

**VOTO Nº 108/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.948613/2025-37

Analisa a proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Instrução Normativa - IN destinada a atualizar as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicadas pela IN nº 28, de 26 de julho de 2018 (IN nº 28/2018).

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) / Segunda Diretoria (DIRE2)

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.30 - Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e para publicação de Instrução Normativa - IN destinada a atualizar as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicadas pela IN nº 28, de 26 de julho de 2018 (IN nº 28/2018).

A atualização das referidas listas integra a Agenda Regulatória 2026/2027, sob o tema nº 3.30, classificado como assunto de atualização periódica. Está sendo proposta abertura de Processo Administrativo de Regulação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência; e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de ato de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para a qual a realização de ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

A proposta decorre da identificação, no cenário do monitoramento pós-mercado, de **possível risco de hepatotoxicidade associado ao uso oral de produtos contendo cúrcuma (*Curcuma longa*) ou curcuminoides, incluindo suplementos alimentares.**

No curso da instrução processual, foram elaborados e recebidos os seguintes documentos técnicos, entre outros:

- a) Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica (FAP-AP) (SEI nº 4121317), que propõe a tramitação com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por urgência, bem como sugere a dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual;
- b) Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 3973657);

- c) Nota Técnica nº 18/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4121451), contendo a fundamentação da proposta de Instrução Normativa que altera a IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares;
- d) Documentos complementares que subsidiam a proposta, incluindo o Alerta nº 4/2026 (SEI nº 4146825), Parecer nº 1408973232 (SEI nº 4148634) e documentos relacionados a Diálogo Setorial promovido pela GGALI (SEI nº 4146770 e 4148002);
- e) Despacho nº 74/2026/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 4186960), contendo subsídios da Gerência de Farmacovigilância (GFARM);
- f) Ofício AL – EX TC 015/2026 (SEI nº 4199526), encaminhado pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), contendo considerações acerca da proposta;
- g) Nota Técnica nº 29/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4200044), elaborada pela GGALI, em atenção ao Ofício anteriormente mencionado.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), por meio do Parecer nº 13/2026/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 4176890), avaliou a proposta quanto às condições processuais propostas e aderência à Portaria nº 162, de 2021, à Orientação de Serviço nº 96, de 2021, e à Orientação de Serviço nº 117, de 2022.

É o relatório. Passo à análise.

2. Análise

O uso de suplementos alimentares integra, cada vez mais, o cotidiano da população, sendo frequentemente percebido como alternativa para promoção da saúde. Em um contexto de uso crescente, torna-se ainda mais relevante assegurar que tais produtos sejam utilizados de forma segura e com informações adequadas ao consumidor, especialmente diante de evidências científicas que indicam possíveis riscos associados ao consumo em formas concentradas, distintas do uso alimentar tradicional.

Entre esses produtos, destacam-se aqueles à base de cúrcuma (*Curcuma longa*). A presente proposta normativa é motivada pela **identificação de possível risco de hepatotoxicidade associado ao uso oral de produtos contendo extratos concentrados de *Curcuma longa***, com base em avaliações conduzidas por autoridades regulatórias internacionais em decorrência de relatos de eventos adversos associados ao consumo desses produtos, que culminaram com a publicação do Alerta nº 4/2026 (SEI nº 4146825), pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

Conforme informado pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM) no Despacho nº 74/2026/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 4186960), o alerta em questão foi inicialmente motivado pelo recebimento de comunicação da autoridade regulatória *Health Canada* acerca da avaliação de segurança sobre o possível risco de hepatotoxicidade associado ao uso oral de produtos contendo cúrcuma e curcuminoides. Embora, até o momento, não existam registros de distúrbios hepatobiliares nos sistemas de farmacovigilância em âmbito nacional (VigiMed), em observância ao **princípio da precaução**, a GFARM realizou busca ativa na literatura científica, que identificou estudos que descrevem **possível associação entre o uso de cúrcuma ou curcumina e a ocorrência de lesão hepática**. Embora os dados ainda não permitam estabelecer causalidade definitiva, indicam uma **possibilidade razoável de risco, especialmente em condições específicas de uso, como altas doses ou formulações concentradas**. Diante desse cenário, no dia 27 de fevereiro de 2026, a GFARM providenciou a emissão de alerta sanitário em articulação com outras áreas da Anvisa.

