

TEMA 4.18 – Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

(atualizado em 17/07/20)



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. São regulados por meio da [Resolução RDC nº 243, de 20/07/2018](#), e [Instrução Normativa IN nº 28, de 26/07/2018](#). Essa categoria de produtos é caracterizada pela variedade de composição, constante incorporação de inovações tecnológicas, forte apelo publicitário e multiplicidade de benefícios alegados. Além disso, o mercado de suplementos alimentares apresenta constante crescimento econômico e uma diversidade de abordagens regulatórias em nível internacional.

Nesse contexto de constatare inovação deste mercado, um elemento essencial é a possibilidade de atualização periódica da Instrução Normativa nº 28, de 26/07/2018, que apresenta as listas de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

As atualizações propostas para as listas são decorrentes das manifestações técnicas da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), em respostas às petições de avaliação de segurança e eficácia de novos alimentos e novos ingredientes protocoladas por fabricantes de alimentos.

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

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Incorporação das inovações tecnológicas ao marco normativo de suplementos alimentares, por meio da inclusão de novos constituintes autorizados para uso nesta categoria de produto, reduzindo barreiras técnicas ao comércio e aumentando o nível de segurança jurídica desse mercado.
- Proteção à saúde dos consumidores, de forma a garantir que os constituintes dos suplementos alimentares sejam utilizados em quantidades significativas e seguras e que os efeitos alegados e demais orientações de rotulagem contribuam para o consumo consciente, considerando a evolução do conhecimento científico e a incorporação de inovações.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.906335/2019-01](#): Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. **(EM ANDAMENTO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

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

TEMA 4.18 – Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

(atualizado em 17/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.906335/2019-01

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

RELATORIA: Rômison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica a Atualizações Periódicas

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|---------------------------------------|--|--------------------------------------|--|
| Abertura do Processo | Abertura do processo | Concluída | Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 28 de 15/07/2019 |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | Relatório de Análise de Impacto | Não se aplica | |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Realização de Consulta Pública | Concluída | Consulta aberta a contribuições entre 19/03 a 04/05/2020: Consulta Pública nº 786, de 06/03/2020 - Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Notícia de divulgação: <ul style="list-style-type: none">• Suplementos alimentares: aprovada consulta pública (06/03/2020).• Aberta consulta pública sobre suplementos alimentares (19/03/2020). |
| | Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da proposta de instrumento regulatório | Em andamento | |
| Deliberação Final | Deliberação em Dicol | Prevista para 3º trim 2020 (jul-set) | |