 abre a trilha de aprendizagem apresentando os conceitos centrais da categoria de suplementos alimentares. Nele, você vai conhecer como surgiu o marco regulatório brasileiro, instituído em 2018 pela RDC n° 243 e pela IN n° 28, que definiu oficialmente o que são suplementos alimentares, seus públicos-alvo, formas de apresentação e critérios de composição. Este módulo estabelece a base conceitual para compreender as demais etapas da regulação sanitária, destacando a importância desses produtos no mercado, suas especificidades legais e a proteção da saúde do consumidor.

Sumário

Aula 1: O que são suplementos alimentares ____ 04

Aula 2: A quem se destinam os suplementos alimentares ____ 13

Aula 3: Formas de apresentação dos suplementos alimentares ____ 17

Referências ____ 29

Aula 1
O que são os Suplementos Alimentares

Introdução

Nos últimos anos, o mercado de suplementos alimentares cresceu consideravelmente em todo o mundo, tanto em termos de consumo quanto na diversidade de produtos ofertados. Apesar dessa categoria de produtos ter importância global, não há regras internacionalmente harmonizadas e, por isso, a definição desses produtos varia entre países. Dependendo do país em que os suplementos alimentares são comercializados, a regulamentação pode incluir desde polivitamínicos e minerais até ervas medicinais, em diversas formas de apresentação.

No Brasil, o marco regulatório dos suplementos alimentares foi estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, em 2018, por meio da RDC nº 243/2018, que criou oficialmente a categoria "suplemento alimentar" e definiu requisitos sanitários específicos. Essa resolução delimitou o público-alvo, fixou critérios de composição com limites mínimos e máximos, e estabeleceu as formas farmacêuticas permitidas para ingestão oral. Em complemento, a IN nº 28/2018 organizou listas positivas de constituintes autorizados, condições de uso, alegações funcionais e exigências de rotulagem. Saiba mais em: Documento de base para discussão regulatória (Anvisa, 2017).

Nesta aula, você vai conhecer os conceitos que deram origem à categoria de suplementos alimentares no Brasil. Vamos explorar como a RDC nº 243/2018 e a IN nº 28/2018 definiram o que são esses produtos, quem pode consumi-los, quais limites de composição devem ser respeitados e em que formas eles podem ser apresentados. Também veremos como o marco regulatório unificou normas antes dispersas, trazendo mais clareza para o setor produtivo e mais segurança para os consumidores.

Aula 1
O que são os Suplementos Alimentares

Definição

Segundo a RDC nº 243/2018, da ANVISA:

> **Suplemento alimentar é o 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.**

Essa definição foi formulada com base nas diretrizes do *Codex Alimentarius* e nas normas dos Estados Unidos e da União Europeia. A abordagem regulatória adotada definiu que os suplementos alimentares são destinados a indivíduos saudáveis, demarcando sua distinção de outras categorias de produtos como os alimentos para fins especiais e os medicamentos, que são voltados para pessoas com enfermidades ou condições fisiológicas específicas.

Embora as regras aplicáveis a suplementos alimentares definam limites mínimos e máximos de composição dos suplementos alimentares, visando garantir que os suplementos forneçam uma quantidade significativa dos constituintes presentes e sejam eficazes para os efeitos alegados, além de atender às necessidades nutricionais sem extrapolar níveis de segurança, a Anvisa ressalta a importância de que o consumo desses alimentos seja acompanhado por profissional de saúde habilitado.



Aula 1
O que são os Suplementos Alimentares

Definição

A definição de suplementos alimentares da Anvisa tem três elementos-chave bem demarcados, que estabelecem a identidade regulatória da categoria, com papel central na garantia da qualidade e segurança dos produtos.

- **Finalidade**: ao restringir o uso à **suplementação** da dieta de indivíduos saudáveis, a definição protege contra alegações terapêuticas enganosas. Isso preserva a segurança, evitando que as pessoas usem os suplementos como se fossem medicamentos.
- **Público-alvo**: ao delimitar que são destinados a **pessoas saudáveis**, assegura que a formulação e a rotulagem sigam limites mínimos e máximos de constituintes (definidos na IN nº 28/2018). Esses limites são fundamentais para prevenir especialmente toxicidades ou alegações equivocadas de benefícios.
- **Forma de administração/apresentação:** a exigência de **ingestão oral em formas farmacêuticas padronizadas** (como cápsulas, pós, líquidos, géis, tabletes) implica diretamente em estabilidade, biodisponibilidade e controle de dose, aspectos essenciais para a qualidade do produto e a segurança do consumidor.



Aula 1
O que são os Suplementos Alimentares

Definição

A distinção entre suplementos alimentares e outras categorias de produtos sob regulação sanitária é essencial para evitar usos indevidos ou interpretações equivocadas. O quadro abaixo apresenta as principais características das categoriais importantes ao nosso estudo, a fim de distinção:

	CATEGORIA	CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS
	Suplementos alimentares	São alimentos e, como tal, não possuem ação terapêutica. Suplementam a alimentação de pessoas saudáveis.
	Alimentos para fins especiais	Embora sejam alimentos, são produtos formulados para indivíduos que têm necessidades alimentares específicas.
	Medicamentos	Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.
	Fitoterápicos	São medicamentos obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais e possuem finalidade terapêutica*.

Finalidade alimentar: propósito de fornecer nutrientes ou não nutrientes consumidos normalmente como componentes de um alimento, enzimas ou probióticos para a formação, manutenção e desenvolvimento do organismo humano ou otimização de suas funções fisiológicas ou metabólicas.

Finalidade terapêutica: propósito de fornecer substâncias com o objetivo de restaurar, corrigir ou modificar um ou mais parâmetros fisiológicos do organismo humano, exercendo efeitos profiláticos, curativos ou paliativos, considerando o uso pretendido e a natureza do efeito induzido
Fonte: RDC nº 839/2023



Aula 1
O que são os Suplementos Alimentares

Evolução histórica

O crescimento significativo do consumo de suplementos alimentares no Brasil e no mundo é um fenômeno relacionado a:

- maior preocupação da população com estética, desempenho físico e saúde;
- crescimento da indústria do fitness e da cultura do corpo;
- influência crescente de mídias digitais e redes sociais na promoção desses produtos; e
- maior acesso aos suplementos por meio de lojas físicas e plataformas de comércio eletrônico (Hernandez et al., 2025; Hirschbruch et al., 2008; Rocha e Pereira, 1998).

De acordo com Molin et al. (2019), entre 2010 e 2016 o mercado brasileiro de suplementos teve um crescimento de 233%, movimentando cerca de R$ 1,49 bilhão. Grande parte desse consumo ocorreu sem orientação profissional, o que acendeu alertas para potenciais riscos à saúde pública. Antes da publicação da RDC nº 243/2018, os produtos destinados à suplementação alimentar eram enquadrados em diferentes categorias regulatórias, tais como alimentos para atletas, suplementos vitamínicos e/ou minerais, alimentos com alegações funcionais ou de saúde, novos alimentos ou novos ingredientes, medicamentos específicos isentos de prescrição e fitoterápicos.



Aula 1
O que são os Suplementos Alimentares

Evolução histórica

Essa fragmentação regulatória gerava lacunas, sobreposições entre categorias de produtos, requisitos desatualizados, ambíguos e desproporcionais ao nível de risco. Essa situação dificultava o controle sanitário, a gestão do risco, acarretando insegurança jurídica, obstáculos à comercialização (Anvisa, 2017) e favorecia a comercialização de produtos com composição inadequada, substâncias proibidas ou alegações não autorizadas. Casos de adulteração deliberada e alegações enganosas eram frequentes (Molin et al., 2019).

Com o objetivo de reduzir a assimetria de informações, garantir a segurança dos consumidores e unificar critérios técnicos e sanitários, a Anvisa publicou um conjunto de normas fundamentais, com a proposta de atualização periódica devido à contínua evolução do conhecimento científico:

- **RDC nº 241/2018:** estabeleceu os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos;
- **RDC nº 242/2018:** alterou a legislação de medicamentos específicos (RDC nº 24 de 14/06/2011, a RDC nº 107 de 05/09/2016, a IN nº 11 de 29/09/2016 e a RDC nº 71 de 22/12/2009);
- **RDC nº 243/2018:** criou a categoria de suplementos alimentares, definindo os requisitos sanitários;
- **IN nº 28/2018:** estabeleceu listas de constituintes autorizados, limites de uso, alegações e exigências de rotulagem;
- **RDC nº 239/2018** (revogada pela norma de consolidação dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia): tratava dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Aula 1
O que são os Suplementos Alimentares

Evolução histórica

Essas normas formaram o marco regulatório dos suplementos alimentares no Brasil, enquadrando seis categorias de alimentos e uma categoria de medicamento, na categoria "suplemento alimentar" e consolidando produtos antes dispersos em outras regulamentações.



Figura 1: Enquadramento de categorias à categoria "suplementos alimentares".
Fonte: Anvisa (2017)

Como consequência, várias normas anteriores foram revogadas, como a Portaria SVS/MS nº 32/1998 (suplementos vitamínicos e minerais) e a RDC nº 18/2010 (alimentos para atletas).

O prazo estabelecido para adequação dos fabricantes frente a essas normas foi de cinco anos, encerrado em julho de 2023. Os produtos desenvolvidos após o dia 27 de julho de 2018 precisaram atender à RDC nº 243/2018 na íntegra.



Aula 1
O que são os Suplementos Alimentares

Evolução histórica

A construção desse marco regulatório teve como foco a garantia da segurança sanitária, sem se desprender do interesse em criar um ambiente favorável à inovação e ampliação de acesso a produtos de qualidade. As regras trazem de forma transparente a relação dos constituintes autorizados e suas respectivas condições de uso, das especificações aprovadas e dos benefícios comprovados, favorecendo as ações de controle, quer pelas autoridades sanitárias, quer pelos demais atores envolvidos na proteção da população brasileira.

Atualizações:

Desde 2018, o marco regulatório vem sendo aperfeiçoado continuamente pela Anvisa. Várias dessas atualizações tiveram o objetivo de incluir novos constituintes autorizados para o uso em suplementos alimentares, após a aprovação da avaliação de segurança e eficácia. Inclusive, a IN nº 28/2018 está prevista pela Anvisa como tema de atualização periódica, o que confere simplificação ao rito regulatório. Até 2025, essa IN foi alterada dez vezes e há projeção de que a inclusão de novos constituintes fique ainda mais dinâmica.

Não são apenas as atualizações da IN nº 28/2018 que merecem atenção; há outras atualizações normativas igualmente importantes:

- IN nº 211/2023: consolidou a lista de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, incluindo aqueles permitidos em suplementos alimentares;
- RDC nº 839/2023: modernizou as regras para avaliação de segurança e eficácia de novos constituintes;

Aula 1
O que são os Suplementos Alimentares

Evolução histórica

- RDC nº 843/2024: alterou a sistemática de regularização de suplementos alimentares, prevendo a notificação eletrônica junto à Anvisa; e
- IN nº 281/2024: estabeleceu os documentos necessários para notificação eletrônica dos suplementos alimentares.

NÃO ESQUEÇA:
Os suplementos alimentares compreendem um grupo de alimentos destinados a **suplementar** a alimentação de **pessoas saudáveis,** fornecendo nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos isoladamente ou em combinação. Não são medicamentos, o que significa que não possuem o propósito de tratar, prevenir ou curar doenças. Assim, um suplemento alimentar **NÃO PODE** apresentar indicação de prevenção, tratamento ou cura de doenças. Esse tipo de indicação é restrita a medicamentos e precisa ser comprovada por outros meios.

Principais aprendizados da aula

Da fragmentação à unificação: o Brasil evoluiu de um contexto de regras fragmentadas e de difícil fiscalização para um marco normativo claro, alinhado a padrões internacionais.

Foco em segurança: a exigência de limites de uso, listas positivas de constituintes autorizados e comprovação de eficácia buscou reduzir riscos à saúde pública.

Atualização contínua: o marco regulatório segue sendo aprimorado, garantindo espaço para inovação e sempre focando na segurança e na informação clara ao consumidor.

Aula 2

A quem se destinam os Suplementos Alimentares

Introdução

Como citado na aula anterior, os suplementos alimentares são produtos destinados à suplementação da dieta de pessoas saudáveis, compreendendo diferentes grupos populacionais. Além de englobar grupos distintos, os suplementos alimentares são consumidos por pessoas com diferentes hábitos de vida e situações fisiológicas, tornando o desenvolvimento de produtos que atendam às necessidades e expectativas dos consumidores um desafio. Nesse caminho, a identificação do público-alvo torna-se ponto de partida no processo de desenvolvimento dos suplementos alimentares.

O marco normativo prevê limites mínimos e máximos para cada um dos constituintes autorizados, bem como outras condições de uso necessárias ao atendimento dos critérios de qualidade e segurança. Esses limites mínimo e máximo são estabelecidos por grupos populacionais e consideram as situações fisiológicas específicas ou faixas etárias, possuindo limites diferenciados para: 0 a 6 meses, 7 a 11 meses, 1 a 3 anos, 4 a 8 anos, 9 a 18 anos, acima de 19 anos, gestantes e lactantes.



Aula 2

A quem se destinam os Suplementos Alimentares

Introdução

Importante esclarecer que o estabelecimento de limites mínimos tem por objetivo garantir que os suplementos alimentares forneçam uma quantidade significativa das substâncias adicionadas e sejam eficazes para os efeitos alegados. Por outro lado, os limites máximos definidos nas regras têm o propósito de garantir que os nutrientes, substâncias bioativas e enzimas estejam dentro de limites seguros de consumo. Assim, esta medida ajuda a reduzir o perigo de consumo excessivo de substâncias e de possíveis problemas de saúde relacionados ou decorrentes.

O mesmo suplemento alimentar pode ser destinado a diferentes grupos populacionais, porém devem ser observados os limites mínimos e máximos recomendados para cada público. Nesse caso, é possível variar a porção recomendada e a frequência de uso do produto, mas se o fabricante optar por não separar as recomendações por grupos, deve considerar o maior limite mínimo e não ultrapassar o menor limite máximo. Aprofundaremos nessa questão no próximo módulo.

Exemplo:
Um suplemento de vitamina C para crianças de 1 a 8 anos engloba dois grupos populacionais, 1 a 3 anos e 4 a 8 anos. Assim, caso a recomendação diária de consumo do produto seja única, a quantidade máxima deve respeitar o limite mais restritivo (385 mg para a faixa 1 a 3 anos) e a quantidade mínima a ser fornecida na recomendação diária do produto deve atender o maior aporte (3,75 mg para a faixa 4 a 8 anos). Desta forma, a quantidade de vitamina C no produto poderá variar de 3,75 mg a 385 mg na recomendação diária para crianças de 1 a 8 anos.



Aula 2

A quem se destinam os Suplementos Alimentares

A quem se destinam

Os grupos populacionais dos Anexos III e IV da IN nº 28/2018 para os quais o produto é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças, deverão constar na rotulagem de suplementos alimentares, de acordo com o art. 14 da RDC nº 243/2018, mas não devem constar na denominação do produto.

Os suplementos alimentares também podem ser direcionados a subgrupos específicos da população, como homens, mulheres, idosos e atletas. Essa possibilidade está prevista no §1º do artigo 14 da RDC nº 243/2018 e é considerada uma informação complementar.

É importante destacar que, mesmo quando o suplemento for indicado a subgrupos específicos, ele ainda precisa seguir os limites estabelecidos para o grupo populacional principal, conforme definidos nos Anexos III e IV da IN nº 28/2018. Por exemplo, para o caso de homens, mulheres ou idosos, o grupo populacional que deve constar obrigatoriamente no rótulo é o de **adultos (a partir de 19 anos).** Veja o exemplo a seguir:



Aula 2

A quem se destinam os Suplementos Alimentares

Principais aprendizados



Sua vez!

Considerando a sua experiência e após a leitura do conteúdo e o estudo das normas regulatórias que tratam da indicação de suplementos alimentares para diferentes grupos populacionais, reflita sobre os seguintes pontos e registre sua análise:

1. Qual a importância de identificar corretamente o grupo populacional ao qual um suplemento alimentar se destina? Pense nos impactos dessa identificação tanto para a saúde do consumidor quanto para a conformidade regulatória do produto.

2. De que forma a rotulagem pode influenciar a escolha e o uso adequado de um suplemento? Considere como a clareza ou ausência de informações pode afetar a tomada de decisão do consumidor.

Principais aprendizados da aula

Identificação do público-alvo: a definição de "para quem" o suplemento é destinado é um passo fundamental no desenvolvimento para que a formulação atenda às necessidades nutricionais específicas de cada grupo populacional.

Grupos populacionais têm limites específicos: a IN nº 28/2018 estabelece limites mínimos e máximos de ingredientes para cada grupo, considerando as necessidades específicas de cada faixa etária e as condições fisiológicas. Crianças, gestantes e lactentes, por exemplo, possuem necessidades distintas de suplementação.

Um suplemento pode atender a mais de um grupo, desde que haja clareza sobre a forma de uso e os demais cuidados necessários: a rotulagem é obrigatória e essencial para garantir o consumo adequado e seguro.

Aula 3
Formas de apresentação dos Suplementos Alimentares

Introdução

Uma das características de identidade dos suplementos alimentares, conforme definição constante no inciso VII do art. 3º da RDC nº 243/2018, é sua apresentação em formas farmacêuticas.

A Anvisa adota o Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos da Anvisa como referência para a definição das formas farmacêuticas* aceitas em suplementos alimentares (Anvisa, 2011).

Ressalva-se que nem todas as formas farmacêuticas previstas nesse Vocabulário Controlado são possíveis de uso, uma vez que o consumo dos suplementos alimentares é restritamente por ingestão oral, afinal, são produtos classificados como alimentos.

A seleção da forma de apresentação de um suplemento alimentar é de responsabilidade da empresa responsável, levando-se em conta a experiência de uso e a adesão do consumidor, bem como a estabilidade, a biodisponibilidade, a dosagem e as exigências regulatórias. Dessa forma, conhecer e compreender os diferentes formatos disponíveis e suas implicações é fundamental para profissionais que atuam na regulação sanitária, no desenvolvimento de produtos ou na orientação ao consumidor.

Nesta aula, detalhamos as principais formas farmacêuticas para ingestão oral previstas no Vocabulário Controlado, bem como suas características e suas subdivisões (Anvisa, 2011).

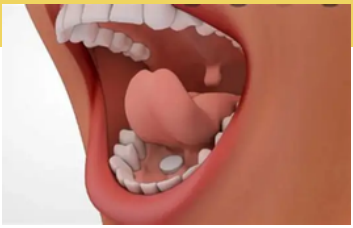


Aula 3
Formas de apresentação dos Suplementos Alimentares

Formas farmacêuticas permitidas

Os suplementos alimentares podem ser apresentados em formas farmacêuticas de **administração oral**, de consistência sólida, semissólida ou líquidas, tais como comprimidos, cápsulas, tabletes, pós em sachês ou envelopes, barras, pastilhas, goma de mascar, géis, líquidos etc.

IMPORTANTE:
A via sublingual, em que o produto é colocado sob a língua para absorção pela mucosa oral, é considerada uma forma de ingestão oral e, portanto, permitida para suplementos alimentares, conforme o art. 3º, VII, da RDC nº 243/2018. No entanto, é importante observar que a absorção sublingual difere da intestinal, o que impacta o metabolismo das substâncias. Os limites estabelecidos na IN nº 28/2018 foram definidos para produtos absorvidos no intestino e não se aplicam automaticamente aos de uso sublingual.
Para incluir constituintes destinados a essa via, é necessário protocolar pedido de atualização das listas da IN nº 28/2018, sob o código 4109, conforme o art. 20 da RDC nº 243/2018, com a documentação técnica exigida.



Para o nosso estudo, iniciaremos com algumas definições sobre "liberação", que serão citadas mais adiante:

- **Liberação imediata:** formas não modificadas por desenho especial de formulação e/ou método de fabricação.
- **Liberação prolongada:** permite reduzir a frequência de dose; obtida por desenho de formulação e/ou método de fabricação.
- **Liberação retardada:** liberação retardada do ingrediente; inclui preparações gastrorresistentes.

Aula 3
Formas de apresentação dos Suplementos Alimentares

Formas farmacêuticas permitidas

1. Formas sólidas: conceitos e subdivisões



Cápsula (conceito geral): forma farmacêutica sólida na qual o(s) ingrediente(s) está(ão) contido(s) em invólucro solúvel duro ou mole, de formatos e tamanhos variados, usualmente contendo uma dose única do princípio ativo. Normalmente é formada de gelatina, mas também pode ser de amido ou de outras substâncias.

- Cápsula Dura (CAP DURA): duas seções cilíndricas pré-fabricadas (corpo e tampa) que se encaixam, com extremidades arredondadas; tipicamente preenchidas com conteúdo sólido.
  Variantes: de Liberação Prolongada (CAP DURA LIB PROL); de Liberação Retardada (CAP DURA LIB RETARD).

- Cápsula Mole (CAP MOLE): constituída de um invólucro de gelatina mais maleável; normalmente com conteúdo líquido/semissólido, podendo conter pós.
  Variantes: de Liberação Prolongada (CAP MOLE LIB PROL); de Liberação Retardada (CAP MOLE LIB RETARD).

Comprimido (conceito geral): forma farmacêutica sólida contendo uma dose única de um ou mais ingredientes, obtida pela compressão de volumes uniformes de partículas. Pode ser de uma ampla variedade de tamanhos e formatos, apresentar marcações na superfície e ser revestido ou não.



- Comprimido (COM): sem revestimento e sem ingredientes destinados a modificar a liberação nos fluidos digestivos. Variantes: de Liberação Modificada (COM LIB MOD); de Liberação Prolongada (COM LIB PROL).

Aula 3
Formas de apresentação dos Suplementos Alimentares

Formas farmacêuticas permitidas

1. Formas sólidas: conceitos e subdivisões

- Comprimido Efervescente (COM EFEV): comprimido contendo, em adição aos ingredientes, substâncias ácidas e carbonatos ou bicarbonatos, os quais liberam dióxido de carbono quando o comprimido é dissolvido em água; deve ser dissolvido ou disperso em água antes da administração.
- Comprimido Mastigável (COM MAST): comprimido formulado para mastigar, com sabor residual agradável na cavidade oral.
- Comprimido Orodispersível (COM ORODISP): comprimido que se desintegra ou dissolve rapidamente sobre a língua.
- Comprimido para Solução (COM SOL): comprimido destinado a ser dissolvido na água antes da administração. A solução produzida pode ser levemente turva devido aos ingredientes utilizados na fabricação do comprimido.
- Comprimido para Suspensão (COM SUS): comprimido que, quando em contato com líquido, gera dispersão homogênea (suspensão); dispersar antes da administração.
- Comprimido Revestido (COM REV): comprimido que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a proteção ou melhoria das características sensoriais do comprimido, desde que não altere a velocidade ou extensão da liberação do(s) ingrediente(s). Termo relacionado: drágea, comprimido drageado. Variantes: de Liberação Prolongada (COM REV LIB PROL); de Liberação Retardada (COM REV LIB RETARD).



Aula 3
Formas de apresentação dos Suplementos Alimentares

Formas farmacêuticas permitidas

1. Formas sólidas: conceitos e subdivisões

Granulado (conceito geral): forma farmacêutica sólida contendo uma dose única de um ou mais ingredientes. Consiste de agregados sólidos e secos de volumes uniformes de partículas de pó resistentes ao manuseio.

- Granulado Efervescente (GRAN EFEV): granulado contendo, em adição aos ingredientes, substâncias ácidas e carbonatos ou bicarbonatos, os quais liberam dióxido de carbono quando o granulado é dissolvido em água. É destinado a ser dissolvido ou disperso em água antes da administração.
- Granulado para Solução (GRAN SOL): granulado destinado a ser dissolvido na água antes da administração. A solução produzida pode ser levemente leitosa devido aos ingredientes utilizados na fabricação dos granulados.
- Granulado para Suspensão (GRAN SUS): granulado que, quando em contato com um líquido, rapidamente produz uma dispersão homogênea (suspensão). É destinado a ser disperso antes da administração.
- Granulado Revestido (GRAN REV): granulado que possui uma ou mais camadas finas de revestimento, normalmente poliméricas, destinadas a proteger os ingredientes do ar ou da umidade, para ingredientes com odor e sabor desagradáveis, para melhorar a aparência dos granulados ou para alguma outra propriedade que não seja a de alterar a velocidade ou extensão da liberação do ingrediente.

  Variantes: de Liberação Prolongada (GRAN REV LIB PROL); de Liberação Retardada (GRAN REV LIB RETARD).

Aula 3
Formas de apresentação dos Suplementos Alimentares

Formas farmacêuticas permitidas

1. Formas sólidas: conceitos e subdivisões

Pó (conceito geral): forma farmacêutica sólida contendo um ou mais ingredientes secos e com tamanho de partícula reduzido.

- Pó Efervescente (PO EFEV): pó contendo, em adição ao(s) ingrediente(s), substâncias ácidas e carbonatos ou bicarbonatos, os quais liberam dióxido de carbono quando o pó é dissolvido em água. É destinado a ser dissolvido ou disperso em água antes da administração.
- Pó para Solução (PO SOL): pó destinado a ser reconstituído para formar uma solução.



Pastilha (conceito geral): forma farmacêutica sólida que contém um ou mais ingredientes, usualmente em uma base adocicada e com sabor agradável. É utilizada para dissolução ou desintegração lenta na boca. Pode ser preparada por moldagem ou por compressão.

- Pastilha Dura (PAS DURA): pastilha rígida para ser dissolvida lentamente.
- Pastilha Gomosa (PAS GOM): pastilha flexível e macia de misturas contendo polímeros sintéticos ou naturais.



Aula 3
Formas de apresentação dos Suplementos Alimentares

Formas farmacêuticas permitidas

1. Formas sólidas: conceitos e subdivisões

Goma de Mascar (GOMA): forma farmacêutica sólida de dose única contendo um ou mais ingredientes, que consiste de material plástico insolúvel, doce e saboroso. Quando mastigada, libera o(s) ingrediente(s) na cavidade oral. Destinada à administração pela boca. Não deve ser deglutida.





Tablete (TABLE): forma farmacêutica sólida preparada a partir de uma massa feita com solução hidroalcoólica, o(s) ingrediente(s) e lactose, ou da própria trituração umedecida em solução hidroalcoólica. É moldado em tableteiros e é frágil e quebradiço.



2. Formas semissólidas: conceitos e subdivisões

Gel (GEL): forma farmacêutica semi-sólida com um ou mais ingredientes, que contém um agente gelificante para fornecer firmeza a uma solução ou dispersão coloidal (um sistema no qual partículas de dimensão coloidal – tipicamente entre 1 nm e 1 mm – são distribuídas uniformemente através do líquido). Um gel pode conter partículas suspensas.



Aula 3
Formas de apresentação dos Suplementos Alimentares

3. Formas líquidas: conceitos e subdivisões

Líquido (conceito geral): forma farmacêutica que consiste de uma substância química pura no estado líquido, podendo ser aquosa ou oleosa.



- Líquido (LIQ): forma farmacêutica que consiste de uma substância química pura no estado líquido.
- Óleo (OLE): líquido gorduroso solúvel em éter e insolúvel em água.



Solução (Conceito geral): forma farmacêutica líquida límpida e homogênea, que contém um ou mais ingredientes dissolvidos em um solvente adequado ou numa mistura de solventes miscíveis.

- Solução (SOL): forma farmacêutica líquida límpida e homogênea, que contém um ou mais ingredientes dissolvidos em um solvente adequado ou numa mistura de solventes miscíveis. Variantes: em gotas; de liberação prolongada.
- Elixir (ELX): solução hidroalcóolica de sabor agradável e adocicado, contendo o(s) ingrediente(s) dissolvido(s).



Aula 3
Formas de apresentação dos Suplementos Alimentares

Formas farmacêuticas permitidas

IMPORTANTE:
Atualmente, **produtos compostos por espécies vegetais em formas farmacêuticas como cápsulas, comprimidos ou tabletes, destinados a pessoas saudáveis e com o objetivo de fornecer nutrientes ou substâncias bioativas, podem ser regularizados como suplementos alimentares.** Essa possibilidade foi consolidada com a publicação da RDC nº 243/2018, que estabeleceu o marco regulatório dos suplementos no Brasil. Desde então, deixou de ser exigida a classificação desses produtos como novos alimentos, tornando obsoletas normas anteriores, que tratavam dessas formas de apresentação como não convencionais.

Para que esses produtos sejam regularizados como suplementos alimentares, é necessário que a espécie vegetal utilizada esteja incluída nas listas positivas da IN nº 28/2018. Caso ainda não conste nessas listas, o interessado deverá protocolar uma petição específica, utilizando o código 4109, e apresentar toda a documentação exigida no art. 20 da RDC nº 243/2018, incluindo dados relativos à identidade, à composição e à segurança do constituinte.

Importante destacar que, apesar de originados a partir de plantas tradicionalmente utilizadas em chás, esses produtos não devem ser denominados "chás em cápsulas". O termo correto, segundo a regulamentação, é "suplemento alimentar em cápsulas", pois seu modo de uso e sua finalidade nutricional são diferentes do preparo por infusão aquosa. Considera-se irregular o chá em cápsula ou em outra forma de apresentação semelhante, cujo rótulo indique que o produto deve ser consumido por meio de infusão aquosa.

Aula 3
Formas de apresentação dos Suplementos Alimentares

Implicações regulatórias

Conforme o Art. 12 da RDC nº 243/2018, os suplementos alimentares devem ser designados obrigatoriamente como "Suplemento Alimentar". A denominação de venda do suplemento alimentar deve incluir a forma farmacêutica (na qual o produto é comercializado e exposto à venda), de forma clara e adequada ao consumidor, declarada de modo básico ou específico, como encontrada no Vocabulário Controlado (Anvisa, 2011). A definição do uso da forma farmacêutica, básica ou específica, ficará a cargo da empresa, conforme o caso, a fim de melhor transmitir a informação sobre a apresentação do produto ao consumidor.

Exemplos:

"Suplemento alimentar em cápsulas" (modo básico) ou "Suplemento alimentar em cápsulas duras de liberação prolongada" (modo específico)

"Suplemento alimentar em pastilha" (modo básico) ou "Suplemento alimentar em pastilha de goma" (modo específico)

A escolha da forma de administração de um suplemento alimentar influencia diretamente os tipos de aditivos que podem ser utilizados, pois cada apresentação possui requisitos tecnológicos e sensoriais específicos. Por exemplo, no caso dos aromas, a Anvisa esclarece que sua função é conferir sabor e odor agradáveis ao produto, mas sua aplicação varia conforme a forma física escolhida, uma vez que pós, líquidos ou sólidos apresentam necessidades distintas de mascaramento ou de realce sensorial.

Nos suplementos em pó, há distinção entre aqueles destinados ao consumo direto e aqueles formulados para diluição em líquidos. Essa diferença impacta a seleção de aditivos como antiumectantes, edulcorantes ou estabilizantes, que devem ser adequados à forma de consumo final e garantir tanto a estabilidade do produto quanto a aceitabilidade sensorial.

Aula 3
Formas de apresentação dos Suplementos Alimentares

Implicações regulatórias

Nos suplementos sólidos, como comprimidos, cápsulas ou gomas, podem ser empregados gelificantes para conferir consistência, forma e estabilidade à matriz, permitindo uma apresentação adequada para o consumo oral.

A forma de administração selecionada não apenas define a experiência de uso e a adesão do consumidor, mas também condiciona os aditivos tecnicamente autorizados e necessários para assegurar a estabilidade, a segurança e a qualidade do suplemento.

Estudo de Estabilidade:

Conforme o Art. 10 da RDC n° 243/2018, os fabricantes devem realizar estudos de estabilidade para garantir que o produto mantenha suas características até o final do prazo de validade. Esses estudos devem considerar as particularidades de cada forma física (ex: umidade crítica para pós, estabilidade do pH em líquidos, controle microbiológico em géis). Para aprofundamento desse tema, a ANVISA disponibiliza o curso "Determinação do prazo de validade dos alimentos".



https://aprendizagem.anvisa.gov.br

Aula 3
Formas de apresentação dos Suplementos Alimentares

Principais aprendizados



Sua vez!

A escolha das formas farmacêuticas requer avaliação criteriosa, pois interferem diretamente na qualidade e na proteção à saúde. Ao delimitar claramente o que é permitido, a norma assegura previsibilidade às empresas e proteção ao consumidor, além de promover um ambiente regulatório mais transparente.