O alerta em questão ([Alerta nº 4/2026¹](#)) descreve de forma mais detalhada a adoção, por diversas autoridades regulatórias internacionais, de medidas sanitárias decorrentes da avaliação de relatos de hepatotoxicidade associados ao uso oral de produtos contendo cúrcuma (*C. longa*) ou

curcuminoides, incluindo medicamentos, suplementos alimentares e produtos naturais para saúde, conforme histórico a seguir.

A *Health Canada* identificou um risco raro, porém, potencialmente grave, de hepatotoxicidade associado ao uso oral de cúrcuma/curcuminoides, com base em dados de farmacovigilância, literatura e bases internacionais. Embora muitos casos envolvam comorbidades e uso concomitante de outros produtos, a autoridade considerou não ser possível excluir o nexo causal, descrevendo um padrão compatível com reação idiossincrásica, com evolução, em alguns casos, para insuficiência hepática e óbito. Como medida, determinou a **inclusão de advertências específicas em rótulos e monografias**, com orientação para interrupção do uso diante de sintomas e cautela em populações de risco.

Na França, a Agência Nacional de Segurança Sanitária da Alimentação, do Meio Ambiente e do Trabalho (ANSES) identificou dezenas de relatos de eventos adversos, incluindo hepatite, associados a suplementos contendo cúrcuma/curcumina no sistema de nutrivigilância. Destacou o **risco potencialmente ampliado em formulações com aumento de biodisponibilidade** (como associações com piperina e formas micelares ou encapsuladas, por exemplo), mesmo em níveis de ingestão considerados seguros para formas tradicionais do ingrediente.

O Instituto Federal Alemão de Avaliação de Riscos (BfR) concluiu que suplementos com curcumina podem representar risco à saúde, especialmente quando associados à piperina ou formulados com tecnologias que aumentam a biodisponibilidade. Embora as evidências ainda sejam inconclusivas, há **indícios consistentes de hepatotoxicidade**, levando à recomendação de avaliação individualizada dos produtos, considerando composição, tecnologia e nível de exposição.

O Ministério da Saúde da Itália identificou casos de hepatotoxicidade associados a suplementos contendo *C. longa*, com padrão compatível com reações idiossincrásicas. Diante da persistência das notificações, adotou medidas como o reforço de **advertências obrigatórias na rotulagem, contraindicações para grupos de risco** (incluindo pessoas com alterações hepáticas, gestantes e lactantes) e recomendação de orientação médica para uso prolongado ou concomitante a medicamentos. Adicionalmente, revisou diretrizes, removendo alegações fisiológicas previamente atribuídas à cúrcuma e questionando o enquadramento regulatório de extratos com alto teor de curcumina.

A autoridade regulatória da Austrália, *Therapeutic Goods Administration*, emitiu alerta de segurança após receber relatos de problemas hepáticos em consumidores de medicamentos e suplementos contendo espécies de cúrcuma ou curcumina, incluindo casos graves e óbito. Concluiu que há **risco raro de lesão hepática associado a esses produtos**, possivelmente maior em doses elevadas, formulações com maior biodisponibilidade e em indivíduos com doença hepática prévia. A autoridade recomendou que esses indivíduos evitem o uso e destacou que **o risco não se aplica ao consumo alimentar usual de cúrcuma**.

O [Alerta nº 4/2026](#) conclui que, em conjunto, essas avaliações indicam que:

- a) os casos de hepatotoxicidade são raros, porém, potencialmente graves;
- b) o padrão observado é compatível com reações idiossincrásicas, ou seja, reações imprevisíveis e por vezes fatais;
- c) o risco está associado ao uso de extratos concentrados ou curcuminoides, e não ao consumo da cúrcuma como alimento; e
- d) formulações com biodisponibilidade aumentada podem representar maior preocupação do ponto de vista de segurança.

