

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

(atualizado em 09/04/21)



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 25351.927767/2020-81](#): Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares (**EM ANDAMENTO**).
2. [Processo nº 25351.906335/2019-01](#): Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. – **CONCLUÍDO** pela [Instrução Normativa nº 76, de 05/11/2020](#) - Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

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 09/04/21)



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

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.927767/2020-81

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

RELATORIA: Cristiane Rose Jourdan Gomes

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	Em andamento	Nota Técnica nº 2/2021/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise de Impacto	Não se aplica	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Em andamento	Consulta Pública nº 1.040, de 04/04/2021 , aberta a contribuições entre 15/04 a 15/06/2021 Notícia de divulgação: Proposta de Consulta Pública inclui a melatonina como constituinte autorizado (08/04/2021).
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 3º trim 2021 (jul-set)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 3º trim 2021 (jul-set)	

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

(atualizado em 09/04/21)



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: **CONCLUÍDO**

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 Pública nº 786, de 06/03/2020 , realizada entre 19/03 a 04/05/2020 Notícia de divulgação: • Suplementos alimentares: aprovada consulta pública (06/03/2020). • Aberta consulta pública sobre suplementos alimentares (19/03/2020).
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	Relatório de Consolidação da Consulta Pública nº 786/2020 .
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Instrumentos de conclusão do processo: • Instrução Normativa nº 76, de 05/11/2020 - Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.