De que maneira a definição das formas farmacêuticas em suplementos alimentares contribui simultaneamente para a inovação do setor, para a previsibilidade regulatória das empresas e para a proteção da saúde do consumidor?

Principais aprendizados da aula

Identidade regulatória: As formas farmacêuticas constituem uma das características que definem os suplementos alimentares, conforme a RDC nº 243/2018.

Vocabulário Controlado da Anvisa: É a referência oficial para definição das formas farmacêuticas aceitas em suplementos, garantindo padronização e clareza regulatória.

Restrição à via oral: Apenas formas de ingestão oral são permitidas, já que os suplementos são classificados como alimentos.

Responsabilidade da empresa: A escolha da forma de apresentação deve considerar fatores como adesão do consumidor, estabilidade, biodisponibilidade, dosagem e requisitos regulatórios.

Implicações regulatórias na denominação de venda: o rótulo deve declarar a forma farmacêutica, podendo ser em modo básico ("suplemento alimentar em cápsulas") ou específico ("suplemento alimentar em cápsulas duras de liberação prolongada").

Impacto da forma de apresentação nos aditivos: cada forma farmacêutica exige aditivos distintos (ex.: aromas em pós e líquidos, gelificantes em sólidos, estabilizantes em pós para diluição).

Referências do Módulo 1

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Suplementos alimentares: Documento de base para discussão regulatória. Brasília: 2017. 94 p.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Brasília: 2011. 58 p.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). . Instrução Normativa n° 28, de 26 de julho de 2018. Estabelece as listas de constituintes, de limites 9 de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jul. 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jul. 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Perguntas e respostas: Suplementos Alimentares. Macrotema de alimentos. Gerência-geral de Alimentos, Brasília, DF, 16 jan. 2025. 9ª ed

.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Conteúdo do portal: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos alimentares.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Conteúdo do portal: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/paineis-de-consulta de-alimentos.

Hernandez SV, Ahadia L, Ali Redha A, Zare R, Devrim-Lanpir A, Aragon AA. Knowledge, attitudes and practices of gym users towards the use of dietary supplements–A systematic review. Perform Enhanc Health 2025;13:100307. https://doi.org/10.1016/j.peh.2024.100307.

Hirschbruch MD, Fisberg M, Mochizuki L. Consumo de suplementos por jovens frequentadores de academias de ginástica em São Paulo. Revista Brasileira de Medicina Do Esporte 2008;14:539–43. https://doi.org/10.1590/S1517-86922008000600013.

Molin TRD, Leal GC, Muratt DT, Marcon GZ, Carvalho LM de, Viana C. Regulatory framework for dietary supplements and the public health challenge. Rev Saude Publica 2019;53:90. https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2019053001263.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MÓDULO 2

COMPOSIÇÃO DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES

2026



Sobre o módulo

A composição dos suplementos alimentares é um dos pilares da regulação sanitária dessa categoria de produtos, pois dela depende a segurança e a eficácia de tudo o que chega ao consumidor. Neste módulo, serão abordados aspectos da composição dos suplementos alimentares, com informações importantes sobre os constituintes e ingredientes permitidos, as referências de identidade, pureza e composição, e as regras aplicáveis a aditivos e coadjuvantes de tecnologia. Serão também explorados os critérios para a definição de limites mínimos e máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, bem como as restrições de composição aplicáveis,

Esses parâmetros representam um compromisso com a proteção da saúde: garantem que cada suplemento seja desenvolvido de forma responsável, com qualidade comprovada e dentro dos padrões que asseguram seu consumo seguro pela população.

Sumário

Aula 1: Constituintes e ingredientes permitidos nos suplementos alimentares 33

Aula 2: Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares 42

Aula 3: Limites mínimos e máximos dos nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos 55

Aula 4: Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados em suplementos alimentares 63

Aula 5: Proibições e restrições de composição dos suplementos alimentares 86

Aula 6: Estudos de estabilidade 92

Referências 97

Aula 1
Constituintes e ingredientes permitidos nos suplementos alimentares

Introdução

O uso de constituintes previamente autorizados pela Anvisa é um dos pilares da regulação sanitária dos suplementos alimentares no Brasil. Essa autorização garante que os produtos fornecidos à população sejam seguros e eficazes para o consumo.

A construção dessa lista de constituintes ou ingredientes autorizados é precedida de uma avaliação realizada pela Anvisa, com o objetivo de garantir que a quantidade fornecida seja adequada para suplementação da alimentação do consumidor e não traga riscos de consumo excessivo, inclusive em caso de consumo prolongado. Essa avaliação é baseada em metodologia internacionalmente consagrada, que considera:

- O perfil dos nutrientes, das substâncias bioativas, das enzimas ou dos micro-organismos de interesse;
- As evidências científicas sobre segurança e eficácia;
- Os hábitos alimentares da população.

Ao aprovar um ingrediente, a Anvisa define o público-alvo, os limites mínimos e máximos e eventuais restrições de uso. Também é definida uma especificação de referência que reflete os critérios de identidade e qualidade adotados pela Anvisa em sua avaliação de segurança e eficácia. Por isso, o uso de ingredientes não autorizados ou fora das especificações pode comprometer a segurança do consumidor e configurar uma infração sanitária grave.



Aula 1
Constituintes e ingredientes permitidos nos suplementos alimentares

Introdução

Conhecer os constituintes permitidos é essencial antes de formular ou importar suplementos alimentares. Isso protege os interesses e a saúde dos consumidores, promove práticas comerciais justas e evita problemas com a fiscalização sanitária. Além disso, esse conhecimento é fundamental para a correta notificação eletrônica dos produtos junto à Anvisa.



Lista dos constituintes autorizados em suplementos alimentares

Relembrando, de acordo com a RDC nº 243/2018, os suplementos alimentares são produtos para ingestão oral que se destinam a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

Aula 1
Constituintes e ingredientes permitidos nos suplementos alimentares

Lista dos constituintes autorizados

Os constituintes são os probióticos e os ingredientes usados na composição dos suplementos alimentares com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas.
Os ingredientes são todas as substâncias, incluídos os aditivos alimentares, empregados na fabricação ou preparo de alimentos e que estão presentes no produto final em sua forma original ou modificada.

A lista de constituintes permitidos está consolidada na IN nº 28/2018, que integra o marco normativo de suplementos alimentares, e somente os constituintes previstos nos Anexos I e II, bem como suas atualizações, podem ser utilizados. De acordo com o § 2º do art. 4º da RDC nº 243/2018, os constituintes autorizados podem ser utilizados isolados ou em combinação, desde que não exista nenhuma restrição descrita nas condições aprovadas e não representem risco à saúde do consumidor.

IMPORTANTE:

Os limites mínimos e máximos de uso estabelecidos nos Anexos III e IV da IN nº 28/2018 e suas atualizações são definidos para os nutrientes, as substâncias bioativas, as enzimas e os probióticos e não para cada constituinte. O fabricante pode combinar diferentes fontes de um mesmo nutriente, devendo atender ao limite mínimo no conjunto deles, não por cada ingrediente. Por exemplo, a combinação de diferentes fontes de proteínas, como espirulina, colágeno hidrolisado e proteína de soro do leite concentrada, deve atender ao limite mínimo estabelecido de proteínas, garantindo a finalidade à qual se destina.

Aula 1
Constituintes e ingredientes permitidos nos suplementos alimentares

Lista dos constituintes autorizados

A IN nº 28/2018 é periodicamente atualizada para a inclusão de novos constituintes, limites de uso e alegações. O processo de atualização periódica é fundamental para acompanhar as inovações tecnológicas e científicas. A utilização dessa lista foi a solução adotada para tornar mais eficientes os procedimentos de regularização dos suplementos alimentares e garantir maior transparência quanto aos constituintes autorizados para uso nesses produtos, favorecendo o fortalecimento do controle sanitário desse mercado. Ela não deve ser utilizada para outras categorias de alimentos, pois considera as especificidades dos suplementos alimentares.

O art. 6º da RDC nº 243/2018 permite que outros ingredientes, além dos listados na IN nº 28/2018 , sejam empregados na elaboração de suplementos alimentares para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma, desde que:

- sejam utilizados tradicionalmente na elaboração de alimentos;
- atendam aos respectivos padrões de identidade e qualidade;
- não sejam classificados como aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia, novos alimentos ou novos ingredientes;
- não sejam ingredientes fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos;
- não descaracterizem a finalidade de uso ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar; e
- não sejam objeto de qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que sugira que o ingrediente é fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos (Incisos I a VII).

Aula 1
Constituintes e ingredientes permitidos nos suplementos alimentares

Assim, é possível fornecer certa flexibilidade na formulação de suplementos alimentares sem abrir lacunas normativas que possibilitem o uso de substâncias sem comprovação de segurança ou que descaracterizem a finalidade ou a forma de apresentação do produto como suplemento alimentar.

Esses ingredientes deverão respeitar os limites máximos dos nutrientes, quando estabelecidos, porém, não precisam atender aos limites mínimos de proteínas, carboidratos, fibras alimentares ou lipídios estabelecidos na IN nº 28/2018 e suas atualizações, conforme determina o parágrafo único do art. 6º da RDC nº 243/2018. Se o(s) ingrediente(s) atender(em) a todos os requisitos listados acima, também é permitida a sua utilização em suplementos alimentares para crianças.

As mudanças da IN nº 28/2018 são o resultado de pedidos protocolados pelas empresas interessadas e aprovados pela Anvisa ou de processos de reavaliação realizados pela própria Agência. As regras para atualização da lista de constituintes ou a alteração das condições de uso de um constituinte já aprovado constam do Capítulo IV da RDC nº 243/2018. Segundo elas, é preciso a submissão de pedido formal à Anvisa, acompanhado de dossiê técnico com a caracterização da substância ou do probiótico de interesse e as evidências científicas sobre sua segurança e eficácia.



Aula 1
Constituintes e ingredientes permitidos nos suplementos alimentares

Grupos dos constituintes autorizados

O Anexo I da IN nº 28/2018 compreende a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares da maioria dos grupos populacionais e o Anexo II apresenta a lista de constituintes autorizados a lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos). Esses anexos são organizados em categorias e subcategorias, considerando o nutriente, a substância, a enzima ou o probiótico de que o constituinte é fonte.

As categorias e subcategorias são destacadas em negrito e estão assim ordenadas:

- ingredientes fontes de proteínas;
- ingredientes fontes de carboidratos;
- ingredientes fontes de fibras alimentares;
- ingredientes fontes de lipídios;
- ingredientes fontes de minerais;
- ingredientes fontes de vitaminas;
- ingredientes fontes de aminoácidos;
- ingredientes fontes de outros nutrientes;
- ingredientes fontes de substâncias bioativas;
- ingredientes fontes de enzimas; e
- linhagens de probióticos.

Para cada constituinte é apresentado o seu número de registro único no banco de dados do *Chemical Abstracts Service* (CAS), quando estabelecido.



Aula 1
Constituintes e ingredientes permitidos nos suplementos alimentares

Os concentrados e extratos vegetais, embora não citados nas definições da RDC nº 243/2018, poderão ser utilizados em suplementos, se a finalidade for fornecer nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas, e que sejam atendidos os demais critérios para atualização das listas de constituintes da IN nº 28/2018. Um exemplo é o extrato de alho cujo uso é permitido como fonte de alicina (substância bioativa).

LISTAS POSITIVAS

Quando falamos em listas de constituintes da IN nº 28/2018, referimo-nos às chamadas listas positivas. Trata-se de listas oficiais da Anvisa que enumeram, de forma exaustiva, quais constituintes (nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos) podem ser utilizados em suplementos alimentares no Brasil. Essas listas recebem o nome de "positivas" porque, diferentemente das "listas negativas", as quais proíbem ingredientes, nelas estão listados os constituintes permitidos, previamente avaliados quanto à segurança e à eficácia.

As listas positivas da IN nº 28/2018 apresentam notas explicativas ao final de cada uma, cujo objetivo é complementar as tabelas com detalhes essenciais. Essas notas servem para esclarecer condições específicas de uso, restrições e referências técnicas que não podem ser completamente descritas nas colunas principais. Elas garantem que os constituintes listados sejam interpretados corretamente pelos profissionais, evitando equívocos na formulação e garantindo conformidade regulatória. As notas explicativas dos Anexos I e II servem para definir públicos-alvo específicos, direcionar para regulamentos técnicos específicos e evitar interpretações ambíguas. Os III e IV indicam requisitos adicionais ou fatores de conversão necessários para o cálculo correto dos nutrientes, assegurando que os limites mínimos e máximos sejam aplicados de forma apropriada e segura.

Aula 1
Constituintes e ingredientes permitidos nos suplementos alimentares

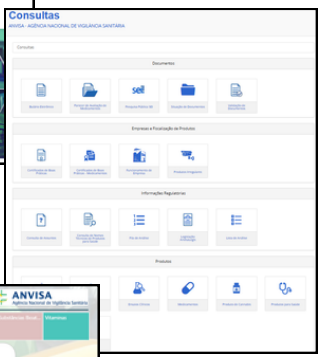
Condições específicas de uso e restrições

O uso dos constituintes deve respeitar condições também definidas na IN nº 28/2018, incluindo:

- quantidade de consumo diário deve estar dentro dos limites mínimos e máximos, de acordo com os Anexos III e IV;
- indicação somente para os grupos populacionais permitidos, conforme Anexos I e II;
- informações e frases de advertências que devem constar da rotulagem dos suplementos alimentares, conforme Anexo VI;
- atendimento integral da especificação de identidade e pureza de referência, conforme artigo 8º da RDC nº 243/2018.

IMPORTANTE:
As listas de constituintes são dinâmicas. É fundamental o contínuo acompanhamento das atualizações normativas, pelo Sistema AnvisaLegis e/ou pela Página de consultas. O Painel de Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares pode ser consultado para informações específicas.







Aula 1
Constituintes e ingredientes permitidos nos suplementos alimentares

Principais aprendizados

Principais aprendizados da aula

Conceito e papel dos constituintes: os constituintes dos ingredientes ativos dos suplementos alimentares são os nutrientes, substâncias bioativas, enzimas, probióticos e fibras, cuja função é complementar a alimentação de indivíduos saudáveis.

Lista dos constituintes autorizados: A lista dos constituintes autorizados consta dos Anexos I e II da IN nº 28/2018, que englobam grupos populacionais distintos. A listagem é organizada em categorias e subcategorias, conforme nutriente, substância bioativa, enzima ou probiótico que o constituinte fornece.

Condições específicas e restrições de uso: Os limites mínimos e máximos na recomendação diária de consumo do suplemento alimentar por grupo populacional, devem corresponder ao que consta nos Anexos III e IV, e os requisitos de rotulagem complementar ao que consta no Anexo VI.

Critérios para autorização de uso: a inclusão de um constituinte nas listas positivas da Anvisa exige comprovação de segurança para o consumo humano mediante protocolo de petição específica pela parte interessada para avaliação da Anvisa que deve considerar: especificações de identidade, pureza e composição; definição de limites mínimos e máximos de ingestão; evidência científica de eficácia, quando aplicável.

As listas positivas contêm a relação que determina quais constituintes são permitidos, para quais públicos, em quais quantidades e com quais condições de uso, servindo como base técnica e legal para a formulação e regularização dos suplementos alimentares no Brasil.

Importância da conformidade técnica e legal:

- Garantir a segurança do consumidor;
- Promover práticas legais de comércio;
- Prevenir sanções regulatórias.



Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

Introdução

Especificações são padrões técnicos estabelecidos que se referem a um conjunto de requisitos documentados a serem atendidos por um material, projeto, produto ou serviço. Em relação aos ingredientes alimentares, é o ato de descrever as características, qualitativa e/ou quantitativamente, estabelecer a variabilidade aceitável, requisitos de pureza, entre outros parâmetros, com vistas a permitir a padronização e identificação inequívoca destes produtos (Guia nº37/2020).

O art. 8º da RDC nº 243/2018 , define que os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas utilizados na composição de suplementos alimentares devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das referências ou dos compêndios reconhecidos ou aprovados pela Anvisa.

Essas especificações definem a fonte e a descrição resumida do processo de obtenção do ingrediente, bem como parâmetros qualitativos e quantitativos, com limites de tolerância, intervalos ou outros critérios apropriados. A verificação dos parâmetros especificados deve ser realizada por meio de metodologias analíticas aceitas.



Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

Introdução

O cumprimento dessas normas é de responsabilidade direta das empresas fabricantes, importadoras e detentoras da regularização de suplementos alimentares, sempre sob supervisão do responsável técnico habilitado. Isso significa que cabe ao setor regulado assegurar que cada ingrediente utilizado esteja devidamente respaldado por referências oficiais, como farmacopeias internacionais e outros compêndios aceitos, ou, na ausência destes, por especificações previamente aprovadas pela Anvisa.

O atendimento às especificações garante a segurança e a eficácia dos suplementos alimentares, reduzindo adulterações, contaminações e variações que possam comprometer a qualidade ou induzir o consumidor ao erro. Ao longo desta aula, você conhecerá os parâmetros que compõem essas especificações, bem como os compêndios e as referências reconhecidas pela Anvisa, fundamentais para a formulação, avaliação e fiscalização desses produtos.



Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

Compêndios e outras referências aceitas

Os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências, relacionadas no caput do art. 8º da RDC nº 243/2018:

1.Farmacopeia Brasileira (FB);

2. Farmacopeias estrangeiras oficialmente reconhecidas pela RDC nº 511/2021, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros, e suas atualizações;

3.Código Alimentar (*Codex Alimentarius*);

4.Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* - JECFA);

5.Código de Produtos Químicos Alimentares (*Food Chemicals Codex* - FCC);

6.Compêndio de Suplementos Alimentares da USP (USP *Dietary Supplement Compendium* - DSC); ou

7.Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority* – EFSA).

As farmacopeias estrangeiras oficialmente reconhecidas pela Anvisa incluem: Farmacopeia Alemã, Americana, Argentina, Britânica, Europeia, Francesa, Farmacopeia Internacional (OMS), Japonesa, Mexicana e Portuguesa, de acordo com o art. 1º da RDC nº 511/2021.



Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

Compêndios e outras referências aceitas

O marco normativo para avaliação de segurança de novos ingredientes, que compreende os constituintes para uso em suplementos alimentares, foi atualizado com a publicação da RDC nº 839/2023. O art. 19 desse regulamento cita todas as referências do art. 8º da RDC nº 243/2018, e adiciona a Comissão Europeia como nova referência reconhecida.

A exigência do art. 8º da RDC nº 243/2018 não se aplica aos probióticos, tendo em vista que os critérios para identificação inequívoca das linhagens de micro-organismos são distintos e estão abordados na Seção II do Capítulo II da RDC nº 241/2018.

Para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, o art. 7º da RDC nº 778, de 1º de março de 2023, admite como referências de especificação o JECFA, FCC, EFSA e a União Europeia.

Outra consideração importante é que alguns constituintes aprovados não possuem especificação nas referências aceitas. Nesse caso, será admitida como referência a especificação aprovada pela Anvisa no momento da avaliação de segurança dos constituintes, conforme disposto no parágrafo único do art. 8º da RDC nº 243/2018.

Especificações desenvolvidas pelos fabricantes podem ser aceitas como referência, desde que atendam aos requisitos dos artigos 20 e 21 da RDC nº 839/2023 e seja comprovado o atendimento integral a todos os parâmetros especificados. Nesse caso, os estudos de comprovação de segurança e eficácia devem ter sido realizados com o constituinte especificado pela empresa ou com ingrediente cujo processo de produção e especificação sejam compatíveis.



Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

Compêndios e outras referências aceitas

Quando a comprovação da segurança tiver sido baseada em dados, provas científicas ou estudos realizados com a especificação desenvolvida pelo fabricante, a especificação poderá ficar vinculada a um fabricante específico. Se a conclusão da análise pela Anvisa tiver sido baseada em dados, provas científicas ou estudos públicos, a especificação será divulgada em Instrução Normativa.

IMPORTANTE:

A lista das especificações aprovadas para os constituintes não consta da IN nº 28/2018, entretanto, será objeto de um normativo específico que está em fase de elaboração. Até sua finalização, elas podem ser consultadas no painel analítico sobre constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, disponível no portal da Anvisa: Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares.
É importante destacar que a referência adotada pelo fabricante deve corresponder à versão mais recente do compêndio ou da farmacopeia adotada (última edição).

Ferramentas digitais de consulta

A Anvisa publicou o Guia nº 37/2020 com orientações voltadas às empresas sobre as especificações de ingredientes alimentares. Esse guia é um instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas a suas proposições, desde que compatíveis com os requisitos da RDC nº 243, de 2018, e da RDC nº 839, de 2023, relacionados ao caso concreto.



Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

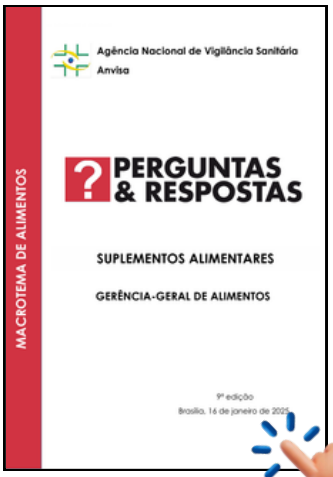
Ferramentas digitais de consulta

Para facilitar o acesso à informação ao setor regulado, autoridades sanitárias e demais interessados em suplementos alimentares, a Anvisa disponibiliza diferentes ferramentas digitais para consulta, entre as quais destacam-se:

- **Seção de Suplementos Alimentares no Portal Gov.br (Anvisa): Suplementos alimentares — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**. Esse é o canal oficial do Governo Federal que reúne informações relevantes sobre regulamentação, composição, limites, e rotulagem de suplementos alimentares sob a competência da Anvisa.

- **Documento "Perguntas e Respostas sobre Suplementos Alimentares":**

Revisado periodicamente pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), esse documento reúne esclarecimentos atualizados sobre a interpretação da norma. Em sua 9ª edição, ele organiza 178 perguntas e respostas, abordando desde dúvidas conceituais até casos práticos de constituintes, limites e alegações.





Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

Ferramentas digitais de consulta

- **Painel interativo Power BI da Anvisa Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares.** O painel foi elaborado com base no texto normativo da IN nº 28/2018. Possibilita a consulta aos constituintes autorizados, CAS (quando possuem), especificações, função, alegações autorizadas e requisitos para uso da alegação e requisitos de rotulagem complementar. A busca pode ser realizada pelo constituinte autorizado e pelas alegações autorizadas e requisitos para uso da alegação. Ainda é possível verificar os limites mínimos, máximos ou não autorização de uso por grupo populacional, selecionando o nutriente, substância bioativa ou enzima.



Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

Ferramentas digitais de consulta

- **Painel interativo Power BI da Anvisa sobre aditivos alimentares:** O painel foi elaborado com base nos textos normativos da RDC nº 778/2023 e IN nº 211/2023 e suas atualizações. A busca pode ser realizada por categorias de alimentos, por dados sobre as categorias de alimentos e aditivos alimentares ou, ainda, pelos aditivos alimentares com provisões por categorias de alimentos e aditivos alimentares. Ao buscar pela categoria "suplementos alimentares", por exemplo, aparecerá a sua descrição. Se for pelos dados globais, aparecerão a quantidade de aditivos permitidos na categoria, as funções autorizadas e um gráfico de aditivos permitidos por função.



Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

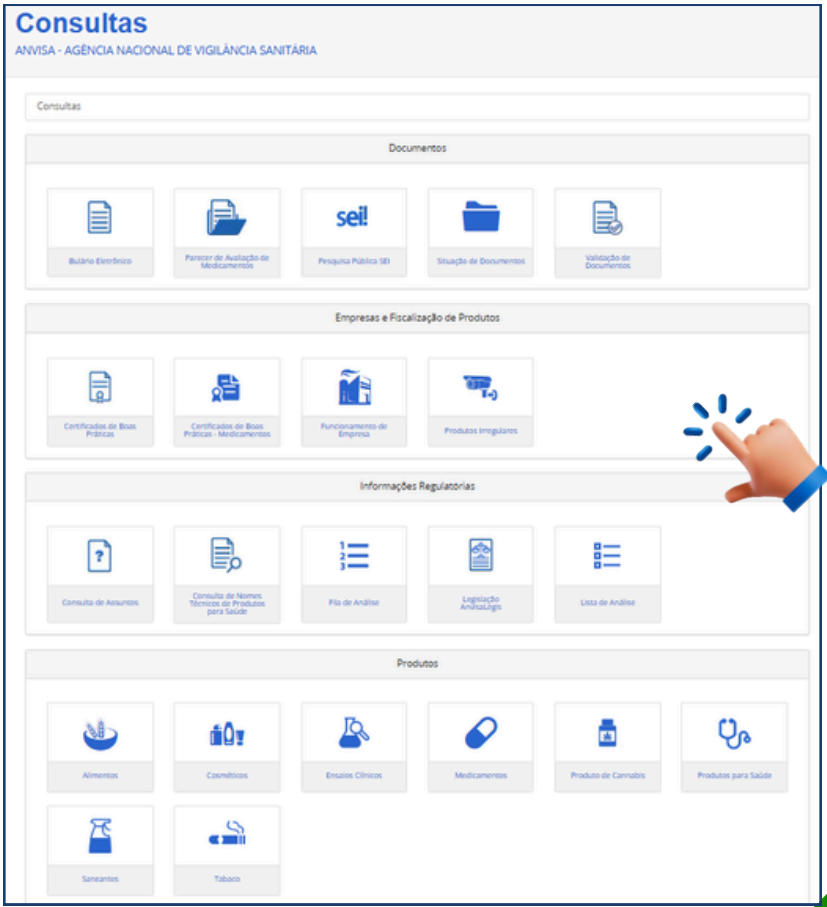
Ferramentas digitais de consulta

- **Painel interativo Power BI da Anvisa sobre aditivos alimentares:** O painel foi elaborado com base nos textos normativos da RDC nº 778/2023 e IN nº 211/2023. A busca pode ser realizada por categorias de alimentos, por dados sobre as categorias de alimentos e aditivos alimentares ou, ainda, pelos aditivos alimentares com provisões por categorias de alimentos e aditivos alimentares. Ao buscar pela categoria "suplementos alimentares", por exemplo, aparecerá a sua descrição. Se for pelos dados globais, aparecerão a quantidade de aditivos permitidos na categoria, as funções autorizadas e um gráfico de aditivos permitidos por função.



Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

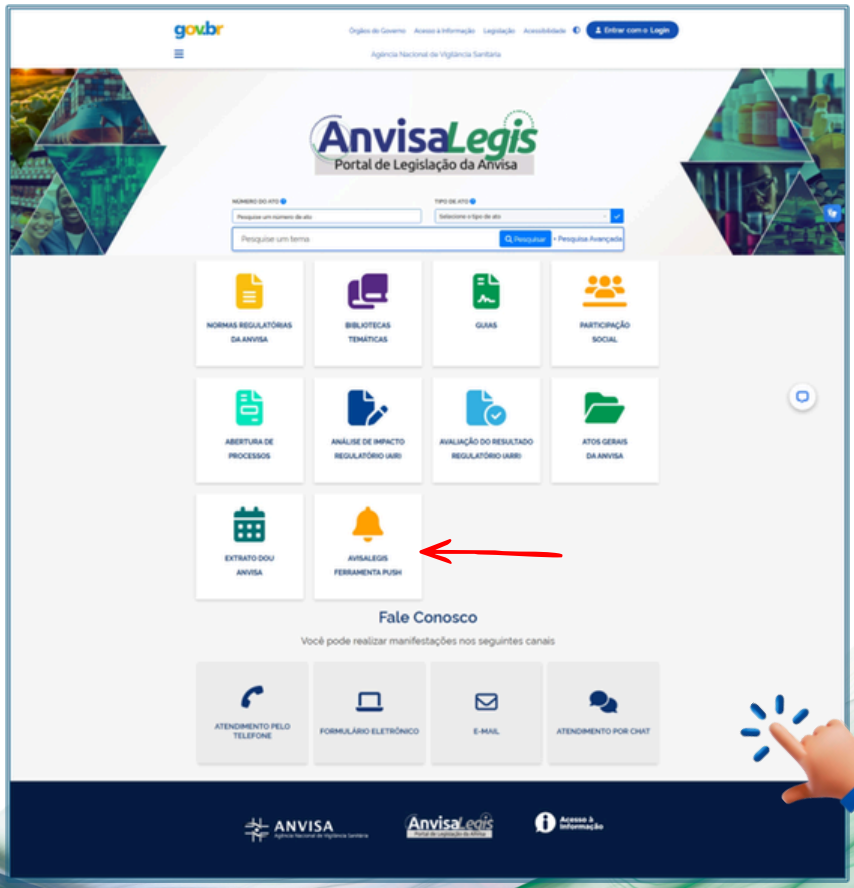
- **Página de Consultas:** é possível consultar regularização de produtos, pesquisa clínica, pós-registro de produtos, registro, avaliação e regularização de produtos e regularização de preços de medicamentos. Se for selecionado "Na Biblioteca", aparecerá tudo o que está disponível sobre o termo consultado. A imagem abaixo demonstra uma busca pelo termo "Regularização de produtos" e "suplementos alimentares":



Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

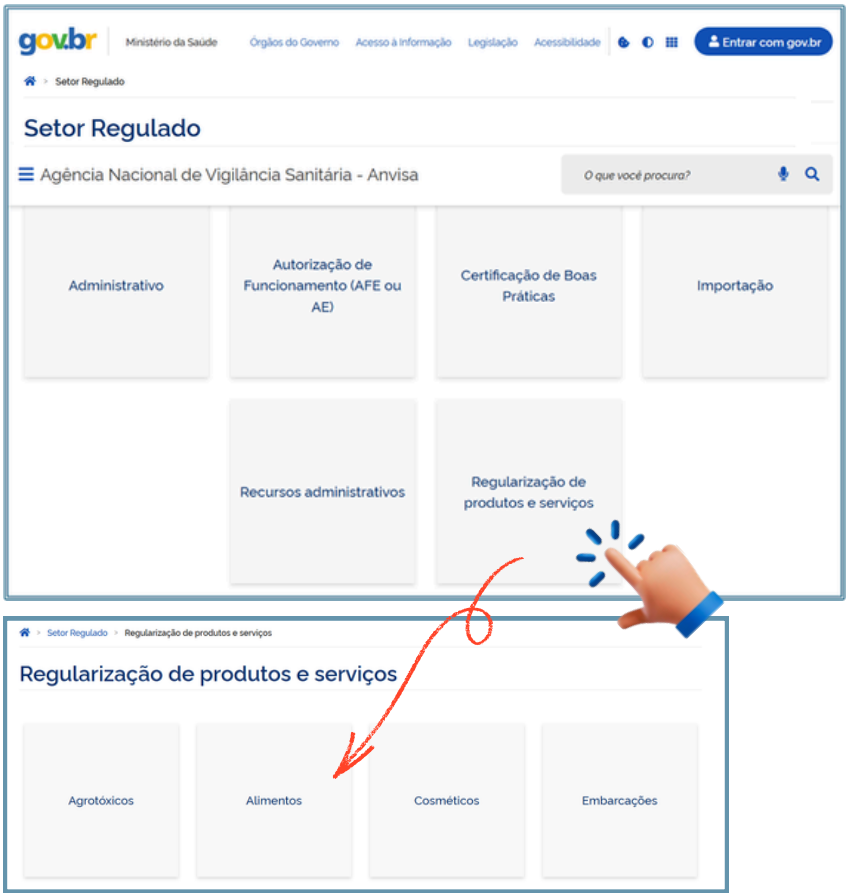
Ferramentas digitais de consulta

- **AnvisaLegis:** Portal de legislação da Anvisa, onde é possível consultar normas regulatórias, bibliotecas temáticas, guias, participação social, abertura de processos, Análise de Impacto Regulatório (AIR), Avaliação do Resultado Regulatório (ARR), Atos Gerais da Anvisa e Extrato DOU da Anvisa. Por meio do canal <AVISALEGIS FERRAMENTA PUSH> é possível receber diariamente informações sobre a legislação publicada e atualizada.



Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

- Também estão disponíveis as gravações de webinares (**Alimentos — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**) e materiais técnicos publicados na seção de orientações ao setor regulado (**Setor Regulado — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**). Para localizar informações sobre regularização de suplementos alimentares, acesse Regularização de produtos e serviços > Alimentos > Suplementos alimentares.



Aula 2
Especificações de identidade, pureza e composição dos suplementos alimentares

Principais aprendizados

Sua vez!