Diante desse cenário, o Alerta emitido pela Anvisa orientou profissionais de saúde, fabricantes e consumidores sobre o possível risco de hepatotoxicidade associado ao uso de produtos contendo extratos concentrados de cúrcuma, incluindo medicamentos e suplementos alimentares. Adicionalmente, como medida preventiva, a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) providenciou a atualização das bulas dos medicamentos contendo extratos concentrados de cúrcuma, de forma a incluir informações sobre o referido risco e a descrição dos sinais e sintomas relacionados. Para suplementos

alimentares, o próprio Alerta nº 4/2026 comunicou a previsão de iniciativa normativa para **exigir advertência na rotulagem desses produtos informando a possibilidade de eventos adversos em determinados casos**.

É nesse contexto que se encontra inserida a presente proposta regulatória, voltada ao **fortalecimento da comunicação de risco e ao aprimoramento da clareza regulatória** quanto às condições de uso dos ingredientes derivados da cúrcuma autorizados para uso em suplementos alimentares.

Faz-se oportuno esclarecer que o marco regulatório de suplementos alimentares está estruturado, principalmente, em dois instrumentos normativos complementares: a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 (RDC nº 243/2018), que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis a esses produtos; e a IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes autorizados, seus limites de uso, as alegações permitidas e as exigências de rotulagem complementar.

De acordo com a RDC nº 243/2018, os constituintes autorizados para uso na composição dos suplementos alimentares são aqueles previstos nos Anexos I e II da IN nº 28/2018, além daqueles aprovados por meio de Resolução (RE), resultantes da avaliação da petição de avaliação de segurança e de eficácia, até que sejam devidamente atualizados na IN nº 28/2018.

Para os suplementos alimentares contendo derivados de *C. longa*, os ingredientes atualmente autorizados para uso no Brasil são:

- a) o extrato dos rizomas de *C. longa*, como fonte da substância bioativa curcumina, no limite máximo de 130 mg/dia de curcumina, já contemplado na IN nº 28/2018;
- b) os tetraidrocurcuminoides obtidos a partir de *C. longa*, com limite máximo de 120 mg/dia, autorizado por meio de RE.

A proposta preliminar elaborada pela área técnica (GGALI) teve como objetivo **aprimorar o gerenciamento do risco de hepatotoxicidade associado ao uso de suplementos alimentares contendo ingredientes derivados de *C. longa***, à luz de evidências científicas, avaliações internacionais e do Alerta nº 4/2026. Nesse contexto, foram inicialmente previstas duas alterações principais na IN nº 28/2018. A primeira consistiu na **inclusão de advertência obrigatória na rotulagem** desses produtos, voltada especialmente a grupos de maior risco e alinhada a medidas já adotadas para medicamentos contendo extratos concentrados da substância, bem como a práticas internacionais. A segunda alteração buscou esclarecer que os **limites de curcumina previstos na norma para os suplementos contendo extrato dos rizomas de *C. longa* devem ser interpretados como aplicáveis ao teor de curcuminoides totais**, expressos como a soma de curcumina, desmetoxicurcumina e bisdesmetoxicurcumina, considerando a base toxicológica adotada na aprovação desse ingrediente pela Anvisa.

A esse respeito, importante ressaltar que os limites mínimos e máximos atualmente previstos na IN nº 28/2018 foram definidos com base na Ingestão Diária Aceitável (IDA) estabelecida pelo Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/OMS sobre Aditivos Alimentares (JECFA) para a substância curcumina. A definição do limite máximo autorizado para suplementos alimentares considerou, ainda, estimativas de exposição à curcumina provenientes de outras fontes alimentares, incluindo alimentos adicionados do corante curcumina (INS 100i) e o uso culinário da cúrcuma como especiaria, de modo que a ingestão total estimada permanecesse abaixo da IDA estabelecida pelo JECFA. No relatório de avaliação toxicológica, o JECFA esclarece que o termo “curcumina” refere-se ao material obtido por extração por solvente dos rizomas de *C. longa*, seguido de purificação por cristalização, consistindo em mistura padronizada de curcuminoides, contendo aproximadamente 99% de curcuminoides totais, dos quais cerca de 80% correspondem à curcumina. Assim, a avaliação toxicológica que fundamentou os limites atualmente estabelecidos não se refere à curcumina isolada pura, mas sim ao conjunto de curcuminoides presentes no extrato. Nesse contexto, a área técnica identificou dúvidas recorrentes quanto à interpretação desses limites, o que motivou o esclarecimento de que devem ser compreendidos com base no teor de curcuminoides totais.

