

### O QUE É ESSE TEMA?

Os suplementos alimentares são produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados. Essa categoria de produtos é caracterizada pela variedade de composição, constante incorporação de inovações tecnológicas, forte apelo publicitário e multiplicidade de benefícios alegados. A Anvisa atua na definição dos requisitos sanitários mínimos dos suplementos, estabelecendo regras para a denominação e rotulagem dos produtos, bem como para a composição e limites de constituintes. A Anvisa registra os suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos. A fiscalização dos produtos é realizada pelas Vigilâncias Sanitárias locais.

O mercado de suplementos alimentares apresenta constante crescimento econômico e uma diversidade de abordagens regulatórias em nível internacional. A ausência de um marco regulatório específico para os suplementos alimentares criava uma série de problemas que dificultavam o acesso dos consumidores a produtos seguros, adequados e eficazes, criavam barreiras desnecessárias a entrada de produtos no mercado e dificultavam as ações de fiscalização.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- O mercado de suplementos alimentares é composto por produtos com diferentes níveis de risco à saúde, devido a diversidade de composição e a constante incorporação de inovações;
- Há forte apelo publicitário e assimetria de informações em relação à finalidade, benefícios e segurança dos suplementos alimentares, o que contribui para uma percepção equivocada sobre sua relevância para a saúde e pode incentivar seu uso indiscriminado e aumentar os riscos à saúde, especialmente na população mais vulnerável, como crianças, idosos, gestantes e portadores de enfermidades;
- Há insegurança jurídica e obstáculos à comercialização dos produtos, pois o arcabouço normativo aplicável ao mercado desses produtos é fragmentado, possui lacunas, sobreposições entre categorias de produtos e requisitos desatualizados, ambíguos e desproporcionais ao nível de risco.
- Essa situação também prejudica o controle sanitário e a gestão do risco dos suplementos.

Para saber mais, acesse o [Documento de base para discussão regulatória sobre suplementos alimentares](#)



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO

1. [Processo nº 25351.430571/2010-13](#): Requisitos sanitários dos suplementos alimentares (Revisão da Portaria SVS/MS 32/1998) – **CONCLUÍDO** pelas:
  - [Resolução - RDC nº 240, de 26/07/2018](#)
  - [Instrução Normativa - IN nº 28 de 26/07/2018](#)
  - [Resolução - RDC nº 242 de 26/07/2018](#)
  - [Resolução - RDC nº 241 de 26/07/2018](#)
  - [Resolução - RDC nº 243 de 26/07/2018](#)
2. [Processo nº 25351.003268/2015-77](#): Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares – **CONCLUÍDO** pela:
  - [Resolução RDC n. 239, de 26/07/2018.](#)

#### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Revisão da Portaria SVS/MS 32/1998, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Suplementos Vitaminicos e ou de Minerais

**NÚMERO DO PROCESSO:** nº 25351.430571/2010-13

**RELATORIA:** Jarbas Barbosa

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Portaria SVS/MS 32/1998, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Suplementos Vitaminicos e ou de Minerais**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 68 de 14/05/2013</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Atividades preliminares	Concluída	<p>Ações realizadas para tratamento preliminar das propostas normativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboração de documento de base, em junho de 2017, <a href="#">Suplementos Alimentares: Documento de base para discussão regulatória</a>.</li> <li>• Realização de reuniões técnicas para discussão das propostas: <a href="#">Gravação da reunião de 03/07/2017</a>, <a href="#">Memória da reunião de 20 e 21/07/2017</a> e <a href="#">Memória da reunião de 29 a 31/08/2017</a>.</li> <li>• Elaboração de documento com principais alterações após debates técnicos, <a href="#">Suplementos Alimentares: Principais alterações após debates técnicos</a>.</li> <li>• Elaboração de documento com as <a href="#">Justificativas para os limites mínimos e máximos de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas da proposta regulatória de suplementos alimentares</a>.</li> <li>• Realização de consulta dirigida às Visas: <a href="#">Avaliação da consulta dirigida às VISAS</a>.</li> </ul> <p>Notícias de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Transmissão online: Anvisa discute regulação de suplementos alimentares</a></li> <li>• <a href="#">Como anda a nova proposta de suplementos alimentares?</a></li> <li>• <a href="#">Evento debate regulação de suplementos alimentares</a></li> <li>• <a href="#">Reunião debate regulação de suplementos alimentares</a></li> </ul>