Com base na sua experiência e em todo o conteúdo apresentado, reflita:

1. Qual a importância, na sua visão, de se adotar uma monografia oficial (de farmacopeia ou compêndio reconhecido) como referência para controlar a qualidade de um ingrediente?
2. Você já conhecia todas as ferramentas digitais apresentadas? Caso não conheça, aproveite para explorá-las.

Principais aprendizados da aula

Importância das especificações técnicas na regulação de suplementos: a garantia da qualidade e segurança dos suplementos alimentares começa com a escolha criteriosa dos constituintes, que devem atender a parâmetros definidos de identidade, pureza e composição, conforme normativas da Anvisa.

Compêndios Oficiais aceitos pela Anvisa: a Anvisa reconhece compêndios nacionais e internacionais como referência oficial para controle de ingredientes. A escolha deve ser única e integral, sem "mistura" de especificações. O ingrediente deve atender integralmente aos requisitos da especificação escolhida. A referência adotada deve estar atualizada (última edição).

Ferramentas digitais para consulta: A Anvisa disponibiliza diversas ferramentas que formam um acervo importante, possibilitando a consulta sobre constituintes autorizados, limites mínimos e máximos, alegações autorizadas, requisitos de rotulagem complementar, dentre outros.

Aula 3

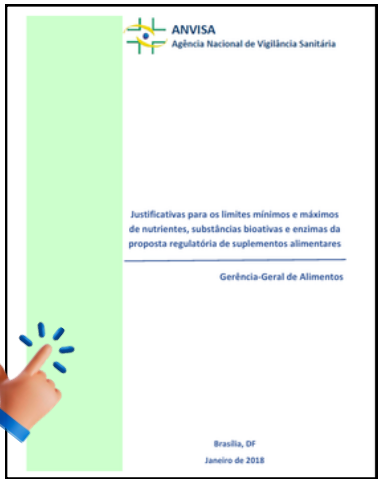
Limites mínimos e máximos dos nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos

Introdução

A definição de limites mínimos e máximos para nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos em suplementos alimentares tem como principais objetivos assegurar a eficácia nutricional e a segurança sanitária do produto. Esses limites são definidos com base em análises de risco para indivíduos saudáveis e estabelecidos com base em evidências científicas de necessidade nutricional (valores de Ingestão Diária Recomendada - IDR), dados toxicológicos e clínicos que indicam riscos em exposições elevadas (níveis máximos toleráveis - UL), bem como características específicas do público-alvo e da forma de apresentação do produto.

Os limites mínimos garantem que o produto contenha uma quantidade funcional e eficaz do constituinte e os limites máximos previnem efeitos adversos à saúde por consumo excessivo ou crônico, especialmente em grupos vulneráveis , como crianças, gestantes e idosos. A ausência de controle sobre esses limites pode levar a alegações enganosas, à ineficácia do produto ou a riscos à saúde pública.

As justificativas para os limites mínimos e máximos de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas da proposta regulatória de suplementos alimentares estão disponíveis em: Justificativa limites mínimos e máximos.



Aula 3

Limites mínimos e máximos dos nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos

Introdução

Os ingredientes usados em suplementos alimentares apenas para dar sabor, cor, aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou modificar sua consistência ou forma não precisam cumprir os limites mínimos de proteínas, carboidratos, fibras ou lipídios definidos na IN nº 28/2018 e suas atualizações, conforme o parágrafo único do art. 6º da RDC nº 243/2018. Contudo, nesses casos, devem ser observados os limites máximos desses nutrientes, quando estabelecidos. Os ingredientes citados no art. 6º não podem ser fontes de aminoácidos, vitaminas, minerais, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, conforme os Anexos I e II da IN nº 28/2018 e suas atualizações. Além disso, eles devem constar na lista de ingredientes, sendo proibido fazer qualquer alegação ou destaque sugerindo que eles forneçam nutrientes ou efeitos à saúde.

A IN nº 28/2018 e suas atualizações são os principais documentos regulatórios que estabelecem os limites quantitativos para os constituintes autorizados.

IMPORTANTE:

Os limites mínimos e máximos de uso estabelecidos nos Anexos III e IV da IN nº 28/2018 e suas atualizações são definidos para os **nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos e não para cada constituinte.** Eles devem ser atendidos conforme a recomendação diária de consumo do produto para os respectivos grupos populacionais indicados pelo fabricante.



Aula 3

Limites mínimos e máximos dos nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos

Introdução

Um suplemento, cujo objetivo é complementar a dieta com proteínas, constituído por uma única fonte de proteína, deverá atender ao limite mínimo estabelecido. Se o produto combinar diferentes fontes, suas quantidades devem ser somadas. O limite mínimo não necessita ser atendido por cada ingrediente individualmente.

Se o suplemento alimentar tiver a finalidade de fornecer proteínas, por exemplo, mas contiver cálcio proveniente da composição dos ingredientes utilizados como fonte de proteína, não necessita atender aos limites mínimos estabelecidos para cálcio, desde que não seja comercializado como um suplemento alimentar de cálcio. Nessa situação, é proibido que o produto veicule alegações sobre os efeitos do cálcio no organismo. No entanto, o fabricante deve assegurar que, mesmo não sendo um suplemento de cálcio, o produto não ultrapasse o limite máximo definido para este nutriente na IN nº 28/2018, considerando, inclusive, outros ingredientes do produto que contenham cálcio.



Aula 3

Limites mínimos e máximos dos nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos

Grupos populacionais

Os limites são estabelecidos para diferentes faixas etárias ou situações fisiológicas especificas, uma vez que os efeitos de certas substâncias e probióticos variam conforme o grupo populacional:

- 0 a 6 meses
- 7 a 11 meses
- 1 a 3 anos
- 4 a 8 anos
- 9 a 18 anos
- Acima de 19 anos
- Gestantes
- Lactantes

Se um suplemento alimentar for destinado a diferentes grupos populacionais, é necessário que a recomendação de uso para cada público atenda aos limites mínimos e máximos específicos, apresentando recomendações distintas para cada grupo populacional indicado, podendo variar a porção recomendada e a frequência de uso.

A empresa fabricante pode indicar uma única dose para diferentes grupos populacionais, desde que atenda ao limite mínimo e não ultrapasse o limite máximo de todos os grupos populacionais envolvidos.



Aula 3
Limites mínimos e máximos dos nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos

Limites mínimos e máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo

Os Anexos III e IV, da IN nº 28/2018 estão organizados por grupo de substâncias e indicam:

- Nome do nutriente ou da substância bioativa ou da enzima ou do probiótico;
- Unidade de medida (µg, mg, g, UI, UFC etc.);
- Limite mínimo na recomendação diária de consumo por grupo populacional, no caso do Anexo III;
- Limite máximo na recomendação diária de consumo por grupo populacional, no caso do Anexo IV;
- Notas explicativas com requisitos adicionais sobre os limites ou fatores de conversão* para cálculos da quantidade do nutriente.

As siglas "NE" e "NA" correspondem, respectivamente, a "Não estabelecido" e "Não autorizado", conforme estabelecido nos artigos 7º e 8º da IN nº 28/2018. Quando os limites mínimos ou máximos forem indicados como "NE", cabe ao fabricante definir as quantidades apropriadas para a ingestão diária do produto, considerando o grupo populacional ao qual ele se destina. Já quando os limites estiverem indicados como "NA", não é permitida a utilização do constituinte nos suplementos alimentares voltados aos respectivos grupos populacionais.

***Fatores de conversão de nutrientes**
São unidades estabelecidas para expressar o conteúdo de alguns nutrientes específicos que apresentam formas químicas com diferentes biodisponibilidades. Nas notas explicativas dos Anexos III e IV da IN nº 28/2018 há a indicação dos nutrientes cujas quantidades estão expressas em fatores de conversão de nutrientes e que necessitam ser consideradas para assegurar a adequação do produto aos limites mínimos e máximos estabelecidos, conforme tipo de ingrediente utilizado.

Aula 3
Limites mínimos e máximos dos nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos

Os suplementos alimentares, quando colocados à venda, devem sempre respeitar as quantidades máximas de nutrientes definidas no Anexo IV da IN nº 28/2018 e suas atualizações, conforme prevê o §2º do art. 10 da RDC nº 243/2018. Isso significa que o consumidor nunca poderá receber um produto que ultrapasse esses limites. No entanto, durante a fabricação, pode ser necessária a chamada sobredosagem, ou seja, a adição de quantidades de nutrientes acima do limite máximo estabelecido. Essa prática é permitida porque certos processos industriais podem causar perdas significativas de nutrientes ao longo da produção, reduzindo a quantidade presente no produto final. Para que a sobredosagem seja aceita, ela precisa estar fundamentada em estudos técnicos que comprovem sua necessidade e, principalmente, assegurem que, ao final, o suplemento esteja dentro dos limites máximos autorizados pela norma.

Declaração dos constituintes

A forma de declaração dos constituintes na lista de ingredientes deve corresponder àquela constante dos Anexos I e II da IN nº 28/2018.

Alguns constituintes são apresentados nos referidos Anexos da IN nº 28/2018 junto com seu número CAS, que é o registro único no banco de dados do *Chemical Abstracts Service*, uma divisão da *Chemical American Society*. Cada CAS identifica uma substância única, que pode ser designada por sinônimos.

É possível que as empresas utilizem sinônimos dos constituintes autorizados na rotulagem de suplementos alimentares, desde que estejam previstos com o mesmo número CAS.

Por exemplo, o número CAS 7757-86-0 se refere ao composto fosfato de magnésio dibásico, que possui como sinônimos os termos: hidrogênio fosfato de magnésio, magnésio hidrogênio ortofosfato, dentre outros.

Em síntese, nomes químicos sinônimos são aceitos, contanto que identifiquem inequivocamente o constituinte autorizado correspondente. Isso assegura coerência entre o rótulo e a substância avaliada pela Anvisa.

Limites mínimos e máximos de suplementos destinados a Programas de Saúde Pública

Os suplementos alimentares desenvolvidos para Programas de Saúde Pública do Ministério da Saúde não precisam seguir os limites mínimos e máximos previstos nos Anexos III e IV da IN nº 28/2018 e suas atualizações. Isso acontece porque esses produtos são elaborados com base em critérios específicos do próprio Ministério, que levam em conta as necessidades nutricionais de grupos vulneráveis, o uso supervisionado e por tempo determinado. Já os limites estabelecidos pela norma foram definidos para garantir a segurança do consumo crônico de suplementos disponíveis no mercado em geral, voltados para uso contínuo e sem acompanhamento direto. Portanto, não seria adequado aplicar as mesmas regras a produtos com finalidade e forma de uso tão distintas. Destaca-se que esses suplementos não são comercializados: sua produção é exclusiva para atender a programas oficiais de saúde pública.

Aula 3

Limites mínimos e máximos dos nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos

Principais aprendizados



Sua vez!

Os limites mínimos e máximos de constituintes em suplementos alimentares foram estabelecidos considerando a segurança no consumo contínuo e as necessidades nutricionais de diferentes grupos populacionais. Em sua opinião, de que forma esses limites podem influenciar tanto a eficácia nutricional dos suplementos quanto a percepção de segurança por parte dos consumidores?

Principais aprendizados da aula

As listas de constituintes, de limites de uso e de alegações autorizadas para suplementos alimentares não podem ser utilizadas para outras categorias de alimentos, pois possuem escopos e objetivos bem definidos.

Os limites mínimos asseguram eficácia nutricional, garantindo que o suplemento contenha quantidades funcionais. Os limites máximos previnem riscos à saúde decorrentes do consumo excessivo ou crônico, principalmente em grupos vulneráveis. Cada faixa etária ou situação fisiológica possui limites próprios.

Para suplementos com recomendação única a diferentes públicos, aplicam-se as condições mais restritivas (maior limite mínimo e menor limite máximo).
Os limites se aplicam à recomendação diária de consumo, considerando o grupo populacional a que o suplemento se destina.

Quando um produto combina diferentes ingredientes, as quantidades devem ser somadas.

Nutrientes presentes de forma incidental, sem ser alvo de alegação, não precisam atender aos limites mínimos, mas não podem ultrapassar os máximos.
A sobredosagem é permitida durante a fabricação para compensar perdas no processamento, desde que comprovada por estudos e assegurada a conformidade do produto final com os limites máximos.

Sinônimos químicos podem ser usados na declaração de constituintes, desde que identificados pelo mesmo número CAS, garantindo padronização e transparência.

Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Introdução

Assim como ocorre com os constituintes, só podem ser adicionados aos suplementos alimentares aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que tenham sido previamente autorizados para uso nesta categoria de alimentos, desde que observados os limites e as funções tecnológicas definidos em norma. A RDC nº 778/2023 estabelece as regras gerais sobre o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos. Com base no art. 9º dessa Resolução, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos restringem-se àqueles previstos nos Anexos III e IV da IN nº 211/2023.

Outra semelhança regulatória entre os constituintes de suplementos alimentares e os aditivos e coadjuvantes usados em alimentos é a necessidade de atendimento integral às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas. De acordo com o art. 7º da RDC nº 778/2023, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia devem atender integralmente as especificações estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

a) Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* - JECFA);

b) Código de Produtos Químicos Alimentares (*Food Chemicals Codex* - FCC); e

c) Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (*European Food Safety Authority* - EFSA); ou

d) União Europeia.

Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Introdução

Nesta aula, veremos que a composição dos suplementos alimentares não se restringe apenas à escolha dos constituintes, mas também ao controle rigoroso dos aditivos e coadjuvantes empregados em sua formulação. Esses elementos, embora não tenham finalidade nutricional direta, desempenham funções tecnológicas essenciais. Compreender quais aditivos e coadjuvantes são permitidos, sob quais condições e em que limites, é um passo importante para garantir a segurança, a qualidade e a conformidade regulatória desses produtos.

É a partir dessa perspectiva que avançaremos para o estudo detalhado dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares, aprofundando seus critérios de uso, funções e implicações regulatórias.

Aditivos alimentares: definição, funções tecnológicas e condições de uso.

Segundo a RDC nº 778/2023, "aditivo alimentar é todo ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento". Ou seja, aditivos atuam diretamente no produto final, exercendo uma função tecnológica desejada. Eles permanecem no alimento e sua presença é intencional, mensurável e funcional.

Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Os aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares constam do item 14.0 do Anexo III da IN nº 211/2023, divididos em três subgrupos:

14.1 – Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas);

14.2 – Suplementos alimentares sólidos e semissólidos; e

14.3 – Suplementos alimentares para lactentes e crianças de primeira infância.

Para cada aditivo alimentar listado, são informados a função tecnológica aprovada e o limite máximo de uso, além de notas explicativas com eventuais condições adicionais para sua utilização.

Os limites máximos previstos na IN nº 211/2023 para os suplementos alimentares correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.

O Anexo III IN nº 211/2023 estabelece os limites máximos e as condições de uso dos aditivos alimentares autorizados para uso em alimentos. Para alguns aditivos, não são estabelecidos limites numéricos, sendo adotado o parâmetro "quantum satis".

"Quantum satis" (q.s): expressão latina que aparece com frequência na IN nº 211/2023, significa "quanto baste", ou seja, concentração mínima do aditivo alimentar ou do coadjuvante de tecnologia suficiente para obtenção do efeito desejado.

Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

A seguir, são destacados alguns esclarecimentos importantes sobre a aplicação das regras de uso de aditivos alimentares em suplementos alimentares.

a) Aplicação dos limites de aditivos:

Os limites máximos previstos na RDC nº 778/2023 correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para consumo, preparado conforme as instruções do fabricante. Desta forma, um produto exposto à venda na forma de pó, mas que possui a indicação de adição de líquido para ser ingerido, deverá atender aos limites após diluição, conforme ilustra o exemplo a seguir:

Exemplo:
Considerando o limite máximo de sucralose em suplementos alimentares líquidos (categoria 14.1), que é 0,04 g/100g ou 100mL, um suplemento alimentar em pó com sucralose na quantidade de 0,3 g/100g e a diluição, conforme indicação do fabricante, de 10 g do pó em 100 mL de água, após diluição, o produto pronto para consumo terá a quantidade de sucralose em 0,03g/100mL, valor que atende ao limite máximo estabelecido.

Se o suplemento pode ser consumido diretamente ou por meio de preparo, devem ser atendidas simultaneamente as provisões de aditivos alimentares para todas as formas previstas de consumo, aplicando-se sempre, conforme determina o § 3º do art. 4º da IN nº 211/2023. Assim, em um suplemento alimentar em pó que pode ser consumido diretamente como pó ou ser diluído em líquido, devem ser observadas as provisões tanto para sólidos quanto para líquidos e o produto deve atender simultaneamente aos limites para ambos os formatos. Nestes termos, deve ser atendido o limite mais restritivo.

b) Estabelecimento de limite em caso de uso de dois ou mais aditivos com mesma função tecnológica:

Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existem limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade. Esta determinação consta no § 2° do art. 9° da RDC n° 778/2023.

Por exemplo, em um suplemento alimentar contendo três conservadores distintos, conforme a tabela abaixo, a soma das quantidades desses aditivos não poderá exceder 0,2 g/100 mL.

Aditivo	Função	Limite máximo
Ácido sórbico	conservador	0,20 g/100mL
Ácido benzoico	conservador	0,20 g/100mL
Para-hidroxibenzoato de metila	conservador	0,15 g/100mL

Este princípio, chamado de soma de aditivos, foi criado com o objetivo de evitar fraudes em produtos e o desvio das boas práticas de fabricação. Isto porque a má qualidade de um produto poderia ser mascarada pelo uso inadequado de diversos aditivos, como os conservantes.

Essa regra é válida somente para aqueles aditivos que possuam limites máximos numéricos estabelecidos e não se aplica a aditivos com limites quantum satis. Assim, caso seja usado um aditivo quantum satis em conjunto com um aditivo com limite numérico, prevalecerá o limite numérico.

Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Essa regra também não se aplica em caso de aditivos corantes usados em comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes, de acordo com o §3° do art. 9°, RDC n° 778/2023. No entanto, para suplementos em goma, o princípio da soma de aditivos se aplica, já que esta forma farmacêutica não foi excluída no referido § 3°.

PRINCÍPIO DA TRANSFERÊNCIA DE ADITIVOS

O princípio da transferência, previsto no art. 10 da RDC n° 778/2023, prevê que os alimentos podem conter aditivos transferidos devido ao seu uso nas matérias-primas ou nos ingredientes empregados na formulação do alimento, desde que sejam observados três requisitos:

a) o aditivo for autorizado na matéria-prima ou no ingrediente pelo Anexo III da IN n° 211/2023;

b) a quantidade do aditivo nas matérias-primas e nos ingredientes não exceder o limite máximo autorizado no alimento; e

c) o alimento não contiver o aditivo transferido em quantidade superior àquela que poderia ser introduzida pelo uso dos ingredientes sob condições tecnológicas adequadas ou boas práticas de fabricação.

Importante: O princípio da transferência não se aplica no caso dos suplementos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, conforme o art. 10 da RDC n° 778/2023

Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Aditivos não permitidos ou restritos

O uso de aromatizantes em suplementos alimentares não é permitido para cápsulas, cápsulas gelatinosas, líquido de cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas. Isso porque, nesses casos, não há necessidade tecnológica: como esses produtos são engolidos diretamente, não faz sentido adicionar sabor ou aroma.

A única exceção, prevista na IN nº 211/2023, vale para suplementos que contêm óleo de peixe ou alho — para reduzir odores desagradáveis — e para aqueles em formas mastigáveis ou sublinguais, nos quais o contato direto com a boca justifica o uso do aromatizante.

Os aromatizantes provenientes de extratos vegetais, quando autorizados pela RDC nº 725/2022, têm limite máximo de 2%. Os aditivos à base de laca de alumínio estão autorizados apenas para o revestimento de comprimidos e drágeas. As lacas autorizadas devem atender às especificações do JECFA estabelecidas no documento intitulado *"Aluminium lakes of colouring matters – general specifications"*.

Os edulcorantes somente podem ser utilizados para substituir parcial ou totalmente açúcares em suplementos alimentares, conforme a IN nº 211/2023.

Os aditivos autorizados com a função de gelificante somente podem ser utilizados para a produção de cápsulas gelatinosas ou de formas de apresentação semissólidas, de acordo com a IN nº 211/2023.

Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Coadjuvantes de tecnologia: definições, funções tecnológicas e condições de uso.

De acordo com a RDC nº 778/2023, coadjuvante de tecnologia de fabricação é "toda substância ou matéria, excluídos equipamentos e utensílios, que não se consome como ingrediente por si só e que se utiliza intencionalmente na elaboração de matérias-primas, ingredientes ou alimentos, para alcançar uma finalidade tecnológica durante seu tratamento ou elaboração, podendo resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no produto final". Ou seja, os coadjuvantes são substâncias utilizadas para auxiliar no processo de fabricação e que estarão presentes de forma residual ou como derivados no produto final.

Os coadjuvantes devem ser autorizados conforme sua função e aplicabilidade; a presença no produto final deve ser mínima ou ausente; não precisam constar na rotulagem; e devem ser tecnologicamente justificados e utilizados de acordo com boas práticas.

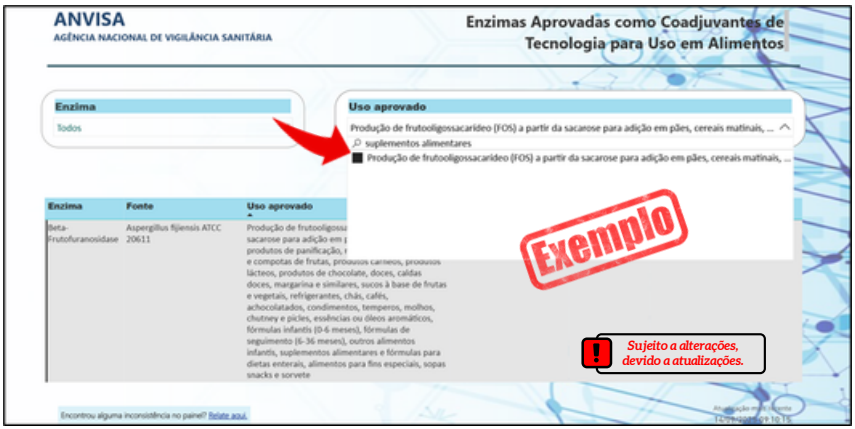
O Anexo II da IN nº 211/2023 estabelece as funções tecnológicas dos coadjuvantes de tecnologia. O Anexo IV estabelece os limites máximos de resíduo (mg/kg) e as condições de uso dos coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. No início desse anexo, é possível consultar os coadjuvantes de tecnologia (solventes de extração e processamento) autorizados para todos os alimentos e bebidas, incluindo os suplementos alimentares. As condições de uso dos coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso específico em suplementos alimentares podem ser consultadas na categoria 14.0.

Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

IMPORTANTE:

Após sua aplicação, os coadjuvantes são eliminados do alimento ou inativados, podendo-se admitir a presença de traços no produto final. Se o coadjuvante for detectado em quantidade significativa, ele pode ser reclassificado como aditivo e sujeito às regras correspondentes.

As enzimas aprovadas como coadjuvantes de tecnologia para uso em alimentos podem ser verificadas no Painel Microsoft Power BI. A consulta pode ser realizada pelo nome da enzima e/ou pelo uso aprovado. No exemplo abaixo, foi digitado "suplementos alimentares" no campo "uso aprovado" e ao aparecer "Produção de frutooligossacarídeos (FOS)...", essa opção foi selecionada.



Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

O resultado apareceu no quadro inferior, como mostrado abaixo:



As enzimas relacionadas ao instrumento de aprovação RDC nº 728/2022 estão aprovadas para uso geral em alimentos e não estão vinculadas a nenhuma empresa peticionante ou fabricante.



Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Veículos carreadores

Veículos carreadores

As substâncias anteriormente classificadas como veículos pela RDC nº 24/2005 foram migradas para a lista de aditivos alimentares nas funções de agente de massa ou agente carreador, desde que possuíssem número INS e constassem como autorizadas no documento CAC-GL 36/1989. A exceção se aplica aos amidos que, embora possuam INS e constem no documento, não são considerados aditivos alimentares, conforme a RDC nº 778/2023, e à gelatina, aditivo migrado para a função de agente de gelificação.

As substâncias que não se classificaram como aditivos, mas que possuem finalidade tecnológica ou sensorial, foram consideradas abrangidas pelo art. 6º da RDC nº 243/2018, a depender de suas características.



Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Como utilizar o Painel sobre aditivos alimentares

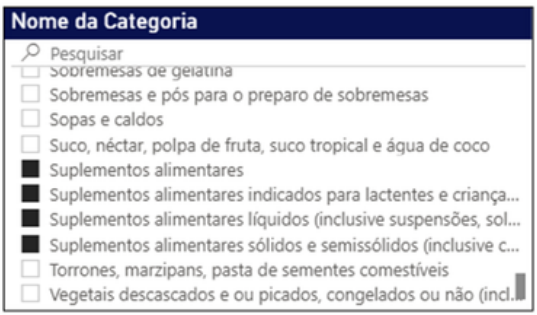
O painel é dividido em seções, organizadas de forma interativa:





Categoria de alimentos: Para selecionar a busca, há duas alternativas de filtro: nome da categoria e descrição da categoria.

Para selecionar mais de uma opção, selecione uma delas e pressione <Ctrl>, mantenha-o pressionado e selecione as demais opções que deseja consultar:

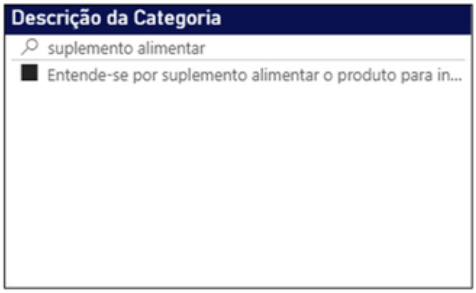


Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

No campo Descrição da Categoria aparecerá da seguinte forma:

Categoria	Descrição da Categoria
14.1	Em elaboração
14.2	Em elaboração
14.3	Em elaboração
14.0	Entende-se por suplemento alimentar o 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. (RDC n. 239/2018)

Para consultar a Descrição da Categoria, utilize o campo (pesquisar) para identificar termos na descrição; a descrição completa aparecerá no campo maior.



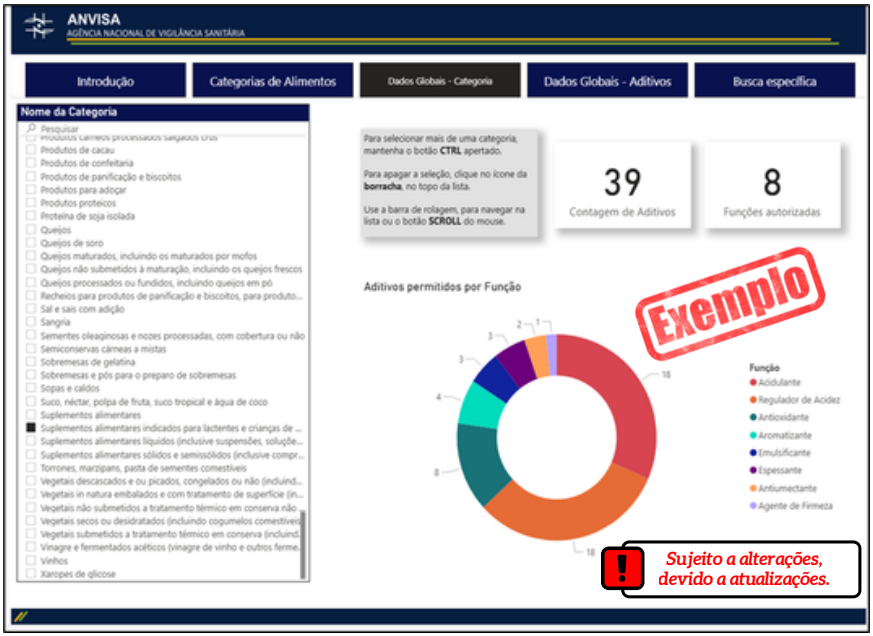
Categoria	Descrição da Categoria
14.0	Entende-se por suplemento alimentar o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados. (RDC n. 239/2018)

Na opção DADOS GLOBAIS, os aditivos permitidos podem ser consultados pela categoria de alimentos ou pelo próprio aditivo.



Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Ao selecionar a categoria, é possível verificar os aditivos permitidos por função tecnológica, a contagem total de aditivos e a quantidade de funções autorizadas:



Ao selecionar a opção Dados Globais – Aditivos, deve ser escolhido o nome do aditivo alimentar que deseja consultar. Aparecerá o número INS, as funções tecnológicas do aditivo, um gráfico de função tecnológica por categoria de alimento, a quantidade de categorias autorizadas, a quantidade de funções autorizadas e os nomes das categorias de alimentos que podem utilizar o aditivo:

Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

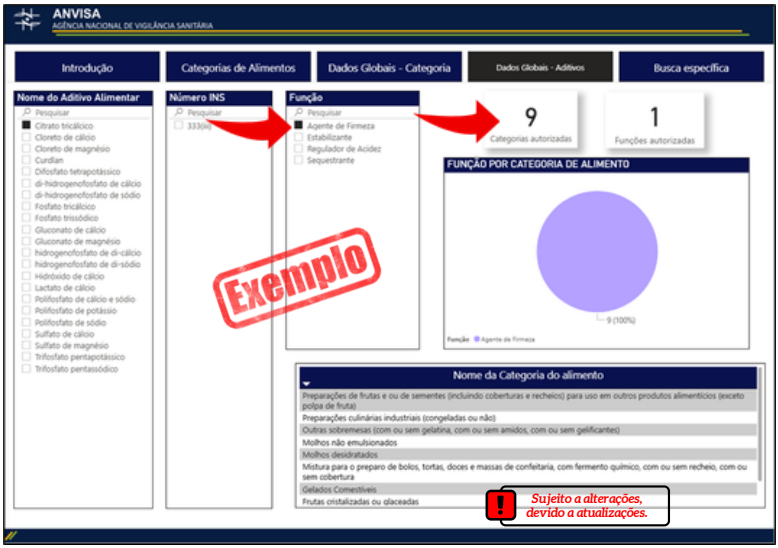


No exemplo, foi selecionado o citrato tricálcico, que possui quatro funções tecnológicas e pode ser utilizado em 66 categorias de alimentos (especificadas no quadro "Nome da categoria de alimento"), dentre elas, os suplementos alimentares. De acordo com o gráfico, a função tecnológica mais frequente desse aditivo é a de regulador de acidez.

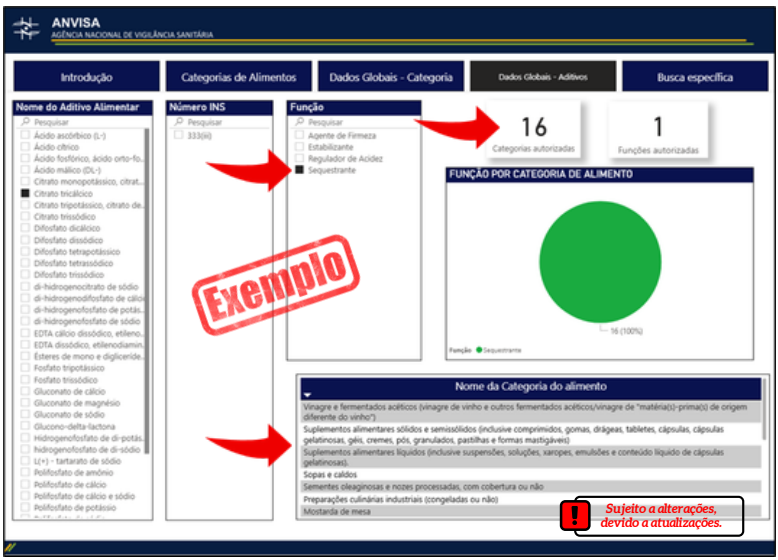
Ao selecionar uma das funções (no exemplo, Agente de Firmeza), verifica-se que os suplementos alimentares não estão incluídos nas categorias autorizadas para essa função tecnológica do aditivo citrato tricálcico. O mesmo ocorre na função estabilizante.

Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Painel sobre aditivos alimentares



Ao selecionar Sequestrante na Função, verifica-se que 16 categorias são autorizadas a utilizar o aditivo citrato tricálcico, dentre elas os suplementos alimentares:



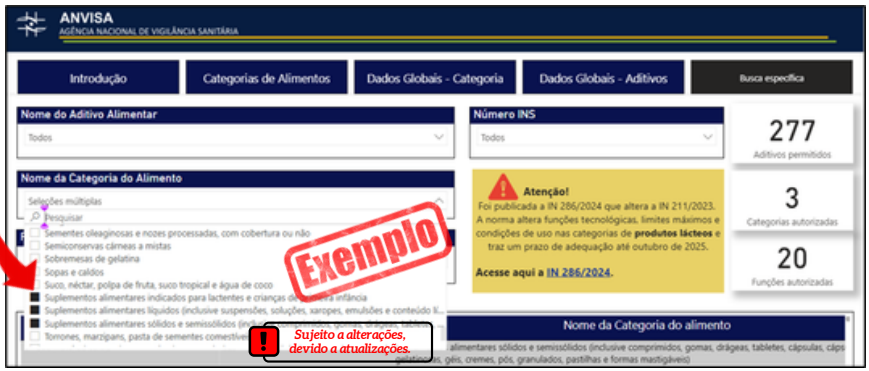
Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

A busca também pode ser realizada na opção:



No contexto regulatório, provisões são as condições específicas de uso estabelecidas para cada aditivo. A consulta pode ocorrer a partir do nome do aditivo alimentar, nome da categoria do alimento, função tecnológica e número INS. Essas informações são cruzadas, mostrando um quadro com nome do aditivo alimentar, número INS, número da categoria, nome da categoria do alimento, função, restrição de uso, limite (mg/kg), aplicação dos limites, explicação sobre limite.

No exemplo a seguir, iniciamos pelo nome da categoria do alimento:

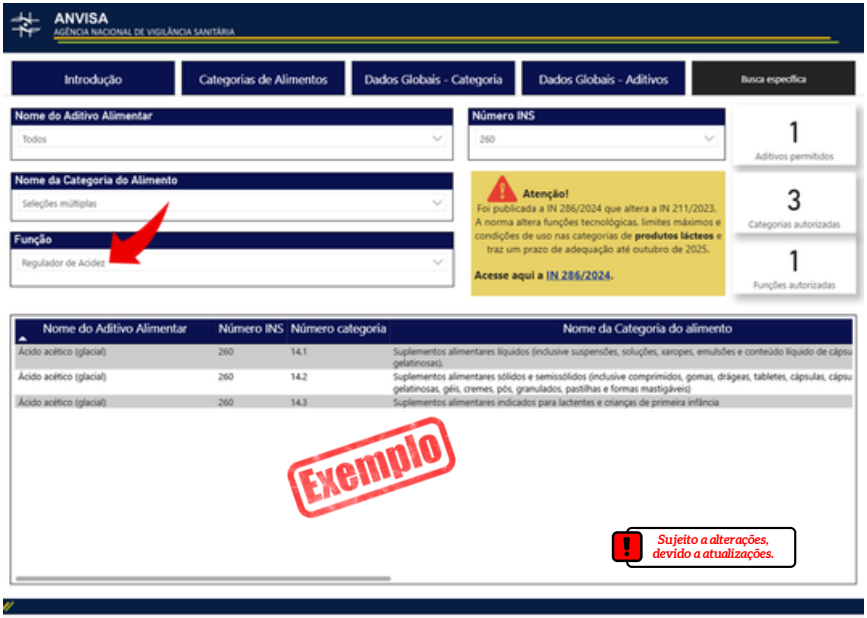


Quanto mais opções selecionadas, mais específico o resultado. Continuando a busca, foram selecionados a **função regulador de acidez** e o número **INS 260.**

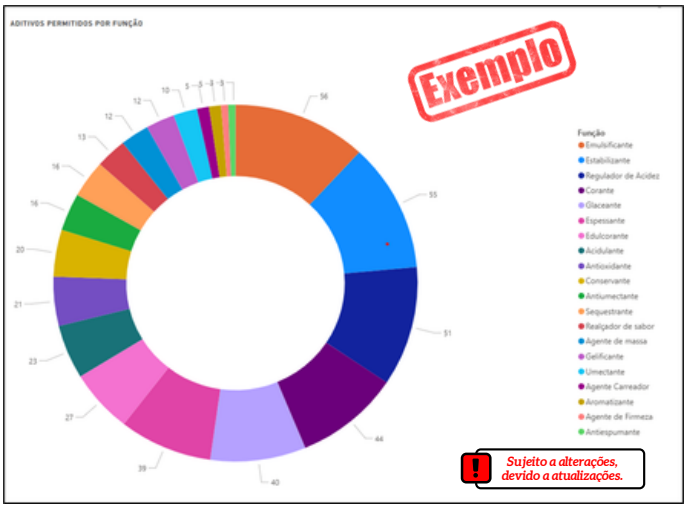
Aula 4

Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Painel sobre aditivos alimentares



Em relação às funções tecnológicas previstas para os aditivos autorizados, a busca no Painel sobre aditivos alimentares, a título de exemplo, mostrou o seguinte resultado até o momento da consulta:



Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Regulamentação

Regulamentação

A distinção correta entre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia é essencial para preencher corretamente a notificação eletrônica do produto na Anvisa e garantir sua legalidade.

Conforme mencionado anteriormente, a legislação brasileira é positiva e, assim, um aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia somente pode ser utilizado quando constar da legislação da categoria de alimento, observadas suas respectivas funções e limites máximos.

De acordo com a RDC nº 843/2024 e a IN nº 281/2024, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia estão dispensados da obrigatoriedade de registro na Anvisa.

Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia devem ser comunicados, do início da fabricação ou da importação, junto ao órgão de vigilância sanitária onde está localizada a empresa (Anexo III, IN nº 281/2024 e Art. 3º, RDC nº 843/2024). A comunicação deve ser realizada pelo fabricante ou importador desses insumos; entretanto, as empresas devem estar atentas à regularidade dos produtos que adquirirem, especialmente quanto ao cumprimento das especificações.



Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

A solicitação de atualização das listas positivas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia da IN nº 211/2023, deve ser realizada por meio de petição específica utilizando os seguintes códigos:

4110 - Avaliação de inclusão de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas

4111 - Avaliação de extensão de uso de coadjuvantes de tecnologia, exceto enzimas

4112 - Avaliação de inclusão de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas

4113 - Avaliação de extensão de uso de aditivos alimentares, exceto espécies botânicas

4114 - Avaliação de inclusão de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais

4115 - Avaliação de extensão de uso de aditivos aromatizantes de espécies botânicas regionais

4116 - Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia

4117 - Avaliação de extensão de uso de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia

4130 - Inclusão ou extensão de aditivos alimentares ou coadjuvantes de tecnologia com parecer favorável da Anvisa e MAPA

Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Regulamentação

A solicitação para a avaliação de extensão de uso de aditivos ou coadjuvantes de tecnologia **(códigos 4111 e 4113)** é aplicável quando a substância já é autorizada na legislação nacional para alguma categoria de alimento e/ou classe funcional, mas não se encontra ainda aprovada para outras categorias de alimentos ou classes funcionais de interesse. Pode também tratar-se de proposta de alteração do limite máximo da substância.

A solicitação para a avaliação de inclusão de uso de aditivos ou coadjuvantes de tecnologia **(códigos 4110 e 4112)** é aplicável quando a substância ainda não está permitida na legislação nacional para nenhuma categoria de alimento.

Ademais, em qualquer das petições primárias mencionadas acima, ainda é possível solicitar a inclusão de função tecnológica não prevista na legislação vigente, caso as funções atualmente listadas não se enquadrem na finalidade pretendida com o uso da substância ou, ainda, a inclusão de uma nova categoria ou subcategoria de alimentos.

Quando o dossiê contiver informações de caráter confidencial, recomenda-se que essas sejam claramente identificadas e referenciadas com a respectiva fundamentação legal do sigilo.



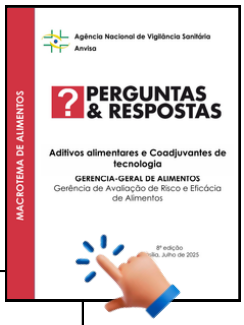
Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Regulamentação

As petições são protocoladas por substância ou por grupo de substâncias quimicamente relacionadas, que têm rota metabólica comum, para uso em uma ou diversas categorias de alimentos, visto que diferentes substâncias implicam avaliações toxicológicas e de exposição distintas. O deferimento das petições configura uma etapa intermediária da aprovação e não corresponde à autorização para o uso do aditivo alimentar ou do coadjuvante de tecnologia, que só ocorre após a atualização da IN nº 211/2023 e a inclusão da provisão aprovada.



Perguntas e respostas Aditivos alimentares e Coadjuvantes de tecnologia, 8ª edição, 2025.





O Guia nº 43/2020 apresenta procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira. A categoria 14.0 refere-se aos suplementos alimentares.

Aula 4
Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados

Principais aprendizados

Principais aprendizados da aula

Aditivos alimentares são substâncias com função tecnológica intencional no produto final.

Coadjuvantes de tecnologia são usados no processo de fabricação, não permanecendo no produto final, salvo resíduos inevitáveis.

Os aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares constam do item 14.0 do Anexo III da IN nº 211/2023, divididos em três subgrupos: 14.1 – Suplementos alimentares líquidos; 14.2 – Suplementos alimentares sólidos e semissólidos; e 14.3 – Suplementos alimentares para lactentes e crianças de primeira infância.

A RDC nº728/2022 dispõe sobre as enzimas e as preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos destinados ao consumo humano, dentre eles, os suplementos alimentares.

O Anexo IV da IN nº 211/2023 dispõe sobre os coadjuvantes de tecnologia e autorizados para alimentos e bebidas, incluindo os suplementos alimentares. A categoria 14.0 lista os coadjuvantes de tecnologias aprovados especificamente para uso em suplementos alimentares.

Uso restrito e autorizado de aditivos em suplementos: A legislação brasileira exige que os aditivos estejam explicitamente autorizados para suplementos alimentares, conforme as listas dos Anexos III e IV da IN nº 211/2023, não sendo permitido o uso por analogia com outras categorias de alimentos. Cada aditivo deve estar vinculado a uma função tecnológica aprovada e obedecer aos limites quantitativos estabelecidos pela Anvisa.

Os limites máximos de aditivos alimentares previstos na RDC nº 778/2023 e na IN nº 211/2023 correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.

Aula 5
Proibições e restrições de composição dos suplementos alimentares

Introdução

Ao mesmo tempo em que a regulamentação brasileira de suplementos alimentares buscou ampliar a flexibilidade para a inovação e a diversidade de produtos, também estabeleceu restrições claras quanto à composição. Essas restrições são fundamentais para garantir que os suplementos mantenham sua identidade regulatória, não representem risco à saúde da população e não sejam confundidos com outras categorias de alimentos ou medicamentos.

As normas vigentes, em especial a RDC nº 243/2018 e a IN nº 28/2018, com suas atualizações, definem quais constituintes não podem ser empregados, em quais condições determinados ingredientes são proibidos ou limitados e quais combinações são vedadas.

Entre os principais pontos estão: a proibição de substâncias sem segurança de uso demonstrada, a vedação de constituintes que possam caracterizar finalidade terapêutica e a limitação de associações que possam acarretar riscos de consumo excessivo.



Aula 5
Proibições e restrições de composição dos suplementos alimentares

Constituintes proibidos

De acordo com o Art. 7º da RDC nº 243/2018, são proibidos na composição dos suplementos alimentares e não devem sequer ser objeto de avaliação de segurança e eficácia para inclusão nas listas de constituintes autorizados:

- substâncias consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem;
- substâncias sujeitas a controle especial, conforme Portaria nº 344/1998;
- substâncias obtidas das espécies que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos, conforme Anexo I da RDC nº 26/2014;
- óleos e gorduras parcialmente hidrogenados.

As substâncias consideradas doping pela Agência Mundial Antidopagem são aquelas listadas no documento "Lista Proibida".

Os óleos e gorduras parcialmente hidrogenados são proibidos em suplementos alimentares pela RDC nº 243/2018, pois são a principal fonte de gorduras trans industriais, associadas ao aumento do risco de doenças cardiovasculares e sem limite seguro de consumo. A medida está alinhada à RDC nº 632/2022, às práticas regulatórias internacionais e às recomendações da OMS.

Aula 5
Proibições e restrições de composição dos suplementos alimentares

Restrições por grupos populacionais

Nas listas da IN nº28/2018, determinadas substâncias são marcadas como "NA", ou seja, não autorizadas para uso em determinados grupos etários ou condições fisiológicas. Um exemplo clássico é o da cafeína, permitida apenas para adultos, sendo vedado seu uso em suplementos destinados a menores de 19 anos, gestantes e lactantes. O mesmo se aplica a alguns tipos de probióticos, enzimas e minerais cuja segurança de uso ainda não está bem estabelecida em crianças, gestantes ou lactantes.



Aula 5
Proibições e restrições de composição dos suplementos alimentares

Restrição de constituintes fontes de sódio e potássio

Os constituintes fontes de sódio e potássio são permitidos apenas para uso em suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos e suplementos líquidos de eletrólitos, de acordo com as notas v e vi do Anexo I da IN nº 28/2018, atualizadas pela IN nº 304/2024.

Essa restrição foi definida com base em dados científicos:

- O potássio, quando suplementado em excesso, pode causar toxicidade aguda em indivíduos saudáveis. Além disso, o consumo elevado e contínuo pode levar à hipercalemia em pessoas com dificuldade de eliminar potássio pela urina.
- O sódio, por sua vez, já é consumido em excesso pela população brasileira. A Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF 2008-2009) mostrou que a ingestão média, no percentil 95, já ultrapassava o limite considerado seguro. Por isso, a suplementação desse nutriente não é recomendada para pessoas saudáveis.

As alegações de que o produto "auxilia na manutenção do equilíbrio de fluidos e eletrólitos e no desempenho de exercícios físicos de resistência" ou de que é "isotônico" só podem ser feitas por suplementos líquidos que cumpram os requisitos do Anexo V da IN nº 28/2018, como:

a) ter os carboidratos como principal fonte de energia;
b) fornecer entre 80 e 350 kcal/l;

c) ter pelo menos 75% da energia vinda de carboidratos metabolizáveis;

d) conter entre 20 e 50 mmol/L de sódio (460 a 1.150 mg/L);

e) apresentar osmolalidade entre 200 e 300 mOsmLkg de água, para uso da alegação "auxilia na manutenção do equilíbrio de fluidos e eletrólitos e no desempenho de exercícios físicos de resistência", e entre 270 e 330 mOsm/kg de água, no caso dos isotônicos.

Se houver interesse em mudar as condições de uso de sódio e potássio ou em alterar os critérios para a alegação "isotônico", é necessário apresentar à Anvisa uma petição de avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcionais ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes (código 4109).

Restrição de aromatizantes à base de extratos vegetais

Para aromatizantes provenientes de extratos vegetais, quando autorizados pela RDC nº 725/2022, o limite máximo é de 2%.

Restrição de aditivos a base de laca de alumínio

Os aditivos à base de laca de alumínio estão autorizados apenas para o revestimento de comprimidos e drágeas. As lacas autorizadas devem atender às especificações do JECFA estabelecidas no documento intitulado "*Aluminium lakes of colouring matters – general specifications.*"

Os limites estabelecidos pela IN nº 211/2023 se referem à quantidade de corante em si que deve ser observada no produto pronto para o consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.

Aula 5
Proibições e restrições de composição dos suplementos alimentares

Principais aprendizados

Principais aprendizados da aula

As proibições e restrições de composição não visam limitar a inovação, mas sim proteger a saúde pública e assegurar que os suplementos alimentares sejam seguros, eficazes e corretamente caracterizados como alimentos destinados a complementar a dieta de pessoas saudáveis.

Não podem ser usados em suplementos:

- Substâncias consideradas doping (Agência Mundial Antidopagem);
- Substâncias sujeitas a controle especial (Portaria nº 344/1998);
- Espécies vegetais não permitidas em fitoterápicos (RDC nº 26/2014);
- Óleos e gorduras parcialmente hidrogenados (fontes de gorduras trans).

A proibição de gorduras trans está alinhada à RDC nº 632/2022 e às recomendações da OMS.

Sódio e potássio só podem ser usados em suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos ou suplementos líquidos de eletrólitos. Alegações de "isotônico" e de "auxílio no equilíbrio de fluidos" só são permitidas quando atendidos requisitos específicos de energia, proporção de carboidratos, teor de sódio e osmolalidade.

Aromatizantes vegetais, quando permitidos (RDC nº 725/2022), estão limitados a 2% de uso.

Aditivos à base de laca de alumínio estão autorizados apenas em revestimento de comprimidos e drágeas.



Aula 6
Estudos de estabilidade

Em qualquer categoria de alimentos industrializados, a determinação da estabilidade do produto ao longo do tempo é um fator essencial para garantir que ele permaneça seguro, eficaz e adequado ao consumo ao longo de todo o seu ciclo de vida útil. No caso dos suplementos alimentares, essa exigência é reforçada no Art. 10 da RDC nº 243/2018 e assume um papel ainda mais sensível, considerando que se trata de produtos elaborados para fornecer nutrientes, substâncias ou probióticos com o objetivo de complementar a dieta. Assim, a comprovação da estabilidade da fórmula não é apenas uma formalidade regulatória, mas uma etapa indispensável para assegurar que os consumidores recebam, até o final do prazo de validade, as quantidades de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos declaradas no rótulo, atingindo, sem riscos, a finalidade e os benefícios pretendidos.

De acordo com a Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984, elaborada conjuntamente pelos Ministérios da Agricultura e da Saúde, os fabricantes são responsáveis por definir a validade do produto, a fim de garantir que os produtos mantenham sua composição declarada e não representem risco à saúde durante todo o período de validade. Essa garantia implica a realização de estudos de estabilidade técnico-cientificamente fundamentados, conforme metodologias validadas, que devem abranger tanto a eficácia (preservação dos constituintes ativos) quanto a inocuidade (ausência de alterações microbiológicas, físico-químicas ou sensoriais que comprometam a segurança),

Assim, embora a definição do prazo de validade seja responsabilidade do fabricante, os demais agentes da cadeia produtiva também respondem por assegurar seu cumprimento durante as etapas de distribuição e comercialização.

Aula 6
Estudos de estabilidade

A obrigatoriedade de declaração do prazo de validade na rotulagem dos alimentos também está prevista na RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que estabelece os requisitos de conteúdo, formato e legibilidade.

O prazo de validade começa a contar a partir do momento em que o alimento é fabricado. Compreender e respeitar este prazo promove uma alimentação saudável, evita doenças transmitidas por alimentos e reduz o desperdício alimentar.

Suplementos que contêm vitaminas sensíveis à luz, ao calor ou à umidade, probióticos com viabilidade microbiológica específica, enzimas com atividade funcional ou bioativos sujeitos à oxidação são situações ilustrativas dos fatores que impactam na estabilidade dos produtos. Se não forem adequadamente protegidos e monitorados ao longo do tempo, esses ingredientes podem perder a atividade esperada, tornando o suplemento ineficaz ou até inadequado para o consumo. As alterações que podem ocorrer vão desde mudanças químicas e nutricionais, até microbiológicas e organolépticas/sensoriais.

Tratando-se especificamente de suplementos alimentares, deve-se considerar como fatores que afetam a vida útil: a estabilidade química, a estabilidade microbiológica, a formulação, a forma física, a embalagem e o armazenamento.

Fatores que podem afetar a vida útil de suplementos

- Presença de constituintes lábeis, principalmente se for feita alegação quantitativa de sua presença
- Presença de ingredientes quimicamente reativos e que podem acelerar a degradação
- Presença de água ou umidade que podem acelerar alterações químicas e microbiológicas
- Forma física da apresentação
- Tamanho da partícula do ingrediente
- Menor proporção de produto para o espaço livre
- Embalagem que permite penetração de umidade, luz ou oxigênio
- Temperaturas elevadas de armazenamento

Fonte: Guia nº16/2018 – versão 3 (2025), pág 47.

Aula 6
Estudos de estabilidade

Em suma, o estudo de estabilidade é o meio de justificar tecnicamente o prazo de validade informado no rótulo, que não pode ser arbitrário. Ele deve refletir um período durante o qual o produto comprovadamente mantém seus parâmetros de qualidade, identidade e composição dentro dos limites estabelecidos pela legislação. A ausência de fundamentos técnico-científicos para o estabelecimento do prazo de validade é uma infração sanitária considerada grave.

É pertinente lembrar que os estudos de estabilidade fazem parte da documentação necessária para a notificação eletrônica dos suplementos alimentares, podendo ainda ser exigidos em caso de fiscalização por autoridade sanitária. As obrigações das empresas não se encerram com a execução dos estudos de estabilidade; é preciso assegurar sua adequação metodológica, inclusive com estudos de acompanhamento. Produtos expostos ao consumo e que apresentem problemas de estabilidade físico-química, organolépticos/sensoriais ou microbiológicas, além de descumprirem os requisitos técnicos de qualidade, podem colocar em risco a saúde do consumidor configurando infração sanitária, conforme Lei nº 6437/1977.

Compreender a importância dos estudos de estabilidade e saber aplicá-los corretamente não é apenas um diferencial técnico: é uma exigência regulatória e uma responsabilidade ética diante da saúde do consumidor. Garantir que o suplemento entregue aquilo que promete, durante todo o seu prazo de validade, é parte essencial da construção de confiança, credibilidade e conformidade sanitária no setor.



Aula 6
Estudos de estabilidade

Dada a complexidade e a relevância desse tema, a Anvisa disponibiliza gratuitamente o curso “Determinação do prazo de validade dos alimentos” em sua plataforma de educação a distância. O curso oferece orientações práticas e conceituais sobre os diferentes tipos de estudo de estabilidade, critérios de amostragem, análises indicativas e modelos de validação. Sua realização é fortemente recomendada a todos os profissionais envolvidos na produção, no controle de qualidade ou na avaliação regulatória de suplementos alimentares.



Além disso, o Guia nº 16/2018 - versão 3 (2025): Guia para determinação de prazo de validade de alimentos, orienta sobre os aspectos que devem ser considerados para a determinação de prazos de validade de alimentos. Trata-se de um documento baseado em referências internacionais, nomeadamente as publicações das autoridades reguladoras da Austrália, da Nova Zelândia, da Irlanda e da *International Alliance of Dietary/Food Supplements Associations* (IADSA), entre outras. Informações sobre suplementos alimentares estão disponíveis na seção 8.2.2.



Aula 6
Estudos de estabilidade

Principais aprendizados

Principais aprendizados da aula

A estabilidade garante que o suplemento permaneça seguro, eficaz e adequado ao consumo durante todo o prazo de validade. Produtos com alterações químicas, microbiológicas ou sensoriais podem se tornar ineficazes ou até representar risco à saúde do consumidor.

A ausência de estudos de estabilidade ou de validade tecnicamente justificada constitui infração sanitária grave (Lei nº 6437/1977).

Responsabilidade compartilhada: O fabricante define o prazo de validade com base em estudos e os demais agentes da cadeia produtiva devem garantir sua preservação até a comercialização.

A Anvisa disponibiliza o curso "Determinação do prazo de validade dos alimentos" e o Guia nº 16/2018 – versão 3 (2025), com referências internacionais, como ferramentas de orientação técnica e regulatória.

Referências do Módulo 2

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução CISA/MA/MS nº 10, de 31 de julho de 1984. Dispõe sobre a obrigatoriedade de estudos de estabilidade para alimentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 2 ago. 1984.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jul. 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018. Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jul. 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia nº 16/2018 – versão 3 (2025). Guia para determinação de prazo de validade de alimentos. Brasília, DF, 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia nº 37/2020. Guia para especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes alimentares. Brasília, DF, 2020.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia nº 43/2020. Procedimentos para pedidos de inclusão e extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação na legislação brasileira. Brasília, DF, 2020.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 76, de 5 de novembro de 2020. Atualiza as listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 6 nov. 2020.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 102, de 15 de outubro de 2021. Atualiza as listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 18 out. 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 511, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 31 maio 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 725, de 7 de junho de 2022. Dispõe sobre aromatizantes autorizados para uso em alimentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 jun. 2022.

Referências do Módulo 2

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 728, de 7 de junho de 2022. Dispõe sobre enzimas aprovadas como coadjuvantes de tecnologia. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 jun. 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre rotulagem nutricional de alimentos embalados. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 5 jul. 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 778, de 1º de março de 2023. Dispõe sobre o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 2 mar. 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 211, de 1º de março de 2023. Estabelece as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 2 mar. 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023. Dispõe sobre avaliação de segurança de novos ingredientes e novos alimentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 15 dez. 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 843, de 6 de fevereiro de 2024. Dispõe sobre a notificação de suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 7 fev. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 281, de 6 de fevereiro de 2024. Estabelece procedimentos de notificação de suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 7 fev. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 275, de 21 de fevereiro de 2024. Atualiza as listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 22 fev. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 284, de 7 de março de 2024. Atualiza as listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 mar. 2024.

Referências do Módulo 2

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 304, de 26 de junho de 2024. Atualiza as listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jun. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 318, de 19 de setembro de 2024. Atualiza as listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 336, de 28 de novembro de 2024. Atualiza as listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 nov. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 361, de 14 de maio de 2025. Atualiza as listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 15 maio 2025.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 373, de 5 de junho de 2025. Atualiza as listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 6 jun. 2025.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Perguntas e respostas sobre suplementos alimentares, 9. ed. Brasília, DF: GGALI/Anvisa, 2025.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Perguntas e respostas sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, 8. ed. Brasília, DF: GGALI/Anvisa, 2025.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MÓDULO 3

NOTIFICAÇÃO ELETRÔNICA DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES

2026



Sobre o módulo

Este módulo aprofunda-se nos procedimentos de regularização de produtos e empresas, destacando o papel da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na garantia da segurança e qualidade dos suplementos ofertados no mercado brasileiro. A partir do marco regulatório estabelecido pela RDC n° 243/2018 e normas complementares, o módulo apresenta as etapas de notificação eletrônica dos produtos e os requisitos para a regularização das empresas fabricantes, abordando responsabilidades, fluxos e os principais desafios práticos enfrentados pelo setor regulado. A proposta é oferecer uma visão prática sobre os mecanismos regulatórios que asseguram a qualidade, a rastreabilidade e a segurança dos suplementos alimentares, reforçando o papel estratégico da regulação para a proteção da saúde pública.

Sumário

Aula 1: Notificação eletrônica dos suplementos alimentares _____ 103

Aula 2: Regularização das empresas fabricantes de suplementos alimentares _____ 116

Referências _____ 131

Aula 1

Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

Introdução

A notificação eletrônica é o procedimento regulatório adotado pela Anvisa para viabilizar a entrada e permanência de suplementos alimentares no mercado brasileiro. Prevista na RDC nº 843/2024, ela permite que os produtos sejam disponibilizados ao consumidor de forma mais ágil, desde que atendam aos critérios técnicos e legais previamente estabelecidos.

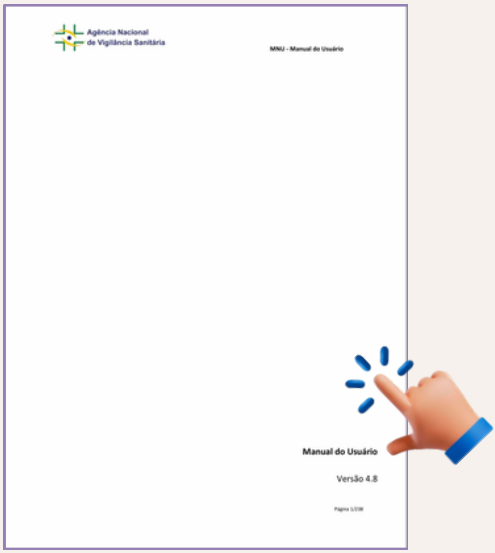
Ao contrário do registro sanitário, utilizado para medicamentos e outros alimentos com maior risco, a notificação é um processo simplificado, que exige total responsabilidade da empresa notificante, que assume atender integralmente à legislação sanitária e o compromisso legal pela veracidade das informações fornecidas.

Esta aula aborda o processo que permite a regularização desses produtos junto à Anvisa, requisito essencial para sua comercialização no Brasil. A partir do marco regulatório estabelecido pela RDC nº 243/2018 e das normas complementares, como a RDC nº 843/2024 e a IN nº 281/2024, a aula apresenta o funcionamento do sistema eletrônico de notificação, os documentos exigidos, as responsabilidades das empresas e os principais motivos para correções ou cancelamentos de notificações. Com base nas diretrizes da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e em análises recentes da Gerência de Regularização de Alimentos (GEREG), o conteúdo apresenta o papel da notificação como instrumento de gestão do risco sanitário e de rastreabilidade dos produtos no mercado. Assim, mais do que um procedimento administrativo, a notificação é apresentada como parte fundamental da política de vigilância e do fortalecimento da confiança pública no controle dos suplementos alimentares.

Aula 1

Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

O Solicita é o sistema oficial de peticionamento eletrônico da Anvisa. Nele, os interessados podem selecionar a categoria de petição (no caso, "4156- Notificação de Suplemento Alimentar"); inserir as informações do produto; anexar documentos obrigatórios; emitir a Guia de Recolhimento da União (GRU); e acompanhar o status da notificação.



Manual do Usuário

Etapas e Critérios da Notificação

O processo de notificação segue as seguintes etapas (Manual do Usuário, versão 4.8):

a) Etapa 1 - Pré-requisitos: A empresa precisa estar regularmente cadastrada na Anvisa. O produto deve se enquadrar na categoria de suplemento alimentar, conforme a RDC nº 243/2018.

Aula 1

Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

b) Etapa 2 - Documentação obrigatória:

Deve ser anexado no peticionamento:

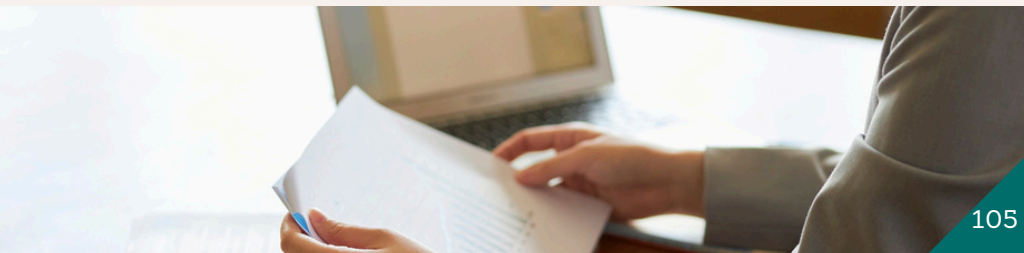
- Formulário eletrônico específico para a categoria de suplementos alimentares devidamente preenchido no sistema Solicita, que inclui informações detalhadas do produto. Não é necessário anexar um PDF separado do formulário, pois o preenchimento eletrônico cumpre esse requisito.
- Cópia do licenciamento sanitário válido do(s) fabricante(s) que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, localizado(s) em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricante(s) localizado(s) em território estrangeiro.

Documentos técnicos específicos da categoria do produto notificado*.

*** De acordo com a IN nº 281/2024, Anexo X, os documentos técnicos específicos para suplementos alimentares são:**

- Relatório de estudos de estabilidade que garantam a manutenção das características do produto, abrangendo suas propriedades nutricionais durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós-reconstituição quando se tratar de produtos para diluição.

- Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto que comprove atendimento aos requisitos de composição estabelecidos pelo regulamento técnico específico.



Aula 1

Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

Sistema de peticionamento eletrônico

c) Etapa 3 - Submissão da notificação:

·Após o pagamento da taxa e a finalização da protocolização, é gerado um número de processo que é o número da notificação (que deve ser declarado no rótulo do produto notificado, segundo a RDC n°843/2024), e com isso, o produto já pode ser comercializado.

·A Anvisa pode realizar a avaliação das informações e documentos submetidos a qualquer tempo.

Cadastro no Sistema da Anvisa

A RDC n° 843/2024 dispõe que todas as empresas detentoras de registro ou notificação de alimentos ou embalagens devem estar cadastradas no sistema Solicita da Anvisa, sendo responsáveis por manter esse cadastro atualizado. Assim, o cadastro no Solicita é um pré-requisito para que as empresas possam fazer a notificação de suplementos alimentares junto à Agência.

Além da empresa detentora da regularização do produto, todos os fabricantes que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento dos produtos registrados e notificados devem estar cadastrados no Solicita, sendo também responsáveis por manter as informações declaradas atualizadas.



Aula 1

Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

Como realizar o cadastro de empresas no sistema da Anvisa

Para as empresas detentoras de regularização e os fabricantes nacionais que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento dos produtos registrados e notificados, as orientações e o link para o sistema de cadastro podem ser acessados em: Cadastro de Empresas.