Adicionalmente, a proposta previu prazo de 6 meses para adequação, com regras de transição que permitem a permanência de produtos no mercado até o fim de sua validade e a disponibilização de informações de segurança por meio dos canais de comunicação com o consumidor,

como o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e do sítio eletrônico da empresa, bem como indicou a realização de reavaliação regulatória mais ampla desses ingredientes.

Em 17 de março de 2026, a GGALI promoveu Diálogo Setorial com ampla participação de representantes do setor produtivo, oportunidade na qual foram apresentados os fundamentos da proposta, esclarecidas dúvidas e coletadas contribuições técnicas para aprimoramento do texto normativo. As manifestações concentraram-se, sobretudo, nos impactos operacionais e regulatórios das medidas. Destacaram-se pedidos de flexibilização do prazo de adequação, com sugestão de permitir não apenas a comercialização, mas também a produção e importação durante o período de transição, desde que acompanhadas de medidas alternativas de comunicação de risco.

Além disso, as contribuições recebidas durante o Diálogo Setorial permitiram a identificação de aspectos relevantes não integralmente mapeados na análise inicial, especialmente quanto aos impactos regulatórios associados à proposta. Constatou-se que as alterações propostas afetariam não apenas a rotulagem dos produtos, mas também sua formulação em decorrência do esclarecimento quanto ao teor máximo curcuminoides totais, podendo ensejar, em alguns casos, a necessidade de reformulação dos produtos e a realização de estudos de estabilidade adicionais. Essas contribuições evidenciaram elementos adicionais de preocupação sob a perspectiva de risco sanitário, especialmente quanto à possibilidade de exposição acima dos limites de segurança quando considerada a interpretação dos limites em termos de curcuminoides totais. Ademais, foram relatadas dificuldades na regularização de produtos contendo tetraidrocurcuminoides, em razão de lacunas normativas.

Após a análise das contribuições recebidas no diálogo setorial e das avaliações complementares realizadas, a área técnica optou por manter as medidas originalmente propostas, por considerá-las necessárias e proporcionais ao gerenciamento do risco identificado. Não obstante, foram promovidos ajustes com vistas a aprimorar a operacionalização da norma. Nesse sentido, acatou-se a sugestão do setor regulado de ajuste do regime transitório para permitir não apenas a comercialização, mas também a produção e a importação de produtos durante o prazo de adequação, mantendo-se a exigência de comunicação de risco por canais alternativos. O prazo de 6 meses passou a abranger, igualmente, a adequação da composição dos produtos, reconhecendo-se a possibilidade de necessidade de reformulações para assegurar aderência às bases toxicológicas e mitigar riscos de exposição acima dos níveis considerados seguros. Adicionalmente, a GGALI prevê a elaboração de orientações técnicas quanto ao aproveitamento de estudos de estabilidade já existentes, de modo a conferir maior previsibilidade regulatória e mitigar impactos ao setor. No que se refere aos tetraidrocurcuminoides, optou-se por sua inclusão expressa na norma, com definição de limites de uso e vedação de associação com outros extratos de *C. longa*. Destaco que essa vedação de associação se configura como medida adicional de gerenciamento de risco, evitando aumento da exposição total a curcuminoides, diante do cenário de preocupação que motivou a publicação do Alerta nº 4/2026.

De forma mais específica, a presente proposta contempla as seguintes alterações da IN nº 28/2018:

1) inclusão, no Anexo VI, da seguinte advertência obrigatória na rotulagem de suplementos alimentares contendo ingredientes derivados de *C. longa*, com a finalidade de orientar restrições de uso a grupos de risco e recomendar a consulta a profissional de saúde em situações específicas:

Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças, pessoas com doenças hepáticas, biliares ou com úlceras gástricas. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico.

2) alteração dos Anexos III e IV, de modo a explicitar que os limites mínimos e máximos atualmente estabelecidos para curcumina, quando aplicáveis a suplementos contendo extrato dos rizomas de *C. longa*, devem ser interpretados com base no teor de curcuminoides totais, expressos como a soma de curcumina, desmetoxicurcumina e bisdesmetoxicurcumina, assegurando alinhamento com a base toxicológica adotada pela Agência.