# TEMA 4.14 – Requisitos sanitários para suplementos alimentares

## TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 29/10/20)



### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Portaria SVS/MS 32/1998, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	<a href="#">Publicação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório - REMAI</a> (concluído em 17/11/2017)
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<p>Consultas Públicas realizadas entre 08/01/2018 e 09/04/2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Consulta Pública nº 456, de 28/12/2017</a></li> <li><a href="#">Consulta Pública nº 457 de 28/12/2017</a></li> <li><a href="#">Consulta Pública nº 458, de 28/12/2017</a></li> <li><a href="#">Consulta Pública nº 459, de 28/12/2017</a></li> <li><a href="#">Consulta Pública nº 460, de 28/12/2017</a></li> </ul> <p>Notícia de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Suplementos: Anvisa quer regulação específica</a></li> </ul>
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	<p><a href="#">Relatório de Análise das Contribuições da CP nº 456/2017;</a>  <a href="#">Relatório de Análise das Contribuições da CP nº 457/2017;</a>  <a href="#">Relatório de Análise das Contribuições da CP nº 458/2017;</a>  <a href="#">Relatório de Análise das Contribuições da CP nº 459/2017.</a></p>
	Reunião para consolidação das CPs (11 e 12/06/2018)	Concluída	<p>Notícia de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Suplemento alimentar: reunião trará resultado da consulta.</a></li> </ul>
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	<p>Instrumentos de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Resolução RDC nº 240, de 26/07/2018.</a> Altera a Resolução - RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.</li> <li><a href="#">Resolução RDC nº 241, de 26/07/2018.</a> Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos.</li> <li><a href="#">Resolução RDC nº 242, de 26/07/2018.</a> Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, a</li> </ul>

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Portaria SVS/MS 32/1998, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
			<p>Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Resolução RDC nº 243, de 26/07/2018.</a> Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.</li> <li>• <a href="#">Instrução Normativa nº 28, de 26/07/2018.</a> Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares</li> <li>• <a href="#">Documento de perguntas e respostas sobre suplementos alimentares</a></li> </ul> <p>Documentos e notícias relacionadas ao processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Dicol vota nova regra para suplementos alimentares</a></li> <li>• <a href="#">Suplementos alimentares ganham regulamentação inédita</a></li> <li>• <a href="#">Publicadas novas regras para suplementos alimentares</a></li> <li>• <a href="#">Empresas: regra de suplementos será assunto de Webinar</a></li> <li>• <a href="#">Documento orienta sobre suplementos alimentares</a></li> <li>• <a href="#">Esclareça suas dúvidas sobre suplementos alimentares</a></li> <li>• <a href="#">Suplementos: consulte os ingredientes permitidos</a></li> </ul>

# TEMA 4.14 – Requisitos sanitários para suplementos alimentares

## TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 29/10/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.003268/2015-77

[\(voltar para lista processos\)](#)

**RELATORIA:** Jarbas Barbosa

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto pelo <a href="#">Despacho de iniciativa nº 12, de 28/01/2015</a> .
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Atividades preliminares	Concluída	<p>Ações realizadas para tratamento preliminar das propostas normativas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Elaboração de documento de base, em junho de 2017, <a href="#">Suplementos Alimentares: Documento de base para discussão regulatória</a>.</li><li>• Realização de reuniões técnicas para discussão das propostas: <a href="#">Gravação da reunião de 03/07/2017</a>, <a href="#">Memória da reunião de 20 e 21/07/2017</a> e <a href="#">Memória da reunião de 29 a 31/08/2017</a>.</li><li>• Elaboração de documento com principais alterações após debates técnicos, <a href="#">Suplementos Alimentares: Principais alterações após debates técnicos</a>.</li><li>• Elaboração de documento com as <a href="#">Justificativas para os limites mínimos e máximos de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas da proposta regulatória de suplementos alimentares</a>.</li><li>• Realização de consulta dirigida às Visas: <a href="#">Avaliação da consulta dirigida às VISAS</a>.</li></ul> <p>Notícias de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Transmissão online: Anvisa discute regulação de suplementos alimentares</a></li><li>• <a href="#">Como anda a nova proposta de suplementos alimentares?</a></li><li>• <a href="#">Evento debate regulação de suplementos alimentares</a></li><li>• <a href="#">Reunião debate regulação de suplementos alimentares</a></li></ul>
	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	<a href="#">Relatório de Análise de Impacto Regulatório - REMAI</a> , de 17/11/2017.

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<p><a href="#">Consulta Pública nº 454, de 28/12/2017</a>, realizada entre 28/06 e 26/08/2016.</p> <p>Notícia de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Suplementos: Anvisa quer regulação específica</a></li> </ul>
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	<p><a href="#">Relatório de Análise das Contribuições da CP nº 454/2017.</a></p>
	Reunião para consolidação das CPs (11 e 12/06/2018)	Concluída	<p>Notícia de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Suplemento alimentar: reunião trará resultado da consulta.</a></li> </ul>
Deliberação Final	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	<p>Instrumento de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Resolução RDC nº 239, de 26/07/2018.</a> Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.</li> </ul> <p>Documentos e notícias relacionadas ao processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Dicol vota nova regra para suplementos alimentares</a></li> <li><a href="#">Suplementos alimentares ganham regulamentação inédita</a></li> <li><a href="#">Publicadas novas regras para suplementos alimentares</a></li> <li><a href="#">Empresas: regra de suplementos será assunto de Webinar</a></li> <li><a href="#">Documento orienta sobre suplementos alimentares</a></li> <li><a href="#">Esclareça suas dúvidas sobre suplementos alimentares</a></li> <li><a href="#">Suplementos: consulte os ingredientes permitidos</a></li> </ul>