No caso de fabricantes nacionais, além do cadastro geral da Anvisa, as empresas também devem possuir um cadastro válido específico para a área de alimentos.

Dessa forma, a empresa deve protocolar uma petição específica: 4192 - Gerar cadastro de alimentos, validar os dados no formulário eletrônico e, a partir dessa ação, o CNPJ estará válido para inclusão nos formulários eletrônicos de peticionamento.

No caso de fabricantes internacionais, o cadastro é realizado pela própria Anvisa a partir das informações declaradas no processo de regularização ou enviadas via Central de Atendimento. Para tanto, as empresas detentoras devem enviar as informações sobre o fabricante internacional e aguardar a confirmação do cadastro e do Código Único criado. As informações necessárias são:

- Nome da empresa
- Logradouro
- Cidade
- País

É possível peticionar o registro ou a notificação de um produto na Anvisa antes da validação do cadastro do fabricante, mas, no caso de peticionamento por fabricantes nacionais não validados ou internacionais não cadastrados, a petição entrará em triagem e avaliação pela área técnica para validação e/ou cadastro da informação.

Aula 1

Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

Como atualizar o cadastro de empresas no sistema da Anvisa
A empresa deve atualizar os dados no próprio sistema de cadastro e protocolar uma petição específica no sistema Solicita para validar e alterar as informações no cadastro de alimentos. Os códigos de assunto e a documentação necessária para peticionamento podem ser acessados na Consulta de Assuntos.

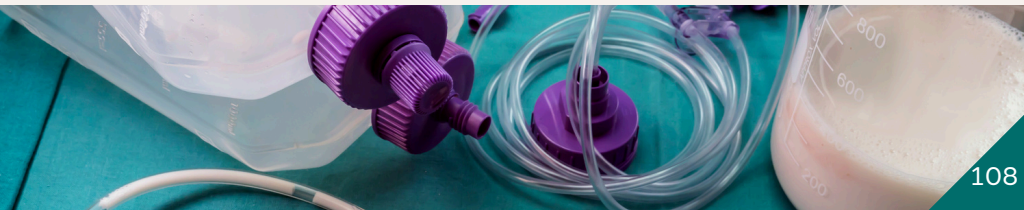
NOTIFICAÇÃO X REGISTRO: SEMELHANÇAS, DIFERENÇAS E IMPLICAÇÕES REGULATÓRIAS

A distinção entre notificação e registro sanitário é necessária para compreender o processo regulatório dos suplementos alimentares no Brasil. Ambos são instrumentos administrativos utilizados pela Anvisa para controlar o ingresso de produtos no mercado, mas apresentam naturezas jurídicas, fluxos e exigências distintas, refletindo o nível de risco sanitário envolvido.

a) Natureza do processo: declaratório versus apreciativo

A notificação é um procedimento declaratório no qual a empresa declara à Anvisa que o suplemento alimentar atende integralmente aos requisitos sanitários vigentes. Com base no princípio da responsabilização pós-mercado, o produto pode ser comercializado imediatamente após o protocolo eletrônico, sem necessidade de análise prévia pela Agência.

O registro é um processo apreciativo, no qual o dossiê técnico é analisado pela Anvisa antes da concessão da autorização de comercialização. **É exigido para produtos de maior risco, como as fórmulas infantis e fórmulas enterais.**



Aula 1

Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

b) Implicações legais e responsabilidades

Se forem identificadas irregularidades, o produto pode ser suspenso do mercado, recolhido compulsoriamente, objeto de medidas cautelares e preventivas (como proibição e suspensão), autos de infração, multas e outras sanções.

A não obrigatoriedade de registro não implica ausência de regulação. A notificação é, na prática, um mecanismo de vigilância compartilhada, que exige um alto nível de conformidade técnica e ética por parte do setor regulado.

No caso de suplementos alimentares, mesmo a notificação simplificada exige atenção total para evitar alegações indevidas, falhas na rotulagem, falta de comprovação de controles de qualidade e ausência de estudos de estabilidade. Essas falhas representam **riscos regulatórios*** concretos, que podem resultar na suspensão da comercialização, na aplicação de multas e na retirada do produto do mercado, além de prejuízos à imagem da empresa.

Risco regulatório*: é a possibilidade de ser penalizado ou sofrer consequências negativas pela não conformidade com as normas, leis e regulamentações vigentes; essas consequências incluem penalidades administrativas, civis, financeiras, criminais e danos à reputação.
Fonte: https://glossariofinanceiro.com/glossario/o-que-e-risco-regulatorio/

c) Monitoramento, avaliação e fiscalização pós-notificação

Mesmo com a liberação automática após a notificação, a Anvisa e as autoridades sanitárias locais mantêm poder de fiscalização contínua. Isso significa que a empresa precisa manter a documentação atualizada e disponível para as ações de inspeção e fiscalização. Caso exista qualquer alteração no produto após a notificação, a empresa é responsável por peticionar uma alteração de notificação com as informações atualizadas sobre o produto antes de comercializar a nova versão.



Os produtos que tiveram medidas preventivas e cautelares determinadas pela Anvisa podem ser consultados no Portal da Agência.

Aula 1

Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

O fluxo a seguir demonstra o processo da notificação de suplementos alimentares:



Aula 1

Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

Em relação às responsabilidades da empresa notificante, é dela o compromisso de garantir a veracidade das informações fornecidas no formulário eletrônico, e de que todos os documentos anexados estejam atualizados, em conformidade com as exigências regulatórias vigentes e assinados, quando necessário.

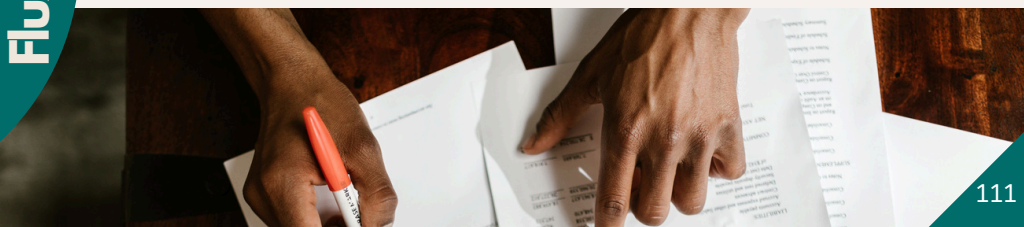
A empresa deve monitorar continuamente as atualizações normativas da Anvisa e adequar seus produtos sempre que houver mudanças nos requisitos técnicos, como a exclusão de um ingrediente da lista positiva ou a alteração dos limites máximos. Caso o produto contenha erros na formulação, na rotulagem, nas alegações ou nos documentos, a empresa poderá ser obrigada a recolher o produto e a ter sua notificação cancelada.

A empresa deve manter a rastreabilidade dos lotes e garantir que qualquer desvio possa ser rastreado e corrigido com agilidade.



IMPORTANTE:

A Anvisa pode solicitar documentos adicionais, realizar inspeções e suspender notificações a qualquer momento, mesmo após o protocolo, caso identifique inconsistências ou riscos à saúde.



Aula 1

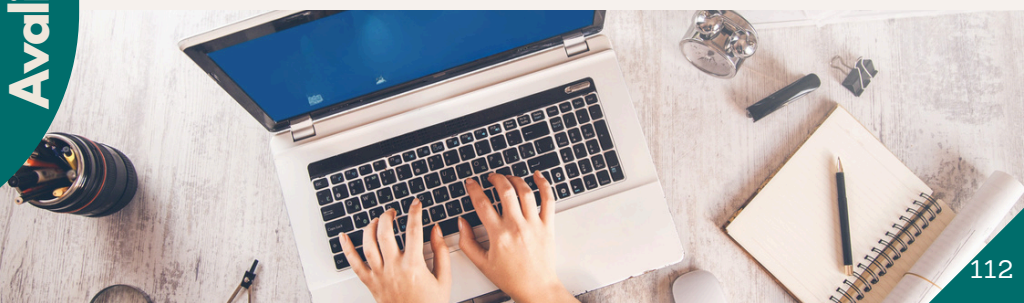
Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

A notificação eletrônica de suplementos alimentares exige alto grau de precisão e responsabilidade por parte da empresa notificante, por se tratar de um processo autodeclaratório. Muitos produtos têm sua comercialização suspensa ou são alvo de ações fiscais devido a erros evitáveis no preenchimento da petição, nos documentos anexos ou na formulação do produto. Apesar da notificação ser uma forma de regularização automática, a RDC nº 843/2024 dispõe que as notificações podem ser avaliadas a qualquer momento pela Anvisa.

No momento da avaliação, a Anvisa pode requerer informações adicionais àquelas protocoladas na notificação, com vistas a subsidiar a avaliação da adequação do produto notificado à legislação e se verificadas incorreções nas informações notificadas, a Anvisa poderá:

I - Dar ciência à detentora sobre as correções necessárias na notificação do produto e o respectivo prazo para adequação;
II - Proceder com as correções e dar ciência à detentora sobre as adequações a serem implementadas no produto e o respectivo prazo de adequação; ou
III - Cancelar a notificação do produto e dar ciência à detentora sobre as medidas a serem adotadas, no caso de incorreções que representem risco à saúde do consumidor.

Essas medidas são realizadas sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação sanitária.



Aula 1

Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

Os principais motivos de cancelamento de notificações de suplementos alimentares são:

- Ausência de documentação obrigatória nos termos da IN nº 281/2024 (licenciamento, estudo de estabilidade, laudo/memorial de cálculo);
- Constituintes não permitidos (Art. 6º);
- Substâncias em quantidades diferentes dos limites estabelecidos;
- Estudos de estabilidade que não comprovam a manutenção das características do produto durante o seu prazo de vida útil;
- Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo incompletos ou divergentes da formulação apresentada no formulário eletrônico.

Manutenção de Notificação

Com a entrada em vigor da RDC nº 843/2024, em 1º de setembro de 2024, todas as empresas deverão se manifestar, a cada 5 anos, interesse na continuidade da comercialização de todos os seus produtos notificados e válidos. Portanto, o primeiro ciclo será em 2029. O prazo para esta manifestação será sempre de 1º de outubro a 31 de dezembro de cada ano definido.

O procedimento é simples: cada empresa deve protocolar a petição específica e, no mesmo formulário eletrônico, manifestar-se sobre todos os produtos sob sua responsabilidade. Se a petição de manutenção não for protocolada, as notificações ficarão inativadas automaticamente a partir de 1º de janeiro e somente serão reativadas mediante o protocolo de reativação da notificação, neste caso, produto por produto.

Aula 1

Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

Atenção ao escolher o código de assunto no sistema Solicita

Um dos erros mais comuns na notificação de suplementos alimentares é a escolha incorreta do "código de assunto" no sistema Solicita. Este código identifica a categoria da sua petição e é essencial para que o processo seja corretamente classificado pela Anvisa. Antes de iniciar o preenchimento da notificação, acesse a ferramenta "Consulta de Assuntos" no portal da Anvisa e verifique qual o código apropriado para suplementos alimentares. O código correto geralmente está vinculado à descrição "4156 - Notificação de suplementos alimentares".



Detalhes do Assunto

Assunto	4156 - Notificação de suplementos alimentares
Atividade/Tipo de Produto	Alimento
Serviço	Solicitar Regularização de Alimentos Isentos de Registro — Serviços Associados
Tipo de Solicitação	Primária / Novo Processo
Sistema de Peticionamento	SOLICITA
Formulários	*Não há modelo de formulário associado a este assunto*
Documentação Requerida	**1** - Cópia do licenciamento sanitário válido dos fabricantes que realizam atividades de produção, controle de qualidade e armazenamento, localizados em território nacional ou documento que comprove a regularidade junto à autoridade sanitária do país de origem, em caso de fabricantes localizados em território estrangeiro **2** - Relatório de estudos de estabilidade que garantam a manutenção das características do produto abrangendo suas propriedades nutricionais durante todo o prazo de validade declarado, incluindo estudos pós reconstituição quando se tratar de produtos para diluição **3** - Laudo/Certificado de análise ou memorial de cálculo do produto que comprove atendimento aos requisitos de composição estabelecidos pelo regulamento técnico específico **4** - Documento com informações para cadastro de fabricante internacional nome da empresa, endereço completo e etapas de fabricação, caso esse não tenha código único cadastrado na Anvisa
Fundamentação Legal	RDC 843/2024, IN 281/2024, Decreto-Lei 986/69, Lei 9782/1999, Lei 6437/1977, Lei 10.674/2003, Lei 8078/90, Resolução CISA/MA/MS 10/1984, RDC 25/2011, RDC 222/2006, RDC 243/2018, IN 28/2018, IN 76/2020, IN 102/2021, IN 275/2024, IN 284/2024, RDC 839/2023, RDC 512/2021, RDC 778/2023, IN 211/2023, RDC 727/2022 e demais normas pertinentes
Fato Gerador	1107

Utilize este link para consultar o código correto antes de iniciar sua petição:
https://consultas.anvisa.gov.br/#/assuntos

Aula 1

Notificação eletrônica dos Suplementos Alimentares

Principais aprendizados

Sua vez!

Após assistir à aula "Notificação eletrônica dos suplementos alimentares", reflita sobre os desafios e responsabilidades envolvidos no processo de regularização sanitária desses produtos. Busque articular os conteúdos teóricos com as competências práticas desenvolvidas, considerando também o papel ético e social do profissional que atua com a regulação de suplementos alimentares e utilize exemplos da aula, situações do cotidiano profissional ou experiências anteriores para fundamentar sua reflexão. Considere os seguintes aspectos em sua reflexão:

1. De que forma o uso adequado do sistema Solicita contribui para a conformidade legal dos produtos e a proteção do consumidor?
2. Como esse conhecimento pode ser aplicado na sua realidade profissional, seja como agente da vigilância sanitária ou responsável técnico do setor regulado?

Principais aprendizados da aula

A notificação eletrônica é um processo declaratório ágil e simplificado, que exige responsabilidade técnica, legal e ética por parte da empresa notificante.

A documentação obrigatória precisa estar completa, atualizada e tecnicamente fundamentada. Inconsistências podem levar ao cancelamento da notificação e à aplicação de sanções administrativas.

O papel da Vigilância Sanitária é contínuo e posterior à notificação, garantindo que os produtos ofertados ao consumidor estejam em conformidade com as exigências sanitárias.

A integridade das informações prestadas e o cumprimento das normas refletem o compromisso do setor regulado com a segurança sanitária e com os direitos do consumidor.



Consulta contínua às Perguntas e Respostas da Anvisa

É fundamental que os profissionais envolvidos com a regularização consultem periodicamente o documento "Perguntas e Respostas sobre Suplementos Alimentares". Essa publicação é atualizada pela Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa e reúne orientações oficiais sobre alegações, listas positivas, rotulagem, probióticos, regularização e outros temas de interesse. A versão mais recente está disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos-alimentares

Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

Introdução

O Capítulo IX das Normas Básicas sobre Alimentos, instituídas pelo Decreto-Lei nº 986, de 1969, estabelece que todo o estabelecimento onde se fabrique, prepare, beneficie, acondicione, transporte, venda ou deposite alimentos deve ser licenciado pela autoridade sanitária competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município. Este é um componente do controle regulatório que desempenha um papel essencial para assegurar que os produtos oferecidos à população sejam produzidos de acordo com padrões sanitários adequados.

Devido à necessidade de racionalizar, simplificar e harmonizar os procedimentos e requisitos relacionados ao licenciamento sanitário, foi publicada a RDC nº 153, de 2017, que isentou as atividades de baixo risco dessa obrigação. Entretanto, as atividades de comércio e fabricação de suplementos alimentares são classificadas como de médio e alto risco sanitário, respectivamente, e, por isso, requerem licenciamento sanitário antes do início do funcionamento da empresa.

Ao tratar dos padrões sanitários adequados, vai-se além das condições de higiene do ambiente produtivo, abrangendo, entre outros, responsabilidade técnica qualificada, sistemas de controle e rastreabilidade, e o cumprimento rigoroso das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

IMPORTANTE:

Fabricantes, importadoras, distribuidoras (atacadistas) e comerciantes (varejistas) que atuem com suplementos alimentares devem ser licenciados pela autoridade sanitária local e devem observar as Boas Práticas de Fabricação.

Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) são um conjunto de medidas higiênico-sanitárias e organizacionais que asseguram a produção de alimentos seguros e com qualidade padronizada. Empresas de suplementos alimentares devem atender às BPF, o que é uma exigência comum a todas as empresas que atuam na área de alimentos. Os requisitos gerais sobre as condições higiênico-sanitárias e de BPF para indústrias de alimentos estão estabelecidos na Portaria nº 326, de 1997, e exigem condições físicas e estruturais sanitariamente adequadas, além de condutas nos processos e práticas, de modo a evitar contaminações e garantir a segurança e a qualidade dos produtos.

A Portaria nº 326/1997 está harmonizada no âmbito do Mercado Comum do Sul (Mercosul), o que favorece a circulação de alimentos entre os países membros desse bloco econômico. desse bloco econômico. A Portaria nº 1428/1993 também apresenta requisitos aplicáveis às Boas Práticas de Fabricação de Alimentos. Em complemento a essa regra, a Anvisa editou a RDC nº 275/2002, que aprova o Regulamento Técnico de POP (Procedimentos Operacionais Padronizados) e a Lista de Verificação de BPF para indústrias de alimentos, que serve como referência central, embora existam outros regulamentos que tratem de BPF. Esta norma padroniza os itens de inspeção sanitária que refletem a estrutura e os programas que a empresa deve possuir.



Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

As empresas devem implementar, minimamente, procedimentos operacionais padronizados (POP) documentados para os seguintes assuntos:

a) Higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios.

b) Controle da potabilidade da água.

c) Higiene e saúde dos manipuladores.

d) Manejo dos resíduos.

e) Manutenção preventiva e calibração de equipamentos.

f) Controle integrado de vetores e pragas urbanas.

g) Seleção das matérias-primas, ingredientes e embalagens.

h) Programa de recolhimento de alimentos.

Esses procedimentos devem estabelecer instruções sequenciais para a realização dessas operações na produção, no armazenamento e no transporte de alimentos, necessitando ter o conteúdo mínimo exigido na legislação e estarem adequados à realidade e aos processos da empresa. Para que os POP sejam implementados com sucesso, é necessário também que todos os colaboradores sejam treinados, que haja registros das atividades realizadas, visando documentar sua execução e monitoramento, bem como que sejam adotadas medidas corretivas em caso de desvios.

Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

Entre os requisitos previstos na RDC nº 275/2002, destacam-se:

- **Áreas de Produção e Instalações Físicas:** O estabelecimento deve possuir instalações projetadas de forma a evitar contaminações cruzadas, facilitar a higienização e proteger contra pragas. Devem existir áreas distintas e adequadas para o recebimento e armazenamento de matérias-primas, processamento/fabricação, envase, quarentena de produtos (quando aguardando liberação) e armazenamento de produto acabado. Por exemplo, produtos retornados, reprovados pelo controle de qualidade ou com validade vencida devem estar devidamente identificados e armazenados separadamente, assim como os lotes em quarentena, que devem ser segregados dos produtos liberados e reprovados, todos com identificação clara. Essa separação física é essencial para manter o controle de qualidade e evitar usos indevidos de itens não conformes.
- **Controle de Qualidade:** É obrigatória a existência de um sistema de controle de qualidade tanto para a matéria-prima quanto para o produto final. Isso implica realizar análises laboratoriais em lotes de suplementos para verificar se atendem às especificações de composição, pureza, contaminantes. A RDC nº 275/2002 exige evidências documentais desse controle; por exemplo, devem existir laudos laboratoriais do produto final, assinados por um profissional técnico responsável pela análise ou emitidos por um laboratório terceirizado credenciado. Ou seja, a empresa precisa dispor de um setor (ou contrato externo) de controle de qualidade capaz de realizar as análises necessárias, e esses resultados devem ser avaliados e aprovados por um profissional habilitado antes da comercialização. Além disso, devem existir programas de amostragem definidos para essas análises.

Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

ATENÇÃO:
Os planos de amostragem para análises microbiológicas estão dispostos na IN nº 161, de 1º de julho de 2022, que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos.

- **Programas de Higienização:** A empresa deve implementar Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para a limpeza e sanitização de instalações, equipamentos e utensílios. Isso inclui rotinas de higiene pessoal dos manipuladores, controle da qualidade da água utilizada, limpeza de superfícies de contato e gerenciamento de resíduos. Os procedimentos devem ser documentados, datados e aprovados pelo responsável pelo estabelecimento. Durante as inspeções, verifica-se não apenas a existência desses POP, mas também evidências de sua adequação e aplicação contínua.

- **Higiene e saúde dos manipuladores**: As etapas e a frequência de higienização das mãos, bem como as medidas a serem adotadas quando os trabalhadores apresentarem lesões, sintomas de enfermidades ou suspeitas de condições que comprometam a segurança do alimento, devem ser padronizadas e descritas. Além disso, é obrigatório especificar os exames de saúde e a periodicidade aos quais os manipuladores devem se submeter. O regulamento também exige a implementação de programas de capacitação contínua em higiene, com definição de carga horária, conteúdo programático e registro de participação.



Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

- **Manejo dos resíduos:** É fundamental para prevenir contaminações e manter a higiene do ambiente de produção. O POP deve indicar a frequência e os responsáveis pela coleta, transporte e destinação dos resíduos, bem como os procedimentos de higienização dos coletores e da área de armazenamento. A legislação prevê ainda a obrigatoriedade de áreas apropriadas para a estocagem temporária, garantindo que todo o processo de descarte seja controlado, seguro e ambientalmente adequado.

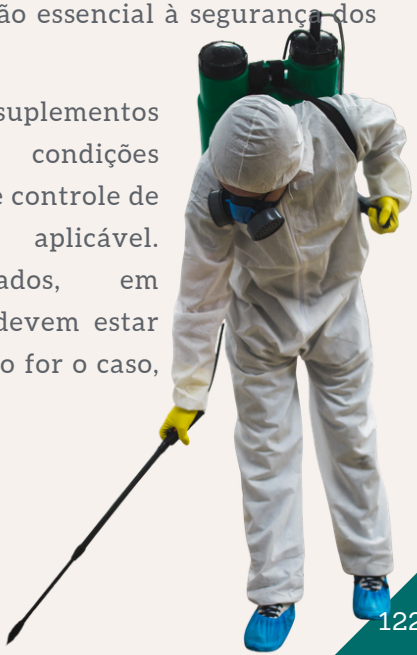
- **Manutenção preventiva e calibração de equipamentos:** Asseguram que o processo produtivo seja conduzido de forma segura e com controle de qualidade. Os estabelecimentos devem manter um POP que defina a periodicidade e os responsáveis pela manutenção de todos os equipamentos utilizados na produção de alimentos. Após cada manutenção, deve-se realizar a higienização adequada dos equipamentos, evitando contaminações cruzadas. A calibração dos instrumentos e equipamentos de medição deve estar documentada, podendo ser realizada internamente ou por empresas terceirizadas devidamente comprovadas por certificados. É indispensável manter registros que comprovem tanto a manutenção preventiva quanto a calibração, garantindo rastreabilidade e conformidade com as exigências legais.



Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

- **Controle Integrado de Pragas:** É obrigatória a adoção de um programa de controle de vetores e pragas urbanas em toda a planta da unidade fabril, incluindo áreas adjacentes, com espaços externos, ambientes administrativos etc. Esse programa deve abranger medidas preventivas e corretivas para impedir atração, acesso e proliferação de vetores (insetos, roedores etc). A RDC nº 275/2002 especifica que deve haver um POP de controle de pragas estabelecido (incluindo, por exemplo, inspeções regulares, vedação de frestas e manejo de lixo) e, se for utilizado controle químico, apresentar comprovantes dos serviços realizados por uma empresa especializada licenciada. Na lista de verificação, os fiscais confirmam tanto a existência do POP por escrito quanto sua adequação e o efetivo cumprimento no dia a dia. Em resumo, a empresa deve possuir uma estrutura, seja própria ou terceirizada, para garantir instalações livres de pragas, condição essencial à segurança dos alimentos.
- **Armazenamento e Transporte:** Os suplementos devem ser armazenados em condições adequadas de higiene, organização e controle de temperatura/umidade quando aplicável. Produtos aprovados, reprovados, em quarentena, devolvidos, vencidos devem estar devidamente identificados e, quando for o caso, segregados.



Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

Os depósitos de suplementos precisam possuir um sistema de controle de estoque (com o primeiro que vence, primeiro que sai), locais limpos e organizados, controle ativo de pragas e, se necessário, equipamentos de refrigeração ou climatização para garantir que os produtos se mantenham dentro das especificações até o consumo. Além disso, áreas de armazenagem de produtos acabados devem ser separadas de áreas sujas ou de resíduos, e o acesso deve ser controlado.



- **Demais Programas de Qualidade:** A empresa deve implementar procedimentos formais para seleção de fornecedores/matérias-primas, garantindo que só ingredientes permitidos sejam utilizados; deve manter um Programa de Recolhimento capaz de rastrear e retirar do mercado rapidamente qualquer lote que ofereça risco. Também é recomendável ter procedimentos para capacitação de funcionários em higiene e operação, manutenção preventiva de equipamentos e calibração de instrumentos.



Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

- **Programa de Controle de Alergênicos (PCAL):** Orientado pelo Guia da Anvisa (2018), é uma ferramenta de gestão da segurança dos alimentos, integrando-se às Boas Práticas de Fabricação e ao Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC). Envolve etapas de avaliação de matérias-primas, gestão de fornecedores, organização do processo produtivo, higienização adequada, capacitação de funcionários e monitoramento contínuo, além de rotulagem adequada e clara.



Em síntese, as normas sanitárias vigentes deixam claro que empresas de suplementos alimentares devem possuir uma estrutura organizacional mínima que assegure o controle de qualidade e a segurança dos produtos. Isso envolve manter profissionais qualificados (RT e equipe técnica), instalações adequadas e uma série de procedimentos operacionais padronizados, que cobrem desde a aquisição de insumos até a distribuição final. A RDC nº 275/2002 é referência central para esses requisitos, aplicável a todas as fábricas de alimentos. Adicionalmente, a RDC nº 243/2018 reforça que os produtos devem cumprir requisitos sanitários específicos.

Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

IMPORTANTE:

Além da RDC nº 275/2002, como já citado, devem ser observadas nas Boas Práticas de Fabricação:

- Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997: aprova o Regulamento Técnico: "Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos", conforme Anexo I.
- Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993: aprova o "Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos" - COD-100 a 001.0001, as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos" - COD- 100 a 002.0001, e o "Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ's) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos"- COD-100 a 003.0001 e COD- 100 a 004.0001.

Responsabilidade Técnica (RT)

A empresa deve dispor de um responsável técnico legalmente habilitado e capacitado na área de segurança dos alimentos e BPF (como engenheiro de alimentos, médico veterinário, farmacêutico, nutricionista) que responderá pela conformidade dos processos produtivos e pelo cumprimento dos regulamentos técnicos.



É obrigatória a designação de um RT e a existência de uma estrutura mínima de organização e instalações para empresas de suplementos alimentares.

Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

Os requisitos específicos envolvem a qualificação profissional do RT (competência técnica e registro no conselho), as atribuições formais desse RT (garantia da qualidade, cumprimento das BPF, assinatura de documentos de controle) e a infraestrutura básica, que inclui setores de produção controlada, controle de qualidade (laboratorial), planos de higienização, controle de pragas e armazenagem segura. Todos esses pontos devem ser rigorosamente observados pelas empresas do setor, sob pena de infrações sanitárias e de impedimento ao funcionamento.

A formação do RT deve ser compatível com a natureza do produto. Suplementos alimentares são classificados como alimentos, mas apresentam características peculiares, como formas farmacêuticas e ingredientes de grau de pureza farmacopeico. Por isso, é comum que farmacêuticos, nutricionistas, engenheiros de alimentos ou médicos veterinários atuem como RT nesse setor, conforme a habilitação em suas respectivas áreas. De fato, o Conselho de Farmácia destaca que fabricantes de suplementos podem ter farmacêuticos como RT, devido à necessidade de conhecimentos em desenvolvimento de produtos, fabricação e controle de qualidade em formas farmacêuticas. Os Conselhos de Nutrição também regulamentam a atuação de nutricionistas como RT em indústrias de alimentos/suplementos, como na Resolução CFN nº 702/2021 em que condiciona o registro de empresas de alimentação à indicação de um nutricionista RT. Em todos os casos, o profissional deve estar regularizado no Conselho e cumprir as atribuições legais do cargo.



Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

Responsabilidade técnica

Além da regularidade junto ao Conselho de Classe, o fiscal sanitário também verificará se o RT possui conhecimentos e habilidades relacionados à segurança dos alimentos, como sistema APPCC, microbiologia de alimentos, dentre outros. A Portaria nº 1428, de 1993, traz uma série de requisitos que o RT deve ter para atuar na indústria de alimentos.

O RT responde pela qualidade e segurança dos produtos. Isso inclui elaborar e implementar as Boas Práticas de Fabricação (BPF), supervisionar processos produtivos, aprovar matérias-primas e liberar produtos acabados, além de capacitar funcionários em higiene e segurança dos alimentos. Cabe ao RT assegurar que o estabelecimento atenda a todos os requisitos higiênico-sanitários, incluindo controle de pontos críticos (APPCC) e procedimentos operacionais padronizados, garantindo que os suplementos produzidos não ofereçam risco à saúde.

A responsabilidade técnica cessa apenas quando o profissional deixa formalmente o cargo e comunica baixa no conselho de classe – até lá, ele responde civil, administrativa e penalmente por eventuais infrações sanitárias relacionadas à atividade da empresa.



Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

Inspeção sanitária

A inspeção sanitária das empresas é realizada pelas Vigilâncias Sanitárias locais (estadual ou municipal), conforme pactuação no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Durante a inspeção, as autoridades sanitárias verificam:

- Condições de infraestrutura;
- Conformidade da produção;
- Existência e atualização de Manual de Boas Práticas de Fabricação, POP, registros e relatórios;
- Prontidão da empresa para recolhimento ou gestão de crise.

Empresas que apresentarem não conformidades graves estão sujeitas a sanções previstas na Lei nº 6.437, de 1977, e nos Códigos Sanitários locais, que incluem advertência, interdição, multa ou cancelamento da licença de funcionamento.

A atuação da vigilância sanitária não se restringe à inspeção dos estabelecimentos, sendo complementada por outras atividades destinada a assegurar a segurança, eficácia e qualidade dos produtos ofertados à população, compreendendo:
- Coleta e análises de monitoramento, intervindo em casos de resultados insatisfatórios;
- Investigação de denúncias encaminhadas por usuários ou entidades civis, setoriais ou públicas; e
- Determinação ou acompanhamento do recolhimento de produtos com inconformidades, que impliquem risco à saúde.

Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares



Aula 2

Regularização das empresas fabricantes dos Suplementos Alimentares

Principais aprendizados



Sua vez!

Durante esta aula, você teve contato com os principais requisitos regulatórios para a atuação legal das empresas que fabricam, importam, fracionam, armazenam ou distribuem suplementos alimentares no Brasil. A partir desse aprendizado, reflita sobre os seguintes pontos e registre suas impressões:

1. Por que é fundamental que a empresa tenha um responsável técnico qualificado?
2. Como a estrutura organizacional (instalações, controle de qualidade, recursos humanos) impacta diretamente a qualidade e a segurança dos produtos oferecidos, e de que forma a ausência desses elementos pode comprometer a saúde pública?
3. Como os conhecimentos adquiridos nesta aula se relacionam com a sua prática profissional?

Principais aprendizados da aula

A regularização envolve, obrigatoriamente, o cadastro da empresa no sistema da Anvisa (via Solicita).

Apenas empresas legalmente estabelecidas e cadastradas podem notificar suplementos alimentares na Anvisa, conforme a RDC nº 843/2024.

A designação de um Responsável Técnico (RT) habilitado é obrigatória para a regularização e funcionamento da empresa. O RT deve possuir formação compatível com a atividade (ex: farmacêutico, nutricionista, engenheiro de alimentos), estar registrado em conselho profissional e atuar de forma efetiva nos processos de produção, qualidade e conformidade legal.

A empresa deve possuir uma estrutura física e organizacional compatível com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de alimentos, conforme a RDC nº 275/2002.

A regularização da empresa é essencial para garantir a segurança, rastreabilidade e qualidade dos suplementos alimentares comercializados no Brasil, não apenas como exigência burocrática, mas como uma ação sanitária estratégica que protege o consumidor e fortalece a credibilidade do setor regulado.