3) atualização do Anexo I para inclusão dos tetraidrocurcuminoides obtidos a partir de *C. longa*, ingrediente que já conta com parecer de aprovação pela Anvisa, acompanhada de medida de precaução que veda sua associação com o extrato dos rizomas da planta, com o objetivo de evitar

aumento da exposição total a curcuminoides no contexto do risco sanitário que motivou a publicação do Alerta nº 4/2026.

Ainda, a proposta estabelece prazo de 6 meses para que suplementos alimentares contendo derivados de *C. longa* se adequem aos novos requisitos, incluindo rotulagem e, quando necessário, composição. Durante esse período de transição, será permitida a produção e importação desses produtos, desde que as advertências de segurança sejam disponibilizadas ao consumidor por meio do SAC e do sítio eletrônico das empresas. Por fim, os produtos poderão permanecer sendo comercializados até o término de seus prazos de validade.

Diante do histórico exposto, verifica-se a existência de uma preocupação consistente, em âmbito internacional e nacional, quanto à segurança do consumo de produtos contendo extratos concentrados de cúrcuma em determinadas condições, preocupação esta que alcança também os suplementos alimentares. Considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que atribui à Anvisa a competência de proteger a saúde da população por meio do controle sanitário e da intervenção em riscos decorrentes da produção e do consumo de produtos e serviços, impõe-se a adoção de medidas regulatórias proporcionais e tempestivas.

Nesse contexto, a exigência de inclusão de advertências específicas na rotulagem de suplementos contendo derivados de *C. longa* se mostra medida necessária para assegurar a adequada comunicação de risco ao consumidor, especialmente diante de evidências de eventos adversos raros, porém, potencialmente graves associados a esses produtos. Tal providência contribui para o uso mais seguro desses produtos, permitindo que indivíduos em maior risco, como aqueles com doenças hepáticas, em uso de medicamentos ou pertencentes a grupos vulneráveis, possam tomar decisões informadas, ao mesmo tempo em que reforça a transparência e a responsabilidade sanitária no mercado regulado. Destaca-se, ainda, que a inclusão de advertência na rotulagem encontra-se alinhada às medidas adotadas por outras autoridades internacionais, que têm incorporado estratégias de comunicação de risco como forma de mitigar potenciais eventos adversos associados ao uso desses produtos.

Considerando o período necessário para implementação das alterações de rotulagem, entende-se oportuno o fortalecimento das estratégias de comunicação de risco associadas ao tema, com vistas à ampla disseminação das informações já constantes do Alerta nº 4/2026. Nesse sentido, sugere-se a avaliação de elaboração, pela GGMON com o apoio da Assessoria de Comunicação (Ascom), de plano de comunicação que contemple, entre outras ações pertinentes, a divulgação do Alerta nas mídias institucionais e sociais da Anvisa. Também sugiro o encaminhamento do referido alerta a entidades representativas de profissionais de saúde, como Conselho Federal de Medicina e Conselho Federal de Nutrição. Registra-se, por fim, a disponibilidade da GGALI para contribuir, no que couber, com essas iniciativas.

No que se refere ao esclarecimento de que os limites mínimos e máximos atualmente estabelecidos para curcumina devem ser interpretados com base no teor de curcuminoides totais, observa-se, considerando as contribuições recebidas no Diálogo Setorial, que a medida poderá implicar impactos ao setor regulado, na medida em que pode demandar a reformulação de produtos e a condução de novos estudos de estabilidade. Ainda assim, entendo que tal medida é necessária sob a ótica da proteção à saúde, especialmente diante do possível risco de hepatotoxicidade associado ao uso de extratos concentrados de cúrcuma. Ao alinhar a interpretação dos limites à base toxicológica que os fundamenta, a proposta contribui para reduzir incertezas regulatórias e, sobretudo, para evitar a exposição dos consumidores a níveis potencialmente superiores aos considerados seguros, configurando-se, portanto, como medida relevante e proporcional de gestão de risco.

