

**Coordenadoria de Vigilância em Saúde
Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde
Núcleo de Vigilância de Alimentos**

Orientações da Vigilância Sanitária



**SUPLEMENTOS ALIMENTARES:
Manual de orientação aos
consumidores**

2024

Apresentação



No Brasil, entre os anos de 2010 e 2016, houve um aumento no consumo de suplementos alimentares. Os principais motivos que levam as pessoas a consumir suplementos alimentares são: saúde, atividades físicas e estética.

Nesse manual vamos esclarecer algumas dúvidas relacionadas aos suplementos alimentares, sua indicação de uso, como identificar se um produto é regular e os riscos associados.

A prescrição correta, por profissionais habilitados, e a orientação adequada de uso desses produtos são necessárias para que os objetivos do consumidor sejam atingidos.

Os riscos associados ao uso de suplementos alimentares estão relacionados com a compra de produtos irregulares ou com o consumo irresponsável.



● que é e para que serve a suplementação alimentar?

Os suplementos alimentares são destinados a pessoas saudáveis, com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação.

Dessa forma, recomenda-se que pessoas com doenças ou outras situações específicas de saúde somente consumam suplementos alimentares sob a orientação de profissionais da saúde habilitados: médicos ou nutricionistas.



Quais as diferenças entre medicamentos e suplementos alimentares?



Suplementos alimentares não são medicamentos. Não tratam, previnem ou curam doenças.

Os suplementos alimentares não podem ter indicações terapêuticas ou medicamentosas; ou seja, tanto em seus dizeres de rotulagem como em material de propaganda e divulgação, inclusive meios eletrônicos, os suplementos alimentares não devem apresentar alegações de propriedades preventivas, de tratamento e de cura de doenças.

As alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se àquelas previstas na legislação, desde que atendidos os respectivos requisitos de composição e rotulagem. As mesmas regras se aplicam aos materiais de propaganda e quaisquer outros veículos utilizados à sua divulgação.

Desconfie de produtos com propaganda duvidosa e com ação sem comprovação científica.

Como saber se você tem alguma carência nutricional?



A maneira de saber é consultando um médico, fazendo avaliação e exames de rotina. A partir daí, caso haja carência nutricional, o profissional da saúde habilitado avalia a forma como esta pode ser corrigida, e caso necessário, indica um programa de suplementação com a quantidade necessária e tempo de duração.

Quais as formas de suplementos alimentares encontradas no mercado?

Os suplementos alimentares são produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, podendo ser: cápsulas, comprimidos, líquidos, pós, barras, géis, pastilhas, gomas de mascar etc.



Quais exigências a empresa fabricante de suplementos alimentares deve atender?

A empresa fabricante de suplementos alimentares deve estar regularizada junto ao órgão de Vigilância Sanitária do município onde está localizada.

No município de São Paulo, a licença de funcionamento sanitária é concedida após avaliação técnica das condições sanitárias, por meio de inspeção realizada pela autoridade sanitária competente.

As empresas devem ainda, notificar seus produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



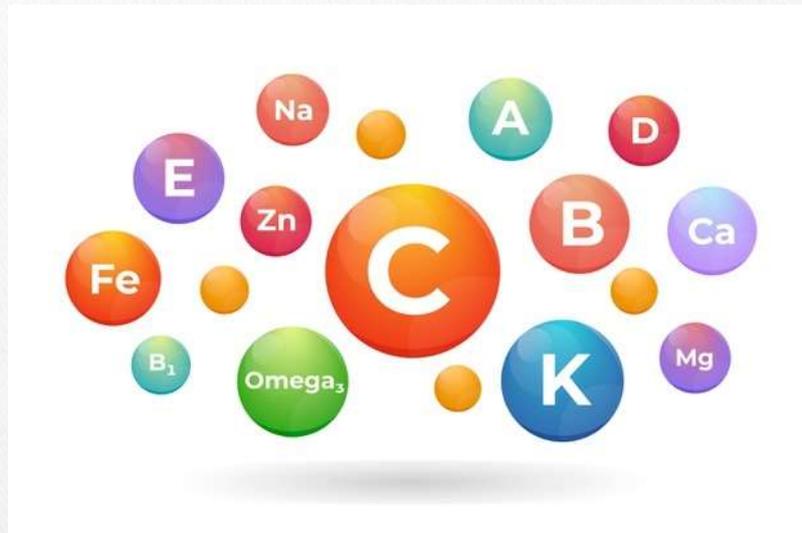
Como identificar se o produto é um suplemento alimentar?

A embalagem do produto deve trazer a expressão “SUPLEMENTO ALIMENTAR”, seguida da forma farmacêutica que o produto é apresentado. Essa informação deve estar em caixa alta e negrito. O nome do produto pode ser acrescido de outras informações, como o nome ou a categoria do nutriente, da substância bioativa e da enzima.

Por exemplo: **“SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULA”**, **“SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LICOPENO EM CÁPSULA”** ou **“SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LICOPENO DE TOMATE EM CÁPSULA”**.



● que é permitido na composição de suplementos alimentares?



As fontes de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, autorizados para uso em suplementos alimentares, estão previstos na legislação e essa lista é atualizada periodicamente pela ANVISA.

Também foram adotados limites mínimos e máximos para as quantidades de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas para diferentes grupos populacionais, de forma a garantir que os suplementos alimentares forneçam quantidades significativas de constituintes sem oferecer risco à saúde dos consumidores.

O que não é permitido na composição de suplementos alimentares?



As substâncias consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem não são permitidas na composição de suplementos alimentares. Estas substâncias estão listadas no documento “Prohibited List”, publicado em janeiro de 2021.

Além destas, não são permitidas as substâncias e medicamentos de controle especial, as substâncias obtidas de espécies vegetais que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos e os óleos e as gorduras parcialmente hidrogenados.

Como consultar as substâncias permitidas?

As listas de constituintes, limites de uso, alegações, entre outros requisitos constam nas legislações específicas para suplementos alimentares, disponibilizadas na Biblioteca de Normas de Alimentos da ANVISA. A ANVISA disponibiliza ainda, em seu portal, uma ferramenta de busca (Power BI) que permite a verificação dos constituintes autorizados, assim como os requisitos de rotulagem e as alegações aprovadas com suas respectivas condições de uso.

Constituintes Autorizados para Uso em Suplementos Alimentares 

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

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	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	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 Máximo: 0,3mg	Mínimo: 0,045mg Máximo: 0,45mg	Mínimo: 0,075mg Máximo: 0,75mg	Mínimo: 0,09mg Máximo: 0,9mg	Mínimo: 0,18mg Máximo: 2,14mg	Mínimo: 0,18mg Máximo: 2,02mg	Mínimo: 0,21mg Máximo: 1,93mg	Mínimo: 0,21mg Máximo: 2,11mg	
Fonte de Cromo	Mínimo: 0,03µg Máximo: 0,3µg	Mínimo: 0,825µg Máximo: 8,25µg	Mínimo: 1,65µg Máximo: 16,5µg	Mínimo: 2,25µg Máximo: 22,5µg	Mínimo: 5,25µg Máximo: 52,5µg	Mínimo: 5,25µg Máximo: 250µg	Mínimo: 6,75µg Máximo: 67,5µg	Mínimo: 4,5µg Máximo: 45µg	

Quais são as principais irregularidades associadas aos suplementos alimentares?