Referências do Módulo 3

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa (IN) nº 28, de 26 de julho de 2018. Estabelece as listas de constituintes, de limites 9 de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jul. 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa (IN) nº 281, de 22 de fevereiro de 2024. Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 28 fev. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 06 nov. 2002.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jul. 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 843, de 22 de fevereiro de 2024. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 28 fev. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). MNU – Manual do usuário. Solicita (Peticionamento). Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/ manual-do-solicita.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Perguntas e respostas: Suplementos Alimentares. Macrotema de alimentos. Gerência-geral de Alimentos, Brasília, DF, 16 jan. 2025. 9ª ed.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). . Conteúdo do portal: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos alimentares.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Conteúdo do portal: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/paineis-de-consulta de-alimentos.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MÓDULO 4

AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DOS CONSTITUINTES

2026



Sobre o módulo

Este módulo apresenta, de forma estruturada e progressiva, os principais elementos envolvidos na avaliação de segurança e de eficácia dos constituintes de suplementos alimentares. Ao longo das aulas, serão discutidos os critérios técnicos utilizados para analisar ingredientes já autorizados e novos constituintes, bem como as referências adotadas para embasar essas avaliações. O conteúdo também aborda os instrumentos regulatórios disponíveis, os limites e condicionantes aplicáveis e o papel das listas positivas como ferramenta de gestão do risco sanitário. A proposta é oferecer uma visão clara e aplicada do processo avaliativo, permitindo compreender como as decisões regulatórias são construídas e quais informações são essenciais para subsidiá-las.

Sumário

Aula 1: Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos suplementos alimentares ____ 134

Aula 2: Vedação ao uso de constituintes não autorizados ____ 149

Aula 3: Atualização da lista positiva ____ 151

Referências ____ 153

Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

Introdução

A segurança e a eficácia dos constituintes presentes em suplementos alimentares são pontos centrais para a sua autorização e para a oferta no mercado. A Anvisa desempenha um papel estratégico na regulação dos suplementos alimentares no Brasil, especialmente na avaliação de seus constituintes. Sua atuação está orientada pelos princípios da proteção da saúde da população, fundamentando-se no rigor científico e na harmonização regulatória com padrões internacionais.

No contexto específico dos suplementos alimentares, a Anvisa define as diretrizes e critérios que fundamentam a avaliação dos constituintes a serem utilizados nesses alimentos, os quais compreendem a comprovação de sua segurança e, quando pertinente, de sua eficácia. Essa avaliação é realizada com base em diferentes evidências, podendo envolver estudos toxicológicos, epidemiológicos e clínicos, bem como histórico de uso seguro no Brasil e em outros países, desde que devidamente documentado e contextualizado.

Os procedimentos para a atualização da lista de constituintes constante da IN nº 28/2018 estão dispostos no Capítulo IV da RDC nº 243/2018 e envolvem a solicitação de avaliação pela Anvisa, mediante protocolo de petições específica no sistema Solicita. A documentação a ser apresentada e os procedimentos subsequentes variam conforme o tipo do constituinte e a complexidade da avaliação a ser realizada.



Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

Introdução

A incorporação de novos constituintes ou a ampliação das condições de uso daqueles aprovados não se encerra com a análise técnica dos dossiês submetidos. Em caso de aprovação, a Agência conduz um processo regulatório simplificado para a atualização da IN nº 28/2018, condição necessária à efetiva autorização de uso.

Esse papel ativo da Anvisa é particularmente relevante diante do crescimento do mercado de suplementos no país e do surgimento contínuo de novos ingredientes e formulações. A atuação regulatória firme, técnica e transparente assegura que apenas produtos seguros e eficazes cheguem ao consumidor, conferindo previsibilidade jurídica ao setor produtivo e protegendo a saúde pública em consonância com os princípios constitucionais do direito à saúde e da função reguladora do Estado.



Fundamentos legais para a avaliação de segurança e eficácia dos constituintes

A avaliação de constituintes de suplementos alimentares é amparada em base normativa que estabelece os fundamentos técnicos e científicos que subsidiam a tomada de decisão quanto à segurança e eficácia de seu consumo. Essas referências técnicas e científicas são múltiplas e articulam informações produtivas, dados de consumo, além de literatura científica qualificada.

Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

Fundamentos legais

A Anvisa, ao estruturar o marco regulatório dos suplementos alimentares, especialmente por meio da RDC nº 243/2018 e da IN nº 28/2018, definiu um modelo que se apoia em evidências e parâmetros técnico-científicos padronizados, com o objetivo de assegurar a segurança e a eficácia dos constituintes utilizados, respeitando os limites de exposição e as condições de uso.

No plano normativo, as referências para a avaliação de segurança e eficácia dos constituintes usados em suplementos alimentares compreendem:

- a própria RDC nº 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares;
- a RDC nº 839/2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes;
- a RDC nº 241/2018, que estabelece requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos;
- a Resolução nº 18/1999, que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais ou de saúde;
- a RDC nº 868/2024, que dispõe sobre as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos; e
- a IN nº 344/2025, que estabelece as condições para o procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos, pela admissão de documentação instrutória emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

Fundamentos legais

Em complemento a essas normas, a Anvisa publicou guias técnicos com orientações detalhadas para o setor regulado sobre os critérios mínimos exigidos para a aceitação das evidências apresentadas. O Guia nº 23/2019, por exemplo, trata da avaliação de segurança de novos constituintes; o Guia nº 21/2021 aborda os critérios específicos para probióticos; e o Guia nº 55/2021 estabelece os parâmetros científicos para a avaliação de eficácia em casos de alegações funcionais e de saúde.

Os guias editados pela Anvisa são instrumentos regulatórios não normativos, de caráter recomendatório e não vinculante; ou seja, expressam o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas para o atendimento aos requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelas normas. Portanto, é possível o uso de abordagens alternativas às proposições contidas nos guias, desde que compatíveis com os requisitos do caso concreto.

A Anvisa pode adotar vias simplificadas para a avaliação de segurança e eficácia dos constituintes de suplementos alimentares, especialmente por meio do reconhecimento de análises realizadas por autoridades reguladoras estrangeiras, conforme critérios definidos na IN nº 344/2025. A premissa inicial para esse tipo de reconhecimento é a equivalência de práticas regulatórias entre a autoridade estrangeira e a Anvisa.

No Anexo I da IN nº 344/2025 estão listadas as autoridades estrangeiras previamente reconhecidas como equivalentes à Anvisa que incluem: a *European Food Safety Authority* (EFSA) e a *Food and Drug Administration* (FDA).



Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

Análises de autoridades estrangeiras e outras referências técnicas internacionais sem reconhecimento de equivalência podem ser incluídas nos dossiês técnicos-científicos, servindo de subsídios para avaliações de segurança e eficácia. Independentemente de sua forma de uso, é fundamental que a substância ou o microrganismo avaliado pela autoridade estrangeira ou por organismo internacional seja equivalente àquele submetido à avaliação da Anvisa, devendo ainda haver compatibilidade com o uso proposto.

Submissão de pedidos de avaliação de segurança e eficácia à Anvisa

Conforme dispõe o Capítulo IV da RDC nº 243/2018, o pedido de avaliação de segurança e eficácia de novos constituintes para uso em suplementos alimentares deve ser protocolado por meio de petição específica. Este peticionamento é geralmente requerido pela empresa responsável pela fabricação do constituinte ou, no caso de empresas estrangeiras, por um representante sediado no Brasil. Essa vinculação do pedido ao fabricante ou representante legal se deve ao fato do dossiê conter informações consideradas sigilosas, incluindo descrição do processo produtivo e a especificação do constituinte a ser avaliado.

Os pedidos de avaliação são peticionados eletronicamente e seu fluxo na Anvisa pode ser acompanhado no portal. O fluxo administrativo da avaliação está resumido em um infográfico.

A documentação a ser apresentada varia de acordo com o tipo de constituinte a ser avaliado, bem como com o tipo ou a complexidade da avaliação. No sistema de peticionamento, o solicitante tem acesso a uma lista de verificação que descreve a documentação necessária para a elaboração do relatório técnico-científico, conforme o objeto da petição de avaliação.

Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

Essa documentação compreende informações completas sobre a identidade, a composição, o grau de pureza, o processo de obtenção, as propriedades e a estabilidade do constituinte objeto do pedido. Também é imprescindível descrever a finalidade do seu uso, a população-alvo, a forma de uso, os níveis propostos de ingestão e as possíveis restrições.

Quando houver a necessidade de aporte de estudos científicos, eles devem ser conduzidos com base em protocolos científicos aceitos internacionalmente e com qualidade metodológica suficiente para permitir avaliação crítica pela Anvisa.

Em alguns casos, é possível que a avaliação tenha uma instrução simplificada e um rito mais célere, citando o exemplo tratado no item anterior sobre o reconhecimento de análises do mesmo constituinte realizadas por autoridade regulatória estrangeira equivalente (AREE). Também há um rito simplificado para o caso do constituinte ter sido considerado seguro ou eficaz, mas autorizado para outra categoria de alimentos, sendo necessária apenas sua extensão de uso.

A seguir, estão indicados os diferentes tipos de peticionamento, com o respectivo código:

- Avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de novos alimentos e novos ingredientes, exceto probióticos e enzimas (código 4109);
- Avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de probióticos (4107);
- Avaliação de segurança e eficácia de propriedades funcional ou de saúde de enzimas (4108);
- Extensão de uso de ingredientes avaliados anteriormente para novas categorias de alimentos (código 4135);

Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

- Avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes com histórico de consumo no Brasil por período entre 10 e 25 anos (4145);
- Avaliação de segurança baseada no histórico de consumo seguro em outros países (código 4146);
- Avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes por admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente como referência única (código 4147);
- Avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes por admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente como referência complementar (código 4191);
- Avaliação de segurança e eficácia de probióticos por admissão de documentação emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente como referência única (código 4181);
- Avaliação de segurança e eficácia de probióticos por admissão de documentação emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente como referência complementar (código 4189);
- Avaliação de segurança e eficácia de enzimas como ingredientes por admissão de documentação emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente como referência única (código 4180); e
- Avaliação de segurança e eficácia de Enzimas como ingredientes por admissão de documentação emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente como referência complementar (código 4188).

Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

Na conclusão da avaliação, a Anvisa pode ou não deferir o pedido de avaliação. Quando houver deferimento, isso significa que a Anvisa atesta a segurança e eficácia do constituinte, o qual poderá ser introduzido na cadeia de consumo após sua inclusão da IN nº 28/2018.

Quando a Anvisa indefere o pedido, isso pode significar que:

- Houve falhas no processo ou na instrução processual;
- As evidências disponíveis são insuficientes para atestar a segurança do novo ingrediente ou alimento; ou
- Há evidências de riscos para o consumidor.

Avaliação de segurança de constituintes usados em suplementos alimentares

É pertinente esclarecer que os constituintes usados em suplementos alimentares estão abrangidos no conceito de novos ingredientes e, portanto, seu processo de avaliação segue as disposições da RDC nº 839/2023.



Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

A avaliação de segurança de um constituinte é baseada em processo fundamentado de avaliação do risco, definido na RDC nº 868/2024 e compreende as seguintes etapas:

a) identificação do perigo;

b) caracterização do perigo;

c) avaliação da exposição; e

d) caracterização do risco;

O processo de avaliação do risco começa pela identificação e caracterização do perigo, ou seja, pela identificação e caracterização dos componentes do constituinte que podem causar efeitos adversos à saúde, incluindo uma avaliação quantitativa. Essa etapa é seguida pela avaliação da exposição, que considera as quantidades estimadas de ingestão diária, e culmina na caracterização do risco, que conclui sobre estimativa qualitativa ou quantitativa, incluídas as incertezas inerentes, da probabilidade de ocorrência de um efeito adverso à saúde, conhecido ou potencial, e de sua gravidade para a saúde de uma determinada população.



Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

A caracterização do perigo implica a necessidade de apresentar estudos científicos que permitam avaliar, qualitativa e quantitativamente, os eventuais eventos adversos associados ao consumo do constituinte. Os tipos de estudos requeridos dependem da natureza do constituinte, dos tipos de eventos adversos observados e do público-alvo. Por exemplo, para substâncias químicas, são exigidos estudos toxicocinéticos e toxicológicos, enquanto, para microrganismos, são relevantes estudos relacionados aos fatores de virulência e patogenicidade e a demonstração da ausência de genes de resistência a antimicrobianos. Em alguns casos, pode ser necessário o aporte de dados sobre a alergenicidade ou a biodisponibilidade do constituinte.

Constituintes destinados a grupos vulneráveis, como lactentes, crianças, gestantes ou lactantes, requerem estudos desenvolvidos com esses grupos populacionais ou que avaliam efeitos específicos, como impacto no desenvolvimento ou reprodutividade.

A demonstração da segurança também considera o histórico de consumo seguro, podendo ser uma informação substitutiva a um conjunto de evidências científicas, em caso de histórico longo de consumo sem relatos de efeitos adversos à saúde.



Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

Cabe reforçar que a avaliação de segurança é uma etapa decisória. Por isso, é imprescindível que as evidências apresentadas sejam suficientes, confiáveis e robustas. Quanto à suficiência, é esperado que os dados aportados permitam derivar um valor de segurança, o qual, combinado com a estimativa de ingestão, são os pontos chave para a elaboração de um parecer conclusivo. Eventuais incertezas ou limitações que impeçam a definição desses elementos referenciais podem ser determinantes para uma eventual decisão desfavorável.

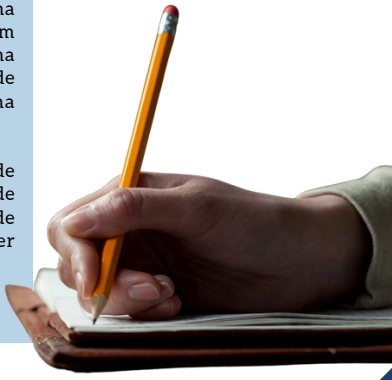
Na sua conclusão final, a Anvisa pode estabelecer um limite máximo de ingestão diária, que será definido com base no cenário de consumo nacional, levando em conta as condições de uso propostas pelo interessado e o uso cumulativo em diferentes categorias de alimentos.

Uma conclusão favorável da Anvisa significa que o uso do constituinte na formulação do suplemento é compatível com sua finalidade alimentar e não apresenta risco apreciável à saúde, considerando o consumo diário ao longo da vida.

Efeito adverso à saúde: mudança na morfologia, na fisiologia, no crescimento, no desenvolvimento, na reprodução ou no tempo de vida de um organismo, um sistema ou de uma população, que resulta em uma diminuição da capacidade funcional, da capacidade de compensar o estresse adicional ou em um aumento na suscetibilidade a outras influências.

Valor de segurança: valor numérico obtido da divisão de um nível de efeito adverso não observado ou dose de referência no limite de confiança inferior, por um fator de incerteza para determinar uma quantidade que pode ser ingerida por toda a vida, sem risco apreciável à saúde.

Fonte: RDC nº 839/2023



Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

Avaliação de eficácia para alegações funcionais ou de saúde

A comprovação da eficácia de alegações de propriedade funcional ou de saúde é exigida quando se pretende alegar, no rótulo ou em material promocional, que o consumo do suplemento alimentar traz um efeito benéfico específico ao consumidor.

Este tipo de alegação é opcional para a maioria dos suplementos alimentares, exceto para aqueles que são fonte de probióticos e enzimas, nos quais a comprovação do benefício é obrigatória.

IMPORTANTE:

A comprovação da segurança é mandatória. No entanto, a comprovação da eficácia se aplica apenas quando se pretende veicular uma alegação, que é opcional, exceto para probióticos e enzimas (obrigatórios).

A avaliação de eficácia para alegações funcionais ou de saúde em suplementos alimentares, conforme estabelecido no Guia nº 21/2021 e no Guia nº 55/2021, é um processo técnico-científico que visa garantir que as alegações atribuídas a um produto estejam devidamente fundamentadas em evidências robustas. Esse processo é essencial para assegurar que os consumidores não sejam expostos a informações enganosas sobre os efeitos à saúde dos suplementos, além de preservar um ambiente de lealdade nas práticas concorrenciais.



Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

De acordo com os guias e as diretrizes da Resolução nº 18/1999, considera-se alegação de propriedade funcional aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou o não nutriente desempenha no crescimento, no desenvolvimento, na manutenção e em outras funções normais do organismo humano. Por outro lado, a alegação de propriedade de saúde é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente e doença ou condição relacionada à saúde. O benefício expresso pela alegação deve estar associado a um efeito específico e mensurável relevante para a saúde. Salienta-se, porém, que a legislação brasileira impede a atribuição de efeitos medicamentosos e terapêuticos a alimentos, os quais são restritos a medicamentos.

Para a submissão de pedido de avaliação de uma nova alegação de propriedade funcional ou de saúde, o interessado deve apresentar um dossiê técnico que inclua uma descrição clara da alegação proposta, a identificação precisa da substância envolvida e o público-alvo. O dossiê deve estar embasado em estudos clínicos conduzidos em humanos, que demonstrem de forma estatisticamente significativa os efeitos benéficos da substância nas condições de uso pretendidas, e que sejam resultado de uma busca estruturada e abrangente da literatura científica. Esses estudos devem apresentar metodologia adequada, incluindo estudos de intervenção e observacionais prospectivos, e utilizar desfechos clínicos relevantes. Estudos em animais ou in vitro são considerados complementares e não substituem os dados clínicos em humanos.



Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

Além disso, é exigido que as evidências demonstrem uma relação causal plausível entre o consumo da substância e o efeito alegado, considerando a dose utilizada, a forma de apresentação e o tempo de uso. Também são considerados critérios de validade externa dos estudos, como a semelhança da população avaliada com o público-alvo brasileiro e o perfil de risco associado ao uso contínuo da substância. Meta-análises e revisões sistemáticas podem ser aceitas desde que atendam a critérios metodológicos rigorosos e proporcionem clareza na seleção dos estudos incluídos.

Somente após avaliação favorável da Anvisa, a alegação é incorporada à lista positiva oficial da IN nº 28/2018, tornando-se, então, passível de uso por todas as empresas interessadas, desde que respeitem as condições específicas estabelecidas.

IMPORTANTE:

As alegações de propriedade funcional ou de saúde não podem se referir a características curativas e terapêuticas, que são restritas a medicamentos.

Divulgação dos constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares

Todos os constituintes autorizados pela Anvisa são incluídos na IN nº 28/2018, por meio das atualizações periódicas. Subsidiariamente, a Anvisa disponibiliza em seu portal um painel que permite a consulta sobre os constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Esse é um recurso útil, pois oferece filtros que facilitam as consultas.

Aula 1

Comprovação de segurança e eficácia de novos ingredientes dos Suplementos Alimentares

Principais aprendizados



Sua vez!

1. Em sua prática profissional, você já se deparou com produtos que alegam benefícios funcionais ou de saúde sem evidência clara? Como você avalia o impacto dessas alegações na decisão de compra dos consumidores?
2. Considerando o cenário regulatório atual, como você avalia o equilíbrio entre inovação no mercado de suplementos e a necessidade de rigor científico na autorização de alegações?

Principais aprendizados da aula

Para inclusão de ingredientes nas listas autorizadas (IN nº 28/2018) eles devem ser seguros para o consumo humano, com respaldo científico ou histórico de uso e possuírem eficácia comprovada, quando associados a alegações de propriedade funcional ou de saúde.

A alegação de propriedade funcional ou de saúde só pode ser utilizada em suplementos alimentares se for previamente autorizada pela Anvisa e estiver incluída na lista positiva da IN nº 28/2018. No caso de suplementos alimentares fonte de enzimas e probióticos, o uso de alegação é mandatório.

A eficácia é entendida como a capacidade comprovada da substância de promover o efeito alegado, nas condições normais de uso.

A comprovação de eficácia deve ser embasada em estudos em humanos, que apresentem metodologia robusta e resultados estatisticamente significativos, e que sejam resultado de uma busca estruturada e abrangente da literatura científica. Estudos in vitro e em animais podem ser utilizados como apoio, mas não substituem os estudos clínicos em humanos na demonstração da eficácia funcional.

O processo de aprovação de alegações visa assegurar ao consumidor informações verídicas, não enganosas e cientificamente fundamentadas.

Aula 2
Vedação ao uso de constituintes não autorizados

A regulação dos suplementos alimentares no Brasil adota o modelo de lista positiva, um instrumento regulatório que estabelece, de forma clara e objetiva, quais ingredientes estão autorizados para uso em suplementos alimentares. Esse modelo é formalizado pela IN nº 28/2018 da Anvisa, que estabelece a lista dos constituintes permitidos como fonte de nutrientes, enzimas, probióticos e substâncias bioativas, acompanhados de seus respectivos limites de uso, especificações de identidade e qualidade, condições de uso e alegações permitidas.

A lista positiva é um dos principais mecanismos utilizados pela Anvisa para garantir a segurança dos consumidores, já que todos os constituintes da lista foram previamente avaliados quanto à sua segurança, eficácia (quando aplicável) e adequação ao uso como suplemento alimentar. Por ser um instrumento publicizado, essa lista contribui para a transparência ativa e favorece as ações de controle fiscal ou da sociedade.

A adoção rigorosa da lista positiva como referência para a formulação de suplementos alimentares é de interesse de todo o segmento empresarial, uma vez que a sua inobservância implica a adoção de medidas fiscais que, em última análise, geram um ambiente de desconfiança e baixa credibilidade para o produto. Também pode implicar consequências para fora da esfera administrativa, já que pode colocar em risco a saúde da população, com eventuais repercussões criminais.



Aula 2
Vedação ao uso de constituintes não autorizados

Quando há a constatação do uso de ingrediente não autorizado durante a análise da notificação eletrônica, a mesma é sumariamente cancelada pela Anvisa. Se a falha é detectada por meio de inspeções de rotina, a empresa responsável poderá ser autuada pelas autoridades de vigilância sanitária e penalizada por meio de advertência, apreensão do produto, interdição da fabricação ou comercialização, multas, dentre outras.

IMPORTANTE:

Empresas interessadas em utilizar ingredientes que ainda não constam nas listas da IN nº 28/2018 devem protocolar petições formais junto à Anvisa. Apenas após o parecer técnico favorável e a publicação da atualização normativa, o ingrediente poderá ser empregado legalmente.

Principais aprendizados da aula

A lista positiva é um instrumento regulatório obrigatório, estabelecido pela IN nº 28/2018 da Anvisa, que define os constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, com seus respectivos limites e condições de uso.

O uso de ingredientes não incluídos na lista positiva é proibido e caracteriza produto não conforme, com risco à saúde e violação da legislação sanitária.

A inclusão na lista positiva está condicionada à avaliação prévia de segurança e, quando necessário, de eficácia por parte da Anvisa.

Aula 3
Atualização da lista positiva

A lista positiva de constituintes permitidos em suplementos alimentares é periodicamente atualizada, visando a inclusão de novos constituintes ou a modificação das condições previamente aprovadas, após a conclusão favorável de pedidos de avaliação submetidos à Anvisa. As atualizações também podem ser motivadas por reavaliações realizadas pela própria Anvisa, em caso de surgimento de novas evidências que modifiquem os fundamentos de avaliação anterior.

A atualização da lista positiva é um processo regulatório transparente, baseado em evidências científicas e sustentado por instrumentos normativos claros. Ela permite a incorporação de novos ingredientes de forma segura e alinhada às melhores práticas regulatórias internacionais, fortalecendo a confiabilidade do mercado brasileiro de suplementos alimentares.. Os instrumentos normativos que amparam a atualização são: a RDC nº 243/2018, a IN nº 28/2018, requisitos da RDC nº 839/2023, e orientações específicas do Guia nº 23/2019, Guia nº 37/2020, Guia nº 21/2021 e Guia nº 55/2021 da Anvisa.

A solicitação para a atualização da lista positiva de constituintes deve ser realizada pelas empresas mediante protocolo de petição específica de segurança e de eficácia, contendo documento que comprove o atendimento aos seguintes requisitos:

- Os constituintes devem ser comprovadamente seguros para consumo humano;
- Os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em pelo menos uma das referências presentes no Art. 8º da RDC nº 243/2018.

Aula 3
Atualização da lista positiva

Principais aprendizados

Apenas após avaliação e aprovação técnica pela Anvisa, o ingrediente é incorporado à lista positiva e passa a ser legalmente permitido para uso nos suplementos alimentares comercializados no Brasil.



Sua vez!

Após esta aula, você se sente mais preparado(a) para identificar quando um ingrediente precisa passar por avaliação prévia antes de ser utilizado em suplementos? Como essa compreensão pode ser aplicada no seu cotidiano profissional?

Principais aprendizados da aula

A atualização da lista positiva é necessária para incorporar ingredientes inovadores, ampliar o acesso a substâncias com histórico de uso seguro e alinhar a regulamentação nacional às evidências científicas e padrões internacionais.

Empresas interessadas na inclusão de novos constituintes devem protocolar petição eletrônica no sistema Solicita, apresentando um dossiê técnico completo, com dados de identidade, segurança, composição, uso pretendido e, se aplicável, eficácia.

Referências do Módulo 4

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 18, de 30 de abril de 1999. Estabelece diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 3 maio 1999.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 241, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 27 jul. 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, 27 jul. 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018. Estabelece as listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, 27 jul. 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Guia nº 23, de 2019. Guia para comprovação da segurança de novos alimentos e novos ingredientes. Brasília: Anvisa, 2019.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Guia nº 37, de 2020. Guia para instrução de processos de avaliação de segurança de alimentos e ingredientes. Brasília: Anvisa, 2020.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Guia nº 21, de 2021. Guia para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde de probióticos para uso em alimentos. Brasília: Anvisa, 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Guia nº 55, de 2021, versão 2. Guia para comprovação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde em alimentos. Brasília: Anvisa, 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 839, de 15 de agosto de 2023. Dispõe sobre a comprovação da segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes. Diário Oficial da União, Brasília, 16 ago. 2023.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 868, de 26 de dezembro de 2024. Dispõe sobre as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 27 dez. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa nº 344, de 2025. Estabelece condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos pela admissão de documentação emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente. Diário Oficial da União, Brasília, 2025.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MÓDULO 5

ROTULAGEM GERAL DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES

2026



Sobre o módulo

Este módulo aborda a rotulagem geral dos suplementos alimentares como instrumento central de comunicação sanitária e de proteção ao consumidor. Ao longo das aulas, serão apresentados os fundamentos legais que regem a rotulagem, a responsabilidade dos estabelecimentos envolvidos e os dizeres obrigatórios e complementares que devem constar nos rótulos, incluindo advertências, orientações de uso e informações específicas para cada público-alvo. Por fim, são exploradas boas práticas de comunicação e a importância da atualização contínua da rotulagem diante das revisões das listas positivas, reforçando o papel do rótulo na promoção de informações claras, verídicas e alinhadas à legislação sanitária.

Sumário

Aula 1: Princípios para rotulagem geral dos suplementos alimentares ____ 157

Aula 2: Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares ____ 162

Aula 3: Rotulagem complementar dos suplementos alimentares ____ 178

Referências ____ 181

Aula 1
Princípios para rotulagem geral dos Suplementos Alimentares

Introdução

Além de cumprir as exigências legais, a rotulagem dos suplementos alimentares deve seguir princípios de clareza, honestidade e responsabilidade. Erros na rotulagem, mesmo quando não intencionais, podem comprometer a segurança do consumidor, levar à suspensão do produto no mercado e prejudicar a credibilidade da empresa.

Em um mercado altamente competitivo e impulsionado por promessas de desempenho, beleza ou bem-estar, a rotulagem tende a ser explorada como ferramenta de marketing, o que pode aumentar promessas infundadas ou induzir o consumo indevido, sobretudo por grupos vulneráveis, como crianças, gestantes e idosos.

Esta aula aborda os princípios gerais para rotulagem e os cuidados necessários para evitar equívocos comuns, assegurando uma rotulagem técnica, ética e conforme a legislação.

Base legal

Os principais dispositivos legais que regulam a rotulagem de suplementos alimentares são:



- Decreto-Lei nº 986/1969;
- RDC nº 243/2018;
- IN nº 28/2018 e suas atualizações;
- RDC nº 727/2022;
- RDC nº 429/2020; e
- IN nº 75/2020.

Aula 1
Princípios gerais para rotulagem geral dos Suplementos Alimentares

Princípios gerais para rotulagem

A RDC nº 727/2022 estabelece os princípios gerais para a rotulagem dos alimentos embalados. Os suplementos alimentares devem seguir os mesmos princípios.

Assim, a rotulagem dos suplementos não pode:

- conter vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;
- atribuir efeitos ou propriedades que não possuam ou que não possam ser demonstradas;
- destacar a presença ou a ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto nos casos previstos em normas específicas;
- veicular qualquer tipo de alegação relacionada à ausência de alimentos alergênicos ou alérgenos alimentares, exceto nos casos previstos em normas específicas;
- ressaltar, em certos tipos de alimentos processados, a presença de componentes que sejam adicionados como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante;

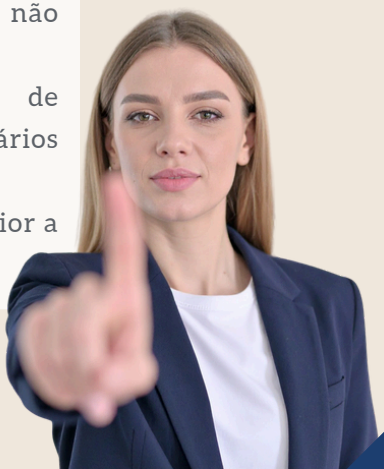


Aula 1
Princípios gerais para rotulagem geral dos Suplementos Alimentares

- ressaltar qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;
- indicar que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas; e
- aconselhar seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

A RDC nº 243/2018 reforça esses princípios no art. 17, que dispõe que a rotulagem dos suplementos alimentares não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente, que:

- o produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica;
- o produto contém substâncias não autorizadas ou proibidas;
- a alimentação não é capaz de fornecer os componentes necessários à saúde; ou
- o produto é comparável ou superior a alimentos convencionais.



Aula 1
Princípios gerais para rotulagem geral dos Suplementos Alimentares

Esses princípios devem ser observados para todas as informações contidas na rotulagem, tanto as obrigatórias quanto as facultativas, incluindo as marcas do produto.

De acordo com as disposições legais, é considerada irregularidade o uso de expressões que sugiram uma alegação de propriedade funcional ou de saúde não comprovada, como “hipertrofia muscular”, “massa muscular” e “queima de gordura”. Para o uso de novas alegações, devem ser seguidos os procedimentos para a inclusão da alegação na lista positiva da IN nº 28/2018. Também são vedados símbolos, imagens ou textos que atribuam propriedades terapêuticas, bem como alegações não relacionadas aos constituintes presentes no produto ou em quantidade insuficiente para justificar o efeito alegado.



IMPORTANTE:

As alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem são restritos ao que consta no Anexo V da IN nº 28/2018. O uso de “frases de efeito” sem respaldo científico ou alegações genéricas de saúde não aprovadas é irregular e pode gerar sanções ao produto. Portanto, é fundamental checar se cada alegação corresponde a um benefício autorizado para o constituinte presente no suplemento.

Aula 1
Princípios gerais para rotulagem geral dos Suplementos Alimentares

Principais aprendizados

Sua vez!

Após a leitura do conteúdo reflita sobre o papel do rótulo como instrumento de proteção à saúde e como ele pode influenciar escolhas equivocadas quando mal utilizado.

Principais aprendizados da aula

A rotulagem é um instrumento de proteção à saúde: o rótulo orienta o uso seguro, reduz o risco sanitário e sustenta a confiança no produto e na empresa. Erros, mesmo não intencionais, podem gerar retirada do mercado e sanções.

Clareza, honestidade e responsabilidade são princípios centrais: a rotulagem deve comunicar de modo compreensível e fiel, sem explorar ambiguidade para fins de venda.

Suplementos seguem os princípios gerais de rotulagem de alimentos embalados.

É vedado qualquer elemento (texto, imagem, símbolo, marca, idioma, destaque) que torne a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que confunda sobre natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade e modo de uso.

É proibido atribuir efeitos não demonstráveis, terapêuticos ou medicinais.

Não se pode sugerir prevenção, cura, tratamento, nem "propriedades medicinais", mesmo de forma indireta (por linguagem figurada, imagens, "antes e depois", termos clínicos ou promessas).