Entendo que o prazo de 6 meses para adequação da formulação dos produtos mostra-se adequado e proporcional diante do cenário apresentado. Conforme destacado pela área técnica, trata-se de medida que busca compatibilizar a necessidade de mitigar, em tempo razoável, o risco associado à exposição potencialmente acima dos níveis considerados seguros, especialmente relevante em situações de uso prolongado, com a viabilidade operacional de implementação pelo setor produtivo. Ademais, a medida busca evitar efeitos desproporcionais, como a inutilização de embalagens e a descontinuidade abrupta da cadeia de abastecimento. Avalio que a manutenção temporária de produtos no mercado, por

período limitado e sob condições controladas, não configuraria acréscimo de risco sanitário, desde que acompanhada das demais medidas de comunicação de risco propostas.

Ademais, destaco a previsão de elaboração, pela GGALI, de orientações específicas quanto ao aproveitamento de estudos de estabilidade já disponíveis, inclusive com possibilidade de extrapolação técnica devidamente justificada, constituindo elemento relevante de mitigação de impactos regulatórios, conferindo maior previsibilidade e racionalidade ao processo de transição. A GGALI providenciará esclarecimentos na forma de "Perguntas e Respostas" a compor o [painel analítico](#) que permite a consulta rápida aos esclarecimentos publicados pela área de alimentos. Dessa forma, o prazo proposto equilibra, de maneira adequada, a necessidade de proteção da saúde com a capacidade de adaptação do setor regulado.

Registra-se, ainda, que a GGALI realizará a reavaliação das autorizações de uso do extrato de rizomas de *C. longa* e dos tetraidrocurcuminoides em suplementos alimentares, incluindo os aspectos relacionados ao uso de estratégias destinadas a aumentar a biodisponibilidade dessas substâncias, com vistas a verificar a necessidade de adoção de eventuais medidas regulatórias adicionais. Trata-se de iniciativa que se insere como medida complementar de gerenciamento de risco, a ser conduzida à luz da evolução das evidências científicas, das informações oriundas dos sistemas de vigilância pós-mercado e das avaliações realizadas por outras autoridades regulatórias, mantendo-se o tema em acompanhamento contínuo no âmbito regulatório.

Importante trazer à discussão que, no curso do presente processo regulatório, a Anvisa recebeu manifestação da Alanac, que apontou que, no seu entendimento, o cenário de risco associado aos produtos objeto da proposta já estaria controlado. Ainda, que a proposta da Anvisa de esclarecimento quanto teor de curcuminoides totais pode gerar impactos, como a não conformidade de produtos já regularizados, necessidade de reformulação e revisão de métodos analíticos. Sugere que a substância bioativa seja atualizada para "curcuminoides" e alerta que o prazo de 6 meses seria insuficiente para essas mudanças mais complexas, sugerindo um prazo adicional para adequações técnicas, embora concorde com a implementação imediata de medidas de comunicação de risco ao consumidor.

A esse respeito, a GGALI se manifestou por meio da Nota Técnica nº 29/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4200044) . Conforme esclarecido pela GGALI, não procederia a alegação de que o risco sanitário já estaria controlado apenas pela existência de limites e restrições, isso porque houve a identificação de possível risco de hepatotoxicidade e evidências de interpretação inadequada dos parâmetros atuais, o que pode levar à exposição da população a concentração de curcuminoides acima do que foi considerado seguro. Ademais, pontuou que o esclarecimento quanto ao teor de curcuminoides totais não configuraria inovação regulatória, mas explicitação de entendimento técnico já consolidado e alinhado à base toxicológica adotada. No que se refere à alteração da terminologia da substância bioativa para "curcuminoides", esta não se mostra necessária, uma vez que a manutenção do termo "curcumina", acompanhada de nota explicativa, seria suficiente para eliminar ambiguidades sem ampliar impactos regulatórios, além de estar alinhada ao contexto regulatório internacional. Por fim, o pleito de prazo adicional para adequação das formulações não se justificaria diante do risco identificado, tendo sido adotadas **medidas de transição que conciliam viabilidade operacional e proteção à saúde**, mantendo-se o prazo de seis meses como adequado e proporcional. Diante disso, acompanho o entendimento da área técnica.

