



# **Webinar com a Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia que discute o tema de Suplementos Alimentares – complemento ao webinar realizado em 12/11/2020**

**Realização:**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP**

**Gerência Geral de Alimentos– GGALI  
Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia– GEARE**



# Suplementos alimentares



## Estrutura regulatória dos suplementos alimentares

RDC nº 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares

Estabelece o escopo, definições e regras gerais de composição, qualidade, segurança e rotulagem dos suplementos alimentares. Também define as regras gerais para atualização das listas positivas e as disposições transitórias do novo marco normativo.

IN nº 28/2018 e IN 76/2020, que estabelecem as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Estabelece as listas de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares.  
São objeto de atualização periódica, a fim de contemplar as demandas por inovação e o avanço no conhecimento científico.



## Estrutura regulatória dos suplementos alimentares

Nota ii que constava no Anexo I da IN 28/2018.  
Pontuava 32 constituintes.

ii Para estes constituintes, aplicam-se somente as especificações apresentadas em processos de avaliação aprovados pela Anvisa.

IN 76/2020 excluiu a nota ii em seu Art. 3º.

Fica excluída a nota ii da “lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 - 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 – 3 anos).



## Estrutura regulatória dos suplementos alimentares

Com a exclusão da nota ii como ficam os constituintes que eram pontuados ela?



Todos os constituintes constantes nas IN 28/2018 e IN 76/2020 devem atender integralmente o disposto no Art. 8º da RDC 243/2018.

RDC nº 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.



Art. 8º Os ingredientes fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas de que trata o art. 4º desta Resolução devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das seguintes referências:

FB, Farmacopeias oficialmente reconhecidas, Codex Alimentarius, FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA, Food Chemicals Codex - FCC), USP Dietary Supplement Compendium, ou European Food Safety Authority – EFSA.

**Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput os ingredientes cujas especificações sejam aprovadas pela Anvisa.**



## Ferramenta de consulta aos constituintes aprovados para uso em suplemento alimentar

Disponível no portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

No caminho Assuntos > Alimentos > Suplementos alimentares > 14. Quer saber mais? > Lista de constituintes (ingredientes) autorizados para uso em suplementos > Consulte ingredientes autorizados: [Painel de constuintes autorizados para uso em suplementos alimentares](#)





# Painel de Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares

Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares

ANVISA  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Vitaminas | Substâncias Bioat... | Proteínas | Probióticos | Outros Nutrientes | Minerais | Lipídeos | Fibras Alimentares | Enzimas | Carboidratos | Aminoácidos

Constituintes Autorizados  
Todos

Constituintes Autorizados	CAS	Especificações	Função	Alegações autorizadas e requisitos para uso da alegação	Requisitos de Rotulagem Complementar e outros	Outras Informações
Acetato de cálcio	62-54-4	The EFSA Journal (2009) 1088, 1-25 FCC 10 Prepared at the 17th JECFA (1973), published in FNP 4 (1978) and in FNP 52 (1992). Metals and arsenic specifications revised at the 63rd JECFA (2004). An ADI not limited!	Fonte de Cálcio	1) Alegação: O cálcio auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes. Requisito: As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de cálcio atenda aos valores mínimos estabelecidos na IN 28/2018 e suas atualizações. 2) Alegação: O cálcio auxilia na coagulação do sangue. Requisito: As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de cálcio atenda aos valores mínimos estabelecidos	Não há requisitos adicionais	

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima  
Todos

Nutriente/Substância Bioativa/Enzima	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	Maiores 19 anos	Lactantes	Gestantes	Observações
Vitamina B1	Mínimo: 0,03mg	Mínimo: 0,045mg	Mínimo: 0,075mg	Mínimo: 0,09mg	Mínimo: 0,18mg	Mínimo: 0,18mg	Mínimo: 0,21mg	Mínimo: 0,21mg	



Obrigada pela atenção!  
[alimentos@anvisa.gov.br](mailto:alimentos@anvisa.gov.br)