Alegações são restritas ao que está autorizado na lista positiva

O uso de alegações deve obedecer estritamente ao que está previsto no Anexo V da IN nº 28/2018, incluindo requisitos de composição e de rotulagem. "Frases de efeito" e alegações genéricas de saúde sem aprovação são irregulares.

Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

Introdução

A rotulagem de suplementos alimentares não é apenas um meio de identificação do produto. Trata-se de um instrumento de comunicação sanitária com implicações diretas para a proteção da saúde pública. As normas que determinam os dizeres permitidos nos rótulos decorrem da necessidade de garantir que as informações transmitidas ao consumidor sejam claras, verdadeiras e respaldadas por evidências científicas.

Ao padronizar os dizeres, exigir advertências e condicionar alegações a critérios técnico-científicos, a Anvisa busca equilibrar a liberdade comercial com o direito à informação segura e adequada. Essa padronização também é essencial para a atuação da vigilância sanitária, pois fornece parâmetros objetivos para avaliação, fiscalização e responsabilização das empresas.

Declarações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

A rotulagem de alimentos embalados deve apresentar, obrigatoriamente, a declaração das seguintes informações:

- Denominação de venda;
- Lista de ingredientes;
- Advertências sobre os principais alimentos que causam alergias alimentares;
- Advertência sobre lactose;
- Nova fórmula;
- Advertências relacionadas ao uso de aditivos alimentares;
- Rotulagem nutricional;
- Conteúdo líquido;
- Identificação da origem;
- Identificação do lote;
- Prazo de validade;
- Instruções de conservação, preparo e uso do alimento, quando necessário; e
- Outras informações exigidas por normas específicas.



Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

A rotulagem dos suplementos alimentares deve conter todas as informações obrigatórias previstas no art. 7° da RDC n° 727/2022. Contudo, a RDC n° 243/2018 estabeleceu alguns requisitos adicionais específicos para a rotulagem dos suplementos alimentares, conforme consta no Capítulo III da norma.

ATENÇÃO:
A partir de 01/09/2024, com a entrada em vigor da RDC n° 843/2024, a rotulagem dos produtos notificados deve conter a declaração "Alimento notificado na Anvisa:" seguida do número completo do processo de notificação, observando o período de transição estabelecido para produtos já regularizados.

A seguir, serão detalhados os principais pontos a serem observados na rotulagem dos suplementos alimentares.

Denominação de venda

Em relação à denominação de venda, os produtos classificados como suplementos alimentares devem ser denominados "Suplemento Alimentar", acrescidos de sua forma farmacêutica. Por exemplo: "Suplemento Alimentar em cápsulas", "Suplemento Alimentar em comprimidos" e "Suplemento Alimentar líquido".

A forma farmacêutica pode ser declarada de modo básico ou específico. Por exemplo, é permitida a inclusão na denominação de suplementos alimentares da forma farmacêutica específica (como cápsula dura de liberação prolongada), podendo, alternativamente, constar apenas a forma farmacêutica básica (cápsula).



Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

Denominação de venda

A forma farmacêutica a que se refere este artigo é aquela na qual o produto é comercializado e exposto à venda. Assim, um suplemento que seja ofertado ao consumidor na forma de pó, mesmo que tenha a indicação de preparo para adição de água e consumo como líquido, deverá ser designado como "Suplemento Alimentar em pó".

A denominação de venda dos produtos pode ser complementada com as seguintes informações:

- Nomes individuais ou das categorias dos nutrientes, das substâncias bioativas ou das enzimas - por exemplo: “Suplemento Alimentar de vitamina C em cápsulas” ou “Suplemento Alimentar de vitaminas em cápsulas”;
- Nome da fonte da qual foi extraído o nutriente, a substância bioativa ou a enzima - por exemplo: “Suplemento Alimentar de licopeno de tomate em cápsulas”; ou
- Identificação da linhagem ou nome comercial do micro-organismo, no caso de suplementos alimentares contendo probióticos.

Também devem ser atendidos os requisitos específicos de denominação de suplementos alimentares que constem nos Anexos V ou VI da IN nº 28/2018. Por exemplo, suplementos à base de quitosana cuja quantidade de fibras alimentares não atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III da IN nº 28/2018 devem ser denominados de “suplemento alimentar de quitosana” acrescido da forma farmacêutica do produto. Nesse caso, a denominação de venda não pode fazer referência a fibras alimentares.



Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

Denominação de venda

A denominação de venda deve estar próxima à marca do produto e deve ser declarada:







- com caracteres legíveis;
- em caixa alta e negrito;
- em cor contrastante com o fundo do rótulo; e
- com tamanho mínimo equivalente a 1/3 (um terço) do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto e nunca inferior aos limites mínimos apresentados na tabela abaixo.

Tamanho mínimo da fonte da denominação de venda:

Área do painel principal do rótulo (cm^2)	Fonte mínima (mm)
Menor que 50	1
Maior ou igual a 50 e menor que 170	2
Maior ou igual a 170 e menor que 650	3
Maior ou igual a 650 e menor que 2600	4,5
Maior ou igual a 2600	6

Fonte: Anexo da RDC nº 243/2018

Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

Lista de ingredientes

Lista de ingredientes

A RDC nº 727/2022 estabelece requisitos gerais para a listagem dos ingredientes no rótulo, incluindo a forma de declaração de ingredientes compostos e aditivos, bem como a ordem de declaração.

Conforme determina o art. 12 da RDC nº 727/2022, a relação dos ingredientes utilizados na formulação desses produtos deve ser declarada em ordem decrescente de proporção.

Além dessas disposições gerais, em relação à lista de ingredientes, algumas particularidades dos suplementos alimentares devem ser observadas. Na lista de ingredientes dos suplementos alimentares devem ser usados os nomes dos constituintes fonte do nutriente, substância bioativa, enzima ou probiótico, que constam nos Anexos I e II da IN nº 28/2018, conforme o caso.

Assim, como exemplos podemos citar:

- um suplemento alimentar de Vitamina E deve declarar na lista de ingredientes "Acetato de DL-alfa-tocoferol";
- um suplemento de lactase deve declarar na lista de ingredientes "Lactase de *Aspergillus oryzae*"; e
- um suplemento de ômega 3 deve declarar na lista de ingredientes "óleo de peixe".

É possível que as empresas utilizem sinônimos dos constituintes autorizados na rotulagem de suplementos alimentares, desde que sejam sinônimos previstos com mesmo número CAS, quando estabelecido. Por exemplo, o número CAS 7757-86-0 se refere ao composto fosfato de magnésio dibásico, que possui como sinônimos os termos: hidrogênio fosfato de magnésio, magnésio hidrogênio ortofosfato, dentre outros.

Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

Lista de ingredientes

A lista de ingredientes dos suplementos alimentares em cápsula deve conter os ingredientes que compõem a cápsula. A declaração deve seguir a regra descrita para os ingredientes compostos, com a declaração dos ingredientes entre parênteses.

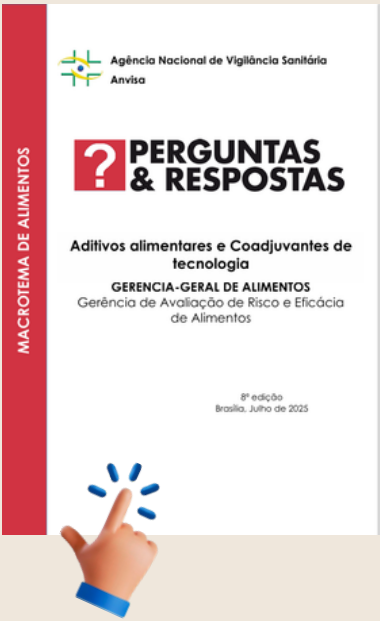
No caso de suplementos contendo probióticos, esses devem ser identificados na lista de ingredientes pelo nome científico completo dos microrganismos (nomenclatura binomial mais atual), sem abreviações.

Também é preciso lembrar que a RDC nº 727/2022 determina que os aditivos alimentares devem ser declarados na lista de ingredientes após os demais ingredientes, por meio da função tecnológica principal do aditivo no alimento, seguida do nome completo ou INS do aditivo alimentar.

ATENÇÃO:

Caso o suplemento alimentar tenha em sua composição o aditivo alimentar corante tartrazina (INS 102), a declaração na lista de ingredientes deve ser feita pelo nome do aditivo alimentar.

No Portal da Anvisa está disponível o documento de perguntas e respostas sobre Aditivos alimentares.



Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

Lista de ingredientes

A RDC nº 243/2018 autoriza que os suplementos alimentares contenham ingredientes usados unicamente para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma. Entre os ingredientes, podemos citar as polpas de frutas, chocolates, açúcares, amidos, desde que atendidos os requisitos dispostos na norma. Tais ingredientes deverão constar da lista de ingredientes dos suplementos alimentares, e sua declaração deve observar as disposições gerais sobre rotulagem de alimentos.

Cabe destacar que o marco regulatório dos suplementos alimentares adota o modelo de listas positivas, formalizado na IN nº 28/2018 e em seus anexos. Essas listas passam por atualizações periódicas, com base em novas evidências técnico-científicas, resultados de avaliações de segurança, inovações tecnológicas, dados de consumo seguro e demandas do setor regulado apresentadas por meio de petições devidamente fundamentadas.

Em caso de atualizações que impactem na formulação dos produtos, a readequação pode exigir ajustes na rotulagem, como a revisão da lista de ingredientes, a exclusão ou modificação de alegações, alteração de orientações de consumo ou mesmo advertências.

Advertências sobre os principais alimentos que causam alergias alimentares e sobre lactose

A rotulagem dos suplementos alimentares deve conter as advertências previstas na RDC nº 727/2022 relativas à presença de alergênicos na composição, devendo ser observados os requisitos de formatação e legibilidade das advertências.

Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

O critério para uso da advertência de lactose em suplementos alimentares é o mesmo estabelecido para os alimentos em geral, ou seja, se o produto contiver uma quantidade de lactose maior do que 100 ml por 100 g ou ml no alimento tal como exposto à venda, a advertência "CONTÉM LACTOSE" deve ser declarada seguindo os requisitos de legibilidade estabelecidos na RDC nº 727/2022.

Desta forma, a empresa pode declarar a ausência de lactose em suplementos alimentares de forma opcional, desde que atendidos os requisitos estabelecidos no Anexo V da IN nº 28/2018.

A alegação "Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de lactose" pode ser utilizada caso o suplemento alimentar contenha quantidade de lactose:

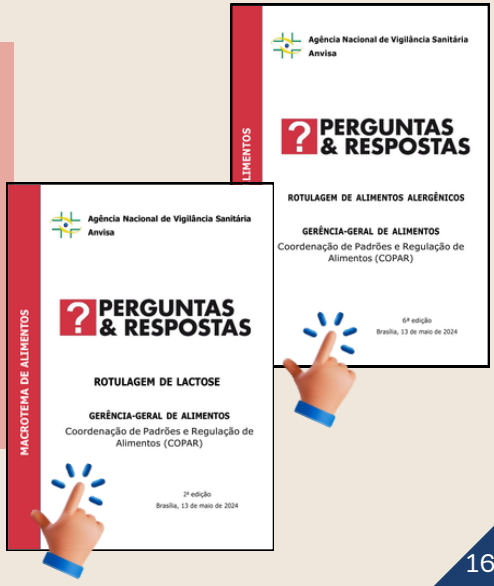
a) igual ou menor a 100 mg na recomendação diária do alimento pronto para consumo; e

b) igual ou menor a 100 mg por 100 g ou ml do alimento tal como exposto à venda.

ATENÇÃO:

As principais dúvidas sobre esse tópico podem ser esclarecidas nos documentos de perguntas e respostas disponíveis no portal da Anvisa.

- Rotulagem de alimentos alergênicos; e
- Rotulagem de lactose.



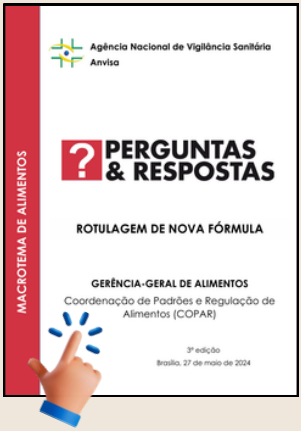
Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

Nova fórmula

Nova fórmula

Os suplementos alimentares devem seguir a RDC nº 727/2022, que exige a declaração sobre nova fórmula nos alimentos que tiverem alterações na sua composição que resultarem em modificações nos dizeres de rotulagem elencados no art. 21 da RDC nº 727/2022.

ATENÇÃO:
No Portal da Anvisa está disponível o documento de perguntas e respostas sobre rotulagem de nova fórmula.



Advertências relacionadas ao uso de aditivos alimentares

Alguns aditivos alimentares que podem estar presentes na composição dos suplementos alimentares requerem a declaração de advertências na rotulagem.

Caso a composição do suplemento alimentar contenha edulcorantes que sejam polióis, a rotulagem deve conter a advertência "Este produto pode ter efeito laxativo", em negrito, quando a previsão razoável de consumo diário for superior a 20 (vinte) gramas de manitol, 50 (cinquenta) gramas de sorbitol ou 90 (noventa) gramas de outros poliois que possam ter efeito laxativo.

Caso o suplemento alimentar contenha o aditivo alimentar edulcorante aspartame, a rotulagem deve conter a advertência "Contém fenilalanina", em negrito.

Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

Rotulagem nutricional

A rotulagem nutricional deve seguir o disposto na RDC nº 429/2020, e na IN nº 75/2020. As questões específicas de rotulagem nutricional serão tratadas detalhadamente no Módulo 6.

Conteúdo líquido

A declaração do conteúdo líquido no rótulo é de competência do INMETRO. Assim, a declaração do conteúdo líquido deve seguir o disposto na Portaria INMETRO nº 249, de 9 de junho de 2021, ou em outra que lhe vier a substituir.

Outro regulamento do INMETRO que deve ser observado é a Portaria INMETRO nº 157, de 19 de agosto de 2002, que estabelece a forma de expressar a indicação quantitativa do conteúdo líquido dos produtos pré-medidos.

Identificação da origem, identificação do lote e prazo de validade

Os suplementos alimentares devem seguir as disposições da RDC nº 727/2022 quanto a esses itens de declaração obrigatória. As regras de rotulagem se aplicam aos suplementos alimentares comercializados no país, sejam fabricados no Brasil ou importados.

Quando a rotulagem não estiver redigida em português, deve ser colocada uma etiqueta complementar, contendo a informação obrigatória com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados. Esta etiqueta pode ser colocada tanto na origem quanto no destino. Em ambos os casos, a aplicação deve ser realizada antes da comercialização.

Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

Em relação ao prazo de validade, para que os suplementos alimentares possam trazer os benefícios esperados é fundamental a manutenção das suas características até o fim do seu prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante, de acordo com o art. 10 da RDC nº 243/2018. Essa garantia deve estar amparada por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade, já descritos no Módulo 2.

Instruções de conservação, preparo e uso de suplementos

Além do que dispõe a RDC nº 727/2022, a rotulagem dos suplementos alimentares deve apresentar a recomendação de uso, incluindo informações sobre os grupos populacionais, descritos nos Anexos III e IV da IN nº 28/2018, para o qual o produto é indicado, incluindo a faixa etária, no caso de crianças, e a quantidade e a frequência de consumo para cada um dos grupos populacionais indicados no rótulo.

As informações referentes aos grupos populacionais para os quais o produto é indicado podem ser complementadas com indicações para gêneros e faixas etárias específicas, bem como para praticantes de atividade física e atletas, dentro de cada grupo populacional indicado no rótulo.

Também devem constar, em destaque e negrito, as seguintes advertências:



- "Este produto não é um medicamento";
- "Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem"; e
- "Mantenha fora do alcance de crianças."

Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

Caso o produto requeira condições especiais de conservação para preservar sua qualidade até o final do prazo de validade, o consumidor deve ser claramente orientado, a fim de garantir o uso adequado do produto. Igualmente, o rótulo do produto deve conter orientações em caso da abertura da embalagem implicar a necessidade de conservação em condições específicas ou resultar na alteração do prazo de validade informado. Todas essas informações devem estar agrupadas no mesmo local do rótulo.

Outras informações exigidas por normas específicas

A RDC nº 727/2022 determina que a rotulagem deve incluir informações exigidas por normas específicas.

A primeira norma que deve ser lembrada é o Decreto-Lei nº 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos. O art. 13 do Decreto determina que os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração "Colorido Artificialmente".

De acordo com os arts. 14, 15, 16 e 17 deste mesmo Decreto, alimentos que, adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar ou reconstituir o sabor natural do alimento, deverão trazer, em seus rótulos, a declaração "Contém Aromatizante ..." e a declaração "Aromatizado Artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial. Também é necessária a declaração das expressões "Sabor de ..." no caso do uso de essências naturais, e "Sabor Imitação ou Artificial de ..." no caso de alimentos elaborados com essências artificiais. Portanto, suplementos alimentares que utilizem corantes ou aromatizantes deverão declarar essas informações no rótulo, de forma facilmente legível.

Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

A Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003, obriga que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.

Assim, todos os alimentos industrializados, inclusive os suplementos alimentares, deverão conter em seu rótulo, obrigatoriamente, as inscrições "contém Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso. Vale salientar que a referida lei não estabeleceu um limite de glúten para a declaração da sua ausência. Portanto, qualquer quantidade presente no produto deve ser declarada.

Embora os suplementos alimentares não sejam enquadrados como alimentos para fins especiais, as advertências para alimentos com edulcorantes constantes na RDC nº 715/2022 foram estendidas, por meio da RDC nº 778/2023, a todos os alimentos e bebidas que contiverem a adição de poliois ou de aspartame em sua composição. Os suplementos alimentares que contêm aspartame devem apresentar a advertência “Contém fenilalanina”, prevista no inciso II do art. 8º da RDC nº 715/2022.

A advertência "Este produto pode ter efeito laxativo" deve ser adicionada aos suplementos quando a previsão de consumo resulte na ingestão diária superior a 20 g de manitol, 50 g de sorbitol, 90 g de polidextrose ou de outros poliois que possam ter efeito laxativo.



Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

Outras informações exigidas por normas específicas

O Decreto 4680, de 24 de abril de 2003, que regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, também deve ser observado.

Esse regulamento determina que na rotulagem de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, com presença acima do limite de um por cento do produto, deverá constar, em destaque, no painel principal e em conjunto com o símbolo específico, além de uma das seguintes expressões, dependendo do caso: "(nome do produto) transgênico", "contém (nome do ingrediente ou ingredientes) transgênico(s)" ou "produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico". Também devem constar na rotulagem informações sobre a espécie doadora do gene no local reservado para a identificação dos ingredientes.

O disposto na Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e a de produtos de puericultura correlatos, e seus regulamentos, deve ser observado para a rotulagem dos suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância.



Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

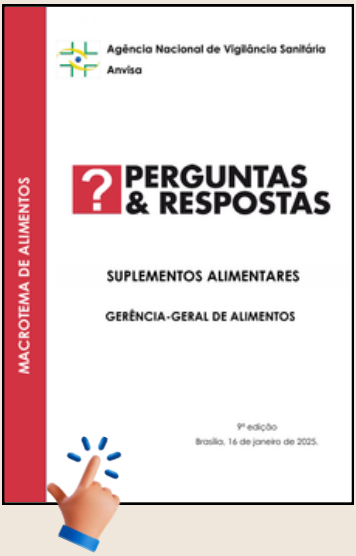
Legibilidade das informações obrigatórias

As informações obrigatórias na rotulagem dos alimentos embalados, incluindo os suplementos alimentares, devem ser declaradas:

- em português, sem prejuízo da existência de textos em outros idiomas;
- com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados; e
- com tamanho mínimo de letras e números de 1 milímetro, quando não especificado em contrário.

Assim, **todas as informações contidas nos rótulos devem ser claras, legíveis, verídicas e compreensíveis ao consumidor.**

Quando as informações obrigatórias não estiverem em português, deve ser colocada uma etiqueta complementar, na origem ou no destino, antes da comercialização, contendo a informação obrigatória.



ATENÇÃO:

No Portal da Anvisa está disponível o documento de perguntas e respostas sobre suplementos alimentares, onde podem ser esclarecidas dúvidas específicas.

Aula 2
Informações obrigatórias na rotulagem dos suplementos alimentares

Principais aprendizados

Principais aprendizados da aula

Suplementos precisam cumprir regras gerais de alimentos embalados e requisitos específicos.

A denominação de venda é padronizada e inclui a forma farmacêutica.

A denominação pode ser complementada, mas com limites regulatórios.

Lista de ingredientes tem ordem, forma e nomenclatura controlados..

Os ingredientes devem constar em ordem decrescente de proporção.

Ingredientes da cápsula entram na lista (com a regra de ingredientes compostos e parênteses). Aditivos devem aparecer após os demais ingredientes, com a função tecnológica principal e o nome completo ou INS.

Probióticos exigem identificação científica completa e atual. Devem ser declarados pelo nome científico completo do microrganismo (nomenclatura binomial atual), sem abreviações.

Alergênicos e lactose têm advertências com critérios e formatação.

"Nova fórmula" é obrigatória quando mudanças impactam dizeres específicos. Alterações na composição que modifiquem informações previstas na RDC nº 727/2022 acionam a obrigação de declarar "nova fórmula", conforme os critérios do regulamento..

Instruções de conservação, preparo e uso são parte crítica para consumo seguro.

Legibilidade é um requisito sanitário, não um detalhe gráfico.

Aula 3
Rotulagem complementar dos suplementos alimentares

De acordo com a RDC nº 243/2018, devem ser atendidos os requisitos complementares de rotulagem dos suplementos alimentares, estabelecidos no Anexo VI da IN nº 28/2018, que dispõe sobre a lista desses requisitos.

Assim, os suplementos alimentares que tiverem, em sua composição, os constituintes listados no Anexo VI devem declarar, no rótulo, as frases de advertência complementares listadas. Essas frases devem ser veiculadas sempre que os constituintes sejam utilizados na elaboração do suplemento alimentar, independentemente da veiculação de alegações de propriedade funcional ou de saúde. Por exemplo, mesmo que uma empresa deseje elaborar um suplemento alimentar de cafeína em cápsulas, dentro dos limites mínimos e máximos fixados pela IN nº 28/2018, e que não veicule a alegação de propriedade funcional referente ao constituinte, deverá constar na rotulagem do produto a advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças".

Muitas das advertências que constam no Anexo VI são direcionadas a grupos vulneráveis — como gestantes, lactantes, crianças, pessoas imunocomprometidas e idosos — com frases específicas, de acordo com os constituintes listados.



Aula 3
Rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Alguns exemplos de frases de advertência:

"Em gestantes, deve ser avaliado se a condição materna justifica o risco potencial para o feto, considerando que as evidências são muito limitadas para determinar o risco de glicosamina na gestação"

"Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças"

"Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças de até 3 anos de idade, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave"

"Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças. Pessoas com enfermidades e/ou sob uso de medicamentos, consulte seu médico"

"Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave"

A legislação exige que as advertências sejam destacadas no rótulo, observadas as regras gerais de legibilidade:

- Caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados; e
- Fonte com altura mínima de 1 mm.

As advertências devem ser transcritas exatamente como previsto nos atos normativos, sem alterações.



Aula 3
Rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Principais aprendizados



Sua vez!

Ao analisar o rótulo de um suplemento que contém um constituinte listado no Anexo VI da IN nº 28/2018, mas não apresenta nenhuma alegação de propriedade funcional ou de saúde, quais seriam as duas principais falhas regulatórias se a empresa decidir, ainda assim, não incluir a advertência complementar, e como isso pode afetar a proteção de grupos vulneráveis?

Principais aprendizados da aula

Existe rotulagem complementar obrigatória para alguns constituintes, como a cafeína: A RDC nº 243/2018 exige atender aos requisitos do Anexo VI da IN nº 28/2018, que lista advertências complementares para suplementos.

A advertência é obrigatória sempre que o constituinte estiver na fórmula: Se o suplemento contiver um constituinte listado no Anexo VI, a frase de advertência correspondente deve constar no rótulo, independentemente de haver alegação de propriedade funcional ou de saúde.

As advertências visam reduzir o risco em grupos vulneráveis.

As advertências devem ter destaque e legibilidade mínima: Precisam estar destacadas no rótulo, com tamanho, realce e visibilidade adequados, e fonte com altura mínima de 1 mm.

As frases devem ser transcritas exatamente como na norma: Não é permitido adaptar, resumir ou reescrever; a advertência deve ser reproduzida fielmente ao texto normativo.

Referências do Módulo 5

BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 22 out. 1969.

BRASIL. Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006. Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e a de produtos de puericultura correlatos. Diário Oficial da União, Brasília, 4 jan. 2006.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 12 set. 1990.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, 27 jul. 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018. Estabelece as listas de constituintes, limites de uso, alegações e requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, 27 jul. 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 9 out. 2020.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 75, de 8 de outubro de 2020. Estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 9 out. 2020.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 421, de 1º de setembro de 2020. Dispõe sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de alimentos embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 2 set. 2020.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 4 jul. 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 778, de 18 de maio de 2023. Dispõe sobre a obrigatoriedade da declaração "Contém fenilalanina" na rotulagem de alimentos que contenham edulcorantes. Diário Oficial da União, Brasília, 19 maio 2023.

Referências do Módulo 5

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 843, de 22 de agosto de 2024. Dispõe sobre a obrigatoriedade da declaração "Alimento notificado na Anvisa" na rotulagem de alimentos notificados. Diário Oficial da União, Brasília, 23 ago. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia nº 55, de 2021, versão 2. Guia para comprovação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde em alimentos. Brasília: Anvisa, 2021.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Documento de Perguntas e Respostas sobre Rotulagem de Nova Fórmula. Brasília: Anvisa, s.d.

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MÓDULO 6

ROTULAGEM NUTRICIONAL DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES

2026



Sobre o módulo

Este módulo é dedicado à rotulagem nutricional dos suplementos alimentares, com foco nas regras aplicáveis e nas orientações gerais que estruturam a apresentação das informações ao consumidor. Ao longo da aula, serão abordados os princípios que orientam a rotulagem nutricional, os modelos permitidos de tabela nutricional e as exigências de formatação que garantem a legibilidade, a padronização e a comparabilidade entre os produtos. A proposta é oferecer uma visão clara e aplicada da rotulagem nutricional, destacando seu papel na comunicação adequada, na segurança de uso e na transparência das informações.

Sumário

Aula 1: Rotulagem nutricional de suplementos alimentares _____ 186

Aula 2: Alegações autorizadas para suplementos alimentares _____ 203

Referências _____ 213

Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Introdução

Leia o rótulo de um suplemento alimentar: há números, nomes científicos, símbolos, porcentagens, advertências. Mas, por trás dessa combinação de letras e números impressos com precisão gráfica, há um sistema complexo de escolhas regulatórias que define o que e como pode ser declarado e o que não pode ser declarado.

É no rótulo que se materializam as escolhas regulatórias relacionadas à transparência, à proteção da saúde e à redução de assimetrias de informação em um mercado marcado por forte apelo comercial e diversidade de produtos. Mais do que um requisito formal, a rotulagem é um instrumento de gestão de risco, pois orienta o uso adequado, delimita expectativas quanto aos benefícios do produto e permite ao consumidor comparar opções de forma consciente.

No universo dos suplementos alimentares, no qual se encontram desde cápsulas de vitamina C até fórmulas hiperproteicas com dezenas de ingredientes, a rotulagem não pode ser deixada ao acaso. Ela precisa traduzir a lógica regulatória em linguagem compreensível, conter o impulso excessivo da publicidade e, ao mesmo tempo, manter o consumidor no centro das decisões. Um rótulo malfeito não apenas desinforma; ele pode induzir ao erro, gerar riscos, ou simplesmente gerar ruído onde deveria haver orientação.



Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Introdução

Por essa razão, as normas sanitárias estabelecem regras para a declaração de nutrientes, substâncias bioativas, probióticos e outras informações obrigatórias, limites de uso, porções, recomendações diárias e advertências necessárias.

Como estudamos no módulo 5, a Anvisa construiu um arcabouço normativo que articula regras gerais para todos os alimentos embalados, na RDC nº 727/2022, e normas específicas para os suplementos alimentares, na RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018. No caso da rotulagem nutricional, também são combinadas as regras gerais, aprovadas pela RDC nº 429/2020 e IN nº 75/2020, com disposições contidas no marco específico dos suplementos alimentares.

Ao longo desta aula, vamos visitar esse território regulatório com olhos atentos aos detalhes da rotulagem nutricional. Nosso desafio será entender como esses elementos comunicam valores sobre segurança, legitimidade e transparência em um campo em que a linguagem do consumo precisa se encontrar com a linguagem da saúde.



Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

O que é rotulagem nutricional

A rotulagem nutricional é uma das informações obrigatórias que devem constar na rotulagem dos alimentos embalados, conforme mencionado no Módulo 5.

As normas de rotulagem nutricional foram revisadas por meio de um longo e transparente processo regulatório. No dia 9/10/2022, entraram em vigor a RDC nº 429/2020, e a IN nº 75/2020, sendo revogadas a RDC nº 359/2003, a RDC nº 360/2003 e a RDC nº 54/2012.

A revisão ocorreu porque foi identificado que a forma de declaração das informações nutricionais nos rótulos dos alimentos dificultava seu entendimento pelos consumidores. Assim, a revisão buscou aprimorar as regras para a declaração da rotulagem nutricional, com o objetivo de facilitar sua compreensão pelos consumidores brasileiros. A intenção é que as modificações realizadas ajudem no uso das informações nutricionais para a realização de escolhas alimentares conscientes e adequadas às necessidades individuais.

As alterações aperfeiçoaram a visibilidade e a legibilidade das informações nutricionais, reduziram as situações que geravam engano quanto à composição nutricional, facilitaram a comparação nutricional entre alimentos, aprimoraram a precisão dos valores nutricionais declarados e ampliaram a quantidade de alimentos que trazem essa informação.

Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

O que é rotulagem nutricional

Rotulagem nutricional é toda a declaração destinada a informar ao consumidor as propriedades nutricionais do alimento, compreendendo:

- a tabela de informação nutricional;
- a rotulagem nutricional frontal; e
- as alegações nutricionais.

A rotulagem nutricional também deve observar os princípios gerais de rotulagem, de forma que as informações devem ser verdadeiras para não induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano em relação à verdadeira natureza do produto.

A declaração das informações nutricionais é de responsabilidade do fabricante, que conhece seu produto e o processo produtivo.

Base legal

A rotulagem nutricional de suplementos alimentares no Brasil está estruturada a partir de um arcabouço normativo que combina normas gerais para todos os alimentos embalados, com regras específicas para os suplementos, a fim de garantir clareza, segurança e consistência na informação ao consumidor.

Além do disposto no art. 7° da RDC n° 727/2022, o art. 15 da RDC n° 243/2018 dispõe que a rotulagem nutricional dos suplementos alimentares deve seguir o disposto na RDC n° 429/2020, e na IN n° 75/2020. Publicadas pela Anvisa em 8 de outubro de 2020, essas normas constituem o marco regulatório para a rotulagem nutricional dos alimentos.

A RDC estabelece os requisitos obrigatórios para a rotulagem nutricional dos alimentos embalados na ausência do consumidor, e a IN estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.

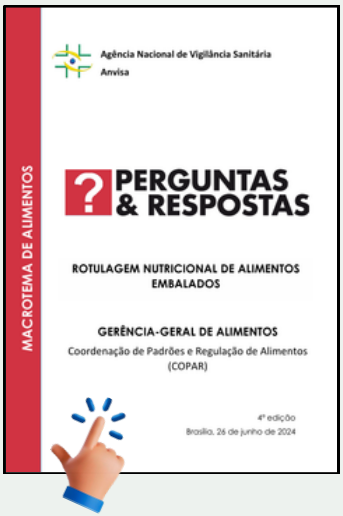
Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Particularidades da rotulagem nutricional dos suplementos alimentares

A RDC nº 429/2020 e a IN nº 75/2020 se aplicam aos alimentos embalados na ausência dos consumidores, incluindo bebidas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, bem como aqueles destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação. Portanto, essas normas aplicam-se aos suplementos alimentares.

Contudo, devido às suas características peculiares e à finalidade de suplementação, há alguns assuntos que são tratados diretamente no marco normativo próprio desses alimentos. Por exemplo, as alegações nutricionais que podem ser utilizadas em suplementos alimentares apresentam critérios específicos e adequados às características de composição dos suplementos, conforme o Anexo V da IN nº 28/2018.



