

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

(atualizado em 22/09/20)



## 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 22/09/20)



**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 <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 28 de 15/07/2019</a>
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:  <a href="#">Consulta Pública nº 786, de 06/03/2020</a> - 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"><li>• <a href="#">Suplementos alimentares: aprovada consulta pública</a> (06/03/2020).</li><li>• <a href="#">Aberta consulta pública sobre suplementos alimentares</a> (19/03/2020).</li></ul>
	Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da proposta de instrumento regulatório	Concluída	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	