No que se refere às condições processuais, a GGALI propõe dispensas de AIR e de CP por se tratar de medida normativa em caráter de urgência, diante da identificação, por autoridades internacionais e consubstanciado pela Anvisa por meio do Alerta nº 4/2026, de casos raros, porém, potencialmente graves, de hepatotoxicidade possivelmente associados ao uso de extratos concentrados de *Curcuma longa*. Trata-se de risco sanitário relacionado a produtos amplamente disponíveis no mercado, com necessidade de atuação célere para reduzir a exposição, especialmente de grupos vulneráveis, aprimorar a comunicação de risco ao consumidor e assegurar a adequada interpretação e aplicação dos limites de segurança, tendo em vista indícios de que produtos possam estar excedendo níveis seguros de curcuminoides totais.

Acompanho o posicionamento da área técnica, sobretudo diante do caráter preventivo e da necessidade de atuação oportuna frente ao risco sanitário identificado. Faz-se imprescindível pontuar

que, embora não haja, até o momento, registros de eventos adversos hepáticos associados ao uso de produtos contendo extratos concentrados de *Curcuma longa* no Brasil, tal ausência não afasta a necessidade de atuação regulatória tempestiva. A atuação regulatória da Anvisa é orientada não apenas pela resposta a danos já materializados no território nacional, mas também pela prevenção de riscos potenciais, especialmente quando associados a eventos adversos graves, no caso danos hepáticos e óbito, relatados por diferentes autoridades regulatórias internacionais. A consistência da avaliação de risco efetuada por múltiplas instituições, aliada à disponibilidade desses produtos no mercado brasileiro, indica que não é possível descartar a ocorrência do mesmo risco na população nacional. Como referência, em 06 de abril de 2025, a Anvisa já contava com 153 processos de suplementos contendo extrato de rizomas de *Curcuma longa*. Destaca-se que esse número não representa a totalidade dos produtos desta categoria, visto que ainda está em vigor o prazo concedido pela Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, para a notificação, na Anvisa, dos suplementos alimentares que tenham sido objeto de comunicado de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária competente.

Ademais, deve-se considerar a reconhecida limitação dos sistemas de vigilância baseados em notificação passiva, como aqueles utilizados para o monitoramento pós-mercado, os quais estão sujeitos à subnotificação, de modo que a ausência de relatos não constitui evidência de ausência de risco. No campo de medicamentos, por exemplo, estima-se que apenas cerca de 5 a 10% das reações adversas sejam notificadas². Nesse contexto, a adoção de medidas regulatórias de caráter preventivo e de forma tempestiva mostra-se adequada e necessária, em consonância com o princípio da precaução. Ressalta-se, por fim, que as medidas propostas possuem caráter informativo e proporcional, voltadas principalmente ao aprimoramento da comunicação de risco e à correta interpretação dos limites de segurança já estabelecidos, contribuindo para a redução da exposição da população a condições potencialmente inseguras, sem impor restrições desproporcionais ao setor regulado.

Apesar da dispensa de CP, é necessário pontuar que houve etapa de participação social. A GGALI promoveu Diálogo Setorial sobre a proposta, devidamente [divulgado no portal da Anvisa](#), que contou com a participação de 696 representantes de diferentes segmentos, o que possibilitou o aprimoramento da proposta inicialmente planejada pela área técnica.

Também está sendo proposta dispensa de ARR, justificando-se que a medida proposta tem caráter específico, excepcional e pontual, direcionado à resposta regulatória imediata diante de alerta sanitário e de evidências de risco, nos termos do art. 57, § 2º, inciso II, da Portaria 162, de 2021. A GGALI sustenta que a realização de ARR obrigatória representaria emprego de recursos desproporcionais frente aos impactos esperados da intervenção, sem prejuízo de que a efetividade da medida seja acompanhada por outros mecanismos de monitoramento institucional, como a nutrivigilância, os dados provenientes das notificações de suplementos alimentares, o acompanhamento de sinais internacionais e a reavaliação regulatória dos constituintes a ser conduzida pela GGALI. Manifesto concordância com o posicionamento da área técnica quanto à dispensa de ARR, considerando o caráter pontual da medida e a desproporcionalidade de sua exigência frente aos impactos esperados, sem prejuízo do monitoramento pelos mecanismos institucionais mencionados.

Importa mencionar que as condições processuais propostas foram submetidas para apreciação da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg). Por meio do Parecer nº 13/2026/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 4176890), a Asreg concluiu que o presente processo regulatório foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022, estando em conformidade com as condições processuais propostas: assunto contemplado na Agenda Regulatória, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), dispensa de Consulta Pública (CP) e dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR). Ainda, que as condições processuais propostas estarão aplicáveis aos casos concretos quando ocorrerem, observando as condições processuais aprovadas no Termo de Abertura de Processo (TAP) que será publicado após a deliberação desta solicitação de abertura pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Pontuo que a minuta de IN proposta tem por base modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio do Parecer n. 00081/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 0716992). Assim, dispensou-se análise jurídica pela

Procuradoria Federal junto à Anvisa, em conformidade com o Parágrafo único, Art. 28, da Orientação de Serviço nº 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022.

Diante do exposto, considero que a proposta regulatória se encontra tecnicamente justificada, juridicamente viável e institucionalmente oportuna, contribuindo para o aprimoramento da clareza normativa e para o fortalecimento da segurança dos suplementos alimentares disponíveis no Brasil.

Para a população em geral, é importante esclarecer que **não há evidência de risco ao fígado no uso da cúrcuma como alimento, ou seja, como tempero, nas quantidades normalmente consumidas no dia a dia**. Portanto, **não é necessário mudar os hábitos alimentares em relação a esse vegetal**. O risco mencionado no Alerta nº 4/2026 está relacionado apenas ao uso de produtos em forma de medicamento ou suplemento, que contêm extratos de cúrcuma ou curcuminoides em concentrações mais elevadas do que as encontradas isoladamente nos alimentos. Por isso, recomenda-se atenção às orientações presentes nos rótulos desses produtos. Esses suplementos não devem ser consumidos por gestantes, lactantes, crianças e pessoas com doenças do fígado, da vesícula biliar ou com úlcera no estômago. Além disso, pessoas com problemas de saúde ou que fazem uso de medicamentos devem consultar um médico antes de utilizar esses produtos. No caso de ocorrência de eventos adversos associados ao uso de suplementos contendo extratos de cúrcuma ou curcuminoides, a Anvisa orienta que a população realize a notificação do evento no sistema [e-Notivisa](#), para que esses eventos possam ser devidamente monitorados.

Por fim, destaco a relevância da atuação integrada entre os instrumentos de regulação pré-mercado e as ações de monitoramento pós-mercado para o contínuo aprimoramento da regulação sanitária. O presente caso ilustra de forma clara como sinais identificados em sistemas de vigilância, incluindo experiências internacionais, podem e devem retroalimentar o processo regulatório, permitindo ajustes oportunos nas condições de uso de produtos já disponíveis à população. Essa articulação fortalece a capacidade da Agência de atuar de forma preventiva e responsiva, promovendo maior proteção à saúde e assegurando o uso mais seguro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em um cenário dinâmico de inovação e ampliação do consumo. Assim, cumprimento a área técnica da GGALI pelo cuidado na condução da matéria e pela consistência da proposta apresentada, que demonstra adequada fundamentação técnica e alinhamento com as práticas regulatórias internacionais, bem como a equipe da GGMON e a Quinta Diretoria, cuja atuação na identificação e comunicação do sinal de risco foi essencial para subsidiar a presente iniciativa.

3. Voto

Ante o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO:

- a) da Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI nº 4121317) para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência; e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de ato de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, para a qual a realização de ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados;
- b) da minuta de Instrução Normativa (SEI nº 3973657) que altera a Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação dessa Diretoria Colegiada.

Referências

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Alerta nº 4/2026](#) (Farmacovigilância/Nutrivigilância): Risco de ocorrência de danos hepáticos após o uso oral de medicamentos e suplementos alimentares contendo

extratos de Curcuma longa (cúrcuma). Acessado em 07/04/2026.

2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Boletim de Farmacovigilância nº 7](#). Subnotificação de suspeitas de reações adversas a medicamentos. Acessado em 07/04/2026.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 15/04/2026, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4182189** e o código CRC **855C144E**.

Referência: Processo nº 25351.904974/2026-52

SEI nº 4182189