ATENÇÃO:

No Portal da Anvisa está disponível o documento de perguntas e respostas sobre rotulagem nutricional, no qual podem ser esclarecidas dúvidas específicas.

Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Declaração das quantidades de nutrientes na tabela nutricional

A tabela de informação nutricional é uma relação padronizada do conteúdo energético, de nutrientes e de substâncias bioativas presentes no alimento, incluindo o modelo linear.

Em termos gerais, os nutrientes que devem ser declarados na tabela nutricional estão definidos no caput art. 5° da RDC n° 429/2020, compreendendo:

a) valor energético;
b) carboidratos;
c) açúcares totais;
d) açúcares adicionados;
e) proteínas;
f) gorduras totais;
g) gorduras saturadas;
h) gorduras trans;
i) fibras alimentares;
j) sódio;

k) qualquer outro nutriente ou substância bioativa objeto de alegações nutricionais ou de alegações de propriedades funcional ou de saúde;
l) qualquer outro nutriente que tenha sido objeto de enriquecimento ou restauração, conforme RDC n° 714/2022, cuja quantidade, por porção, seja igual ou maior do que 5% do seu VDR definido no Anexo II da IN n° 75/2020; e
m) qualquer substância bioativa adicionada ao alimento.

O parágrafo 3° do art. 5° dessa RDC deixou claro que, de forma suplementar, é também necessária a declaração complementar dos nutrientes, das substâncias bioativas e das enzimas adicionados aos suplementos alimentares .

Em suma, no caso dos suplementos alimentares, além do valor energético e dos nutrientes de declaração obrigatória previstos na RDC n° 429/2020, a tabela nutricional deve ser complementada com os nutrientes, substâncias bioativas e enzimas que sejam adicionados aos produtos por meio dos constituintes autorizados .

Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Suplementos de proteínas, carboidratos, gorduras e fibras alimentares que tenham em sua composição mais de uma fonte desses nutrientes, deverão declarar apenas o teor final do nutriente na tabela nutricional.

Os probióticos adicionados a alimentos não deverão ser declarados como parte da tabela nutricional, pois não se enquadram como nutrientes nem como substâncias bioativas. A declaração das quantidades de probióticos fornecidas pelo produto pode ser realizada junto à alegação de propriedade funcional veiculada ou na lista de ingredientes, junto à identificação do probiótico adicionado.

A declaração das quantidades deve ser realizada de forma numérica, observando as regras de arredondamento e de expressão dos valores definidas no Anexo III da IN nº 75/2020. É importante observar que para os suplementos alimentares, o valor declarado na tabela nutricional deve corresponder ao limite máximo estabelecido no Anexo IV da IN nº 28/2018, a fim de evitar engano ao consumidor.

ATENÇÃO:
As quantidades de todos os nutrientes, substâncias bioativas e enzimas fornecidos na porção do suplemento alimentar devem ser declarados na tabela nutricional.

Quando as quantidades de nutrientes de declaração obrigatória forem não significativas, aplica-se a declaração simplificada conforme o parágrafo 3º do art. 15 da RDC nº 429/2020, seguindo os requisitos específicos definidos no Anexo X da IN nº 75/2020.

Outros nutrientes que estejam presentes de forma indireta no suplemento, como, por exemplo, cálcio no soro de leite utilizado como fonte de proteína, poderão ser opcionalmente declarados na tabela nutricional, caso os critérios do art. 6° da RDC n° 429/2020 sejam atendidos.

No caso de vitaminas e minerais, o suplemento deve fornecer no mínimo 5% VD na recomendação de consumo para que a presença desses nutrientes possa ser declarada de forma opcional.

O Anexo XI da IN n° 75/2020 define os nomes dos constituintes ou seus nomes alternativos e as respectivas abreviações, ordem, indentação e unidades de medida para declaração da tabela de informação nutricional.

Em substâncias bioativas e enzimas, devem ser utilizadas as unidades de medida previstas nos Anexos III e IV da IN n° 28/2018.

É necessário destacar que a RDC n° 429/2020 estabelece, no art. 33, uma regra de tolerância para o valor nutricional declarado na rotulagem, adotada apenas para fins de fiscalização. Esse dispositivo traz mudanças em relação à regra editada em 2003, pois estabelece nutrientes para os quais é tolerada uma variação superior a 20% e aqueles cuja variação deve ser inferior a 20%. As disposições do normativo estão descritas no quadro abaixo:

PARÂMETRO	VARIAÇÃO TOLERADA
Valor energético, carboidratos, açúcares totais, açúcares adicionados, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans, sódio e colesterol	As quantidades contidas no produto não podem ser **superiores a 20%** do valor declarado no rótulo
Proteínas, aminoácidos, fibras alimentares, gorduras monoinsaturadas, gorduras poli-insaturadas, vitaminas, minerais e substâncias bioativas	As quantidades contidas no produto não podem ser **inferiores a 20%** do valor declarado no rótulo.

Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Existe uma lógica por trás dessas regras. Nutrientes que são positivos para uma alimentação saudável, como fibras alimentares, proteínas e vitaminas, não podem conter menos do que 20% da quantidade declarada na tabela nutricional.

Por outro lado, os alimentos não podem conter mais do que 20% da quantidade declarada na tabela para o valor energético, e os nutrientes cujo consumo deve ser reduzido, como açúcares, sódio, gorduras totais e saturadas.

As regras de tolerância também se aplicam aos suplementos alimentares. Mas é preciso estar atento à seguinte ressalva: apesar da RDC nº 429/2020 não prever limites de tolerância para algumas variações, não serão admitidas variações que extrapolem os limites máximos do Anexo IV da IN nº 28/2018., uma vez eles são limites de segurança dos suplementos alimentares.



Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Bases de declaração da tabela nutricional dos suplementos alimentares

De acordo com o art. 8° da RDC n° 429/2020, para a maioria dos alimentos embalados a tabela nutricional deverá trazer as quantidades de energia e de nutrientes do alimento tal como exposto à venda expressas de duas formas diferentes:

a) por 100 gramas, para produtos sólidos ou semissólidos, ou por 100 mililitros para produtos líquidos; e
b) por porção do alimento definida no Anexo V da IN n° 75/2020, e medida caseira correspondente.

Para os suplementos alimentares, não é aplicável a declaração por 100 gramas ou mililitros, segundo o art. 8°, § 1°, da RDC n° 429/2020 , em função das características de composição, da forma de apresentação, da finalidade e das condições de uso destes produtos.

A declaração é realizada apenas por porções, definidas como a quantidade diária recomendada pelo fabricante para cada um dos grupos populacionais específicos aos quais o produto se destina, conforme o art. 9°, VI, da RDC n° 429/2020.

ATENÇÃO:

A porção declarada na informação nutricional para os suplementos é a quantidade diária recomendada pelo fabricante, para cada um dos grupos populacionais e faixas etárias específicos indicados no rótulo.

Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Considerando que a tabela nutricional dos suplementos alimentares se refere ao produto como exposto à venda, as exigências que tratam da declaração da tabela nutricional nos alimentos que requerem preparo com a adição de outros ingredientes não se aplicam aos suplementos alimentares.

Deve ser informado o peso da cápsula, em gramas ou miligramas, e a medida caseira, que é a quantidade de cápsulas recomendada como porção. Exemplo: 500 mg (1 cápsula).

É responsabilidade do fabricante do alimento definir a porção dos suplementos alimentares mais adequada para o seu produto, considerando os parâmetros de segurança, qualidade e rotulagem definidos na RDC nº 243/2018 e na IN nº 28/2018.



Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Determinação do %VD

Determinação do %VD para suplementos alimentares

Para suplementos alimentares, o cálculo do %VD deve ser determinado com base nos VDR definidos no Anexo VIII da IN nº 75/2020 para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo

- Quando não houver uma VDR estabelecida, o espaço para declaração do %VD do nutriente, da substância bioativa e da enzima deve ser deixado vazio.
- A declaração do %VD na tabela nutricional deve ser acompanhada da seguinte nota de rodapé: "*Percentual de valores diários fornecidos pela porção".
- O %VD deve ser determinado com base nos VDR definidos no Anexo VIII da IN nº 75/2020 para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo.



Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Modelos de tabelas nutricionais

Conforme já mencionado, a tabela nutricional é uma relação padronizada do conteúdo energético, de nutrientes e de substâncias bioativas presentes no alimento.

A RDC nº 429/2020 define que a declaração da tabela nutricional deve seguir um dos modelos definidos no Anexo IX da IN nº 75/2020.

No Anexo XIII da IN nº 75/2020 é apresentado o modelo linear de declaração da tabela de informação nutricional.

Os requisitos específicos para formatação dos modelos estão dispostos na IN nº 75/2020, nos Anexo X (modelo simplificado), Anexo XIII (tabela de informação nutricional) e Anexo XIV (modelo linear).

A padronização tem o objetivo de auxiliar os consumidores a comparar as informações nutricionais de diferentes produtos, de modo a realizar escolhas alimentares mais adequadas e saudáveis.



Os modelos apresentados na IN nº 75/2020 devem ser adaptados para os suplementos alimentares, conforme as regras descritas neste módulo.



Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Abaixo, há alguns exemplos ilustrativos que constam do documento de perguntas e respostas sobre suplementos alimentares.

Modelo vertical:

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Porções por embalagem: 120
Porção: 0,6 g (1 comprimido)

	0,6 g	%VD*
Valor energético (kcal)	0	0
Proteínas (g)	0	0
L-cisteína (mg)	42	
Sódio (mg)	7,7	0
Vitamina E (mg)	10	67
Vitamina C (mg)	45	45
Vitamina B1 (mg)	2	167
Vitamina B2 (mg)	2,7	225
Vitamina B3 (mg)	30	200
Vitamina B5 (mg)	5,6	112
Vitamina B7 (µg)	45	150
Vitamina B12 (µg)	9,9	413
Cobre (µg)	900	100
Iodo (µg)	150	100
Zinco (mg)	7	64
Ácido hialurônico (mg)	50	

Não contém quantidades significativas de carboidratos, açúcares totais, açúcares adicionados, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e fibras alimentares.
*Percentual de valores diários fornecidos pela porção.

Modelo agregado:

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL	Crianças (1 a 3 anos) Porções por emb.: 5 Porção: 1,2 g (1 sachê)		Crianças (4 a 8 anos) Porções por emb.: 5 Porção: 1,2 g (1 sachê)		Crianças (9 a 18 anos) Porções por emb.: 5 Porção: 1,2 g (1 sachê)		Adultos (≥ 19 anos) Porções por emb.: 5 Porção: 1,2 g (1 sachê)	
	1,2 g	%VD*	1,2 g	%VD*	1,2 g	%VD*	1,2 g	%VD*
Carboidratos (g)	0,1	0	0,1	0	0,1	0	0,1	0
Açúcares totais (g)	0,1		0,1		0,1		0,1	
Aç adicionados (g)	0,1	0	0,1	0	0,1	0	0,1	0
Fibras (g)	1	5	1	4	1	3	1	4

Não contém quantidades significativas de valor energético, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e sódio.
*Percentual de valores diários fornecidos pela porção.

Atenção:
No caso de suplementos alimentares indicados para mais de um grupo populacional, recomenda-se adotar o modelo agregado, acima ilustrado.

Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

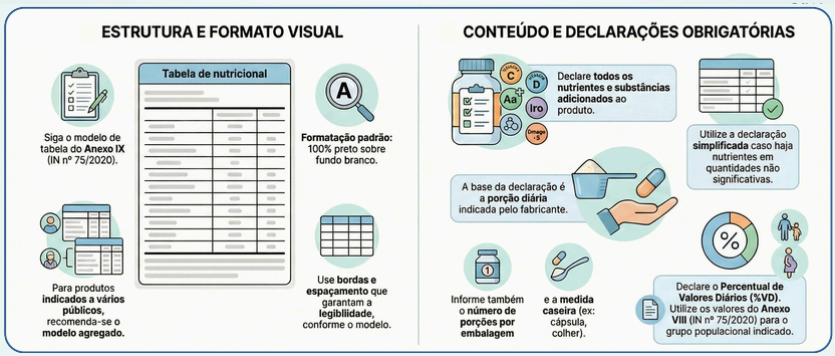
Rotulagem nutricional frontal

Entende-se por rotulagem nutricional frontal a declaração padronizada simplificada do alto conteúdo de nutrientes específicos no painel principal do rótulo do alimento.



A rotulagem nutricional frontal não é permitida para suplementos alimentares.





Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Quadro-resumo

A seguir, consta um quadro-resumo com informações sobre requisitos para a declaração da tabela de informação nutricional de suplementos alimentares:

Modelo de tabela	Anexo IX da IN nº 75/2020 Recomenda-se o uso do modelo agregado para suplementos indicados para vários grupos populacionais Anexo XIII, quando o modelo linear for aplicável (art. 17 da RDC nº 429/2020)
Formatação	Caracteres e linhas de cor 100% preta aplicados em fundo branco Empregar espaçamento entre linhas de forma a impedir que os caracteres se toquem ou encostem na barra, linhas ou símbolos de separação, quando existentes; Usar borda de proteção, barras, linhas e símbolos de separação e margens internas em conformidade com o modelo selecionado; Anexo XII da IN nº 75/2020
Nutrientes de declaração obrigatória	Todos os nutrientes, substâncias bioativas e enzimas que sejam adicionados ao produto por meio dos constituintes autorizados Quando houve nutrientes obrigatórios em quantidades não significativas, aplica-se a declaração simplificada
Nomes dos constituintes, unidades e ordem de declaração	Anexo XI da IN nº 75/2020 No caso de substâncias bioativas devem ser usadas as unidades indicadas nos Anexos III e IV da IN nº 28/2018
Número de porções por embalagem	Regras para arredondamento e para expressão dos valores definidas no Anexo VI da IN nº 75/2020
Base de declaração	Porção diária do suplemento a ser ingerida, conforme indicação de uso do fabricante, em gramas ou miligramas
Medida caseira	Cápsula, comprimido, colheres, medidores, unidade ou embalagem individual (quando for o caso), dentre outras
Declaração do % de VD	Anexo VIII da IN nº 75/2020, conforme grupo populacional para o qual o produto é indicado

Aula 1

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Principais aprendizados

Sua vez!

De que maneira as decisões regulatórias que orientam a rotulagem nutricional de suplementos alimentares, como a escolha dos modelos de tabela, a ausência de %VD para determinados constituintes e a vedação da rotulagem frontal, revelam uma preocupação não apenas com a padronização da informação, mas com a prevenção de usos indevidos, expectativas infladas e assimetrias de informação em um mercado fortemente orientado pelo consumo?

Principais aprendizados da aula

Rotulagem nutricional é instrumento de gestão de risco e transparência: orienta o uso adequado, limita expectativas de benefícios e reduz assimetrias de informação em um mercado com forte apelo comercial.

O que compõe a rotulagem nutricional: inclui tabela de informação nutricional, rotulagem nutricional frontal e alegações nutricionais, com princípios gerais de veracidade e não indução a erro.

Probióticos não entram como nutrientes na tabela: sua quantidade pode ser indicada junto à alegação aplicável ou na lista de ingredientes, não como item da tabela nutricional.

Base de declaração para suplementos é a porção diária recomendada: não se aplica a declaração por 100 g ou 100 mL. A informação deve refletir a recomendação diária indicada no rótulo para cada grupo populacional a que se destina.

Rotulagem nutricional frontal não é permitida para suplementos alimentares.

Modelos de tabela são padronizados e têm critérios de formatação.

Regras gerais para alimentos embalados se articulam com regras específicas de suplementos para garantir consistência da informação ao consumidor.

Aula 2
Alegações autorizadas para suplementos alimentares

Introdução

No cenário contemporâneo de consumo, os rótulos dos alimentos, especialmente dos suplementos alimentares, são mais do que ferramentas de identificação: representam a interface entre o produto e o consumidor.

Nesse contexto, as alegações se destacam por sua capacidade de agregar valor, comunicar benefícios e influenciar de forma significativa as decisões de compra.

Utilizadas com o propósito de destacar efeitos atribuídos a nutrientes, substâncias bioativas ou ingredientes específicos, as alegações atuam como dispositivos estratégicos de marketing, ao mesmo tempo em que devem ser submetidas a rigorosos critérios regulatórios.

A crescente presença de suplementos alimentares no mercado brasileiro, impulsionada por tendências relacionadas ao bem-estar, ao desempenho físico, à estética e ao envelhecimento saudável, ampliou o desafio regulatório enfrentado pelas autoridades sanitárias. Nesse ambiente, garantir que as alegações utilizadas nas embalagens estejam respaldadas por evidências científicas e em conformidade com a legislação vigente é imperativo para assegurar a proteção da saúde pública e evitar práticas enganosas.

Por isso, a Anvisa estruturou uma base legal que define claramente quais alegações são autorizadas na rotulagem de suplementos alimentares e em quais condições podem ser utilizadas.

Em relação às alegações, além da RDC nº 243/2018 e da IN nº 28/2018, é necessário observar também as normas e os princípios gerais de rotulagem estabelecidos na RDC nº 727/2022.

Aula 2
Alegações autorizadas para suplementos alimentares

Introdução

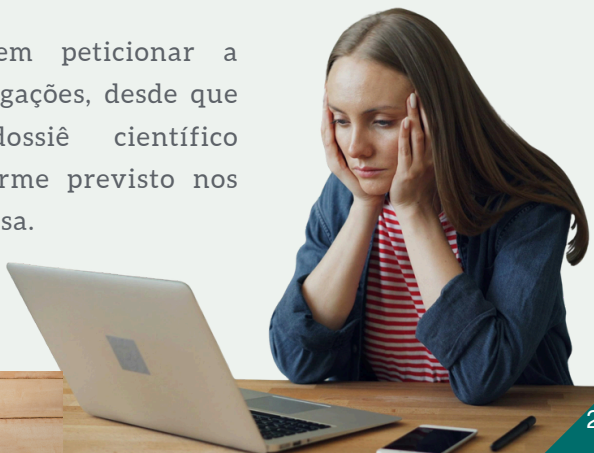
A Anvisa disponibiliza, em seu Portal, o Guia para avaliação de alegação de propriedade funcional e de saúde para alimentos - Guia nº 55/2021, que destina-se a orientar os interessados na instrução processual de petição de avaliação de alegação de propriedade funcional ou de propriedade de saúde para alimentos, seus nutrientes e substâncias bioativas, exceto os probióticos. As orientações para a comprovação da alegação de propriedade funcional ou de propriedade de saúde de probióticos estão contidas no Guia nº 21/2021.

A observação das normas e as orientações dos Guias é fundamental para a regularidade dos suplementos alimentares.

Alegações autorizadas

De acordo com a RDC nº 243/2018, as alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas no Anexo V da IN nº 28/2018, desde que atendidos os respectivos requisitos de composição e rotulagem. Essa lista positiva foi elaborada com base nas avaliações realizadas pela Anvisa e em alegações bem estabelecidas adotadas por autoridades regulatórias internacionais.

As empresas podem peticionar a inclusão de novas alegações, desde que apresentem um dossiê científico comprobatório, conforme previsto nos guias técnicos da Anvisa.



Aula 2
Alegações autorizadas para suplementos alimentares

Condições para uso de alegações

Condições para uso de alegações

A inclusão de alegações nos rótulos dos suplementos alimentares é opcional, salvo para suplementos com probióticos ou enzimas, para os quais é obrigatória.

Para veicular qualquer alegação de propriedade funcional ou de saúde em suplementos alimentares, o produto deve atender a critérios mínimos de composição e que o constituinte relacionado à alegação deve estar presente na composição do produto em quantidade significativa. Quanto a isso, a legislação estabelece quantidades mínimas que devem constar da porção diária recomendada para que se possa alegar determinado benefício. É importante observar que não é permitido exceder o limite máximo permitido no Anexo IV da IN nº 28/2018.

Além da quantidade, podem existir critérios qualitativos do componente. Por exemplo, para usar a alegação "as proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos" para suplementos alimentares de proteína, o produto deve não só ter quantidade de proteína que atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III da IN nº 28/2018, como também conter uma quantidade de aminoácidos essenciais por grama de proteína do produto que atenda aos valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme Anexo VII da IN nº 28/2018.



Aula 2
Alegações autorizadas para suplementos alimentares

Condições para uso de alegações

As alegações devem constar na rotulagem dos suplementos alimentares exatamente conforme constam no Anexo V da IN nº 28/2018, sem alterações de texto, tendo em vista que de acordo com a RDC nº 243/2018 não são permitidas variações textuais das alegações autorizadas, exceto nos casos em que houver:

- junção das alegações para uma mesma substância numa única frase, como, por exemplo, a unificação das alegações "A vitamina A auxilia na visão" e "A vitamina A contribui para a manutenção da pele" numa única alegação: "A vitamina A auxilia na visão e contribui para a manutenção da pele"; ou
- junção das alegações idênticas para substâncias diferentes numa única frase, como por exemplo, a unificação das alegações "O magnésio auxilia no processo de divisão celular" e "O ferro auxilia no processo de divisão celular" numa única alegação: "O magnésio e o ferro auxiliam no processo de divisão celular".

Portanto, variações textuais nas alegações autorizadas e o acréscimo de expressões não são permitidos. Por exemplo, se a alegação aprovada for "O cálcio auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes", não se pode haver alteração do texto da alegação para "O cálcio garante ossos fortes", pois isso extrapolaria o sentido autorizado. Essa fidelidade ao texto visa evitar extrapolações enganosas, além de alegações não autorizadas ou não comprovadas cientificamente.

IMPORTANTE:
As alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas no Anexo V da IN nº 28/2018, desde que atendidos os respectivos requisitos de composição e rotulagem.

Aula 2
Alegações autorizadas para suplementos alimentares

Condições para uso de alegações

O uso de algumas alegações deve observar a combinação de ingredientes autorizados. Por exemplo, não é permitido associar fitoesteróis com ômega-3 se a intenção for alegar redução de colesterol. Assim, se um suplemento contiver ambos os ingredientes, ele não pode veicular a alegação de que "EPA e DHA auxiliam na redução dos triglicerídeos/colesterol". Essa limitação evita que alegações aprovadas para ingredientes isolados sejam usadas indevidamente em produtos de composição mista não prevista.

A RDC nº 243/2018 autoriza o uso de ingredientes usados unicamente para fornecer sabor, cor ou aroma ou para dissolver, diluir, dispersar ou alterar sua consistência ou forma. Como exemplo desses ingredientes podemos citar as polpas de frutas, chocolates, açúcares, amidos, desde que atendidos os requisitos dispostos na norma. Contudo, não é permitida qualquer alegação na rotulagem ou propaganda que sugira que esses ingredientes sejam fonte de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

É importante lembrar que todos os suplementos devem ser apresentados de forma farmacêutica apropriada (cápsulas, tabletes, pó, líquido etc.) e denominados como "Suplemento Alimentar + forma farmacêutica" conforme exige o art. 12 da RDC nº 243/2018. Assim, um produto comercializado ou rotulado como um alimento comum (ex.: barrinha, bala, bebida) não pode declarar alegações restritas a suplementos alimentares.

Aula 2
Alegações autorizadas para suplementos alimentares

Informações e alegações não autorizadas

Como já mencionado no decorrer do curso, a observação dos princípios gerais de rotulagem estabelecidos no art. 4° da RDC n° 727/2022, complementados pelo art. 17 da RDC n° 243/2018, são fundamentais para a regularidade das informações contidas na rotulagem dos suplementos alimentares.

O uso de alegações não aprovadas pode, dentre outros, induzir o consumidor ao erro, estimular o consumo equivocado ou configurar propaganda enganosa.

O art. 17 da RDC n° 243/2018 não deixa dúvidas ao estabelecer que o suplemento alimentar não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem, expressa ou implicitamente que o produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica.

Assim, os suplementos alimentares não podem alegar prevenir, tratar ou curar doenças, nem sugerir efeito de medicamento. Qualquer indicação de uso terapêutico é exclusiva de medicamentos e, se um suplemento fizer essas alegações, passa a ser considerado irregular. Frases como “reduz a pressão alta”, “tratamento para diabetes” descaracterizam a finalidade alimentar do produto, podendo configurar infrações a outras normas sanitárias que definem regras sobre medicamentos.

Ainda de acordo com a RDC n° 243/2018, os suplementos alimentares também não podem ter alegações que sugiram que o produto contém substâncias não autorizadas ou proibidas.

Aula 2
Alegações autorizadas para suplementos alimentares

Assim, é vedado qualquer texto ou imagem na rotulagem que indique que o suplemento possui componentes não permitidos, como por exemplo, esteroides anabolizantes, substâncias dopantes ou proibidas. Essa regra visa coibir estratégias de marketing para atrair consumidores sugerindo um efeito acima do esperado para os produtos, em comparação com produtos que não conteriam tais substância. Portanto, mesmo sem conter tais substâncias na composição, não devem ser utilizados termos como “anabolizante” ou similares no rótulo.

A norma também deixa claro que o rótulo não deve conter textos ou alegações que indiquem que a alimentação não é capaz de fornecer os componentes necessários à saúde. Mensagens como “sua dieta não te fornece tudo o que precisa; por isso, tome o suplemento X” são irregulares.

Da mesma forma, é proibido comparar o suplemento alimentar a alimentos convencionais de forma a insinuar superioridade. Essa vedação tem a intenção de evitar o engano ao consumidor sobre o papel dos suplementos, ou seja, suplementos alimentares complementam a alimentação e não de substituem a alimentação saudável. Comparações podem sugerir ao consumidor que o suplemento substitui certos alimentos ou possui vantagens nutricionais.

Essa vedação está expressamente disposta no inciso III do art. 17 da RDC nº 243/2018, e está em consonância com as diretrizes do *Codex Alimentarius* (CAC/GL 55-2005) e com o Guia Alimentar para a População Brasileira, que encoraja os consumidores ao consumo de dieta balanceada de alimentos, antes de considerar qualquer suplementação.

Aula 2
Alegações autorizadas para suplementos alimentares

Alegações nutricionais para suplementos alimentares

A declaração de alegações nutricionais para suplementos alimentares deve seguir o disposto na RDC nº 243/2018.

As alegações aplicáveis aos suplementos alimentares foram incorporadas com critérios específicos e adequados às características de composição dos suplementos, conforme o Anexo V da IN nº 28/2018.

Assim, como exemplo, para um produto alegar ser "fonte de" ou "rico em" de riboflavina, a quantidade desse nutriente deve atingir pelo menos o valor mínimo de consumo diário estabelecido no Anexo III. Para alegar que o produto contém "alto conteúdo" ou "alto teor de riboflavina", a quantidade desse nutriente deve atingir o dobro do valor mínimo previsto no Anexo V da IN nº 28/2018. Não é permitido exceder o limite máximo permitido no Anexo IV.

Além da quantidade, podem existir critérios qualitativos do componente. Por exemplo, para usar alegações "fonte de proteínas" e "as proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos" para suplementos alimentares de proteína, o produto deve não só ter quantidade de proteína que atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III da IN nº 28/2018, como também conter uma quantidade de aminoácidos essenciais por grama de proteína do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme Anexo VII da IN nº 28/2018.

Aula 2

Rotulagem nutricional de suplementos alimentares

Principais aprendizados



Reflita sobre os desafios e responsabilidades envolvidos na submissão de uma nova alegação funcional à Anvisa. Quais critérios técnicos e científicos são esperados nesse processo?

Principais aprendizados da aula

Alegações são "zonas de alto impacto" no consumo e exigem controle regulatório: influenciam a compra e podem gerar práticas enganosas se não forem baseadas em evidências e conformidade legal.

Alegações autorizadas são restritas à lista positiva: em suplementos, só podem ser usadas as alegações do Anexo V da IN nº 28/2018, desde que cumpridos requisitos de composição e rotulagem.

Inclusão de novas alegações é possível, mas depende de dossiê científico: empresas podem peticionar, seguindo guias técnicos da Anvisa, com comprovação robusta.

Texto das alegações deve ser reproduzido fielmente: não se permite reescrever ou "embelezar" a alegação, exceto nas junções permitidas previstas no próprio material

Há um conjunto claro do que é proibido: é vedado sugerir finalidade terapêutica/medicamentosa, prevenir/tratar/curar doenças, insinuar substâncias proibidas, desqualificar a alimentação, ou afirmar superioridade em relação a alimentos convencionais.

Alegações nutricionais em suplementos têm critérios próprios: "fonte de", "rico em", "alto teor" dependem de atingimento de mínimos e, quando aplicável, de critérios adicionais, sempre respeitando limites máximos.

Referências do Módulo 6

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, 27 jul. 2018.

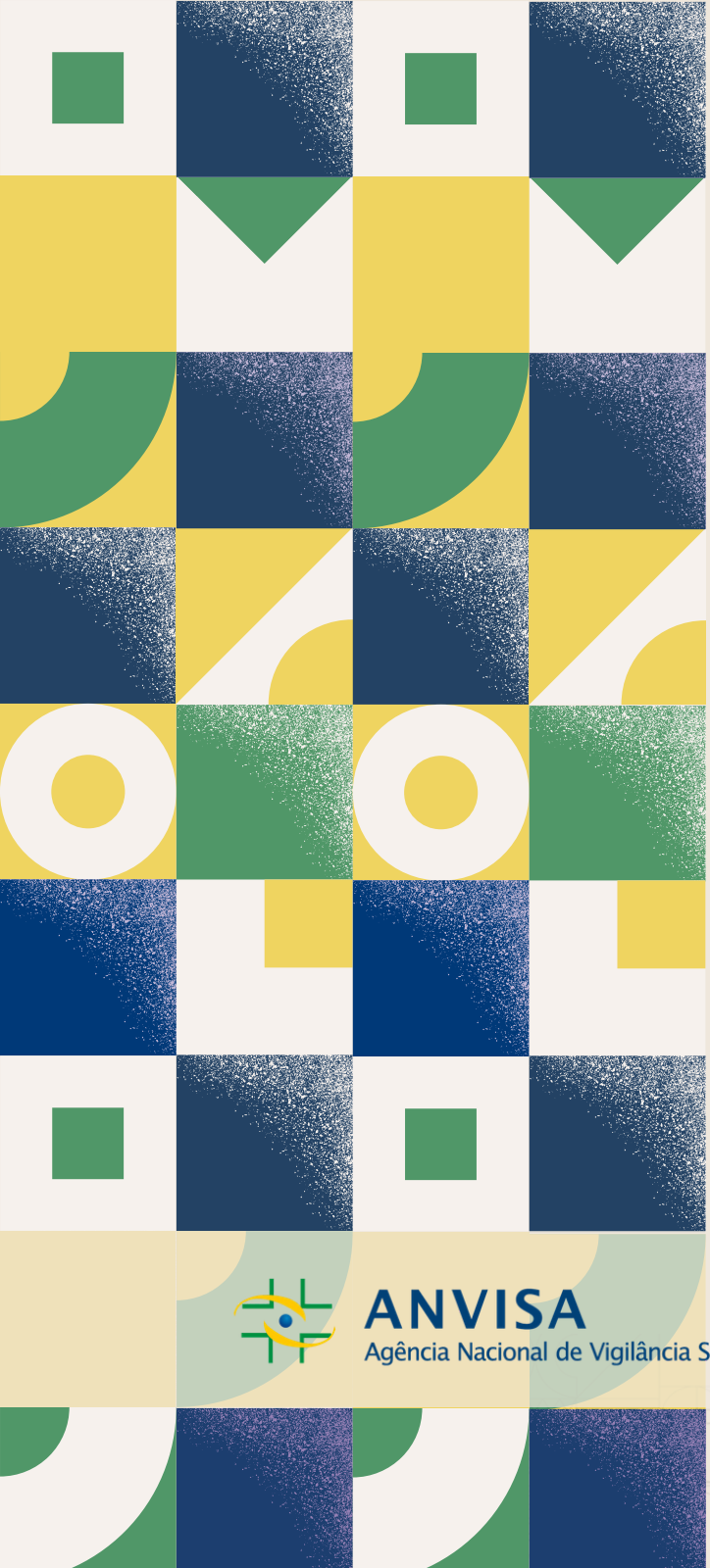
Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018. Estabelece as listas de constituintes, limites de uso, alegações e requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, 27 jul. 2018.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 9 out. 2020.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Instrução Normativa nº 75, de 8 de outubro de 2020. Estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 9 out. 2020.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução RDC nº 727, de 1º de julho de 2022. Dispõe sobre a rotulagem de alimentos embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 4 jul. 2022.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Documento de Perguntas e Respostas sobre Rotulagem Nutricional. Brasília: Anvisa, 4.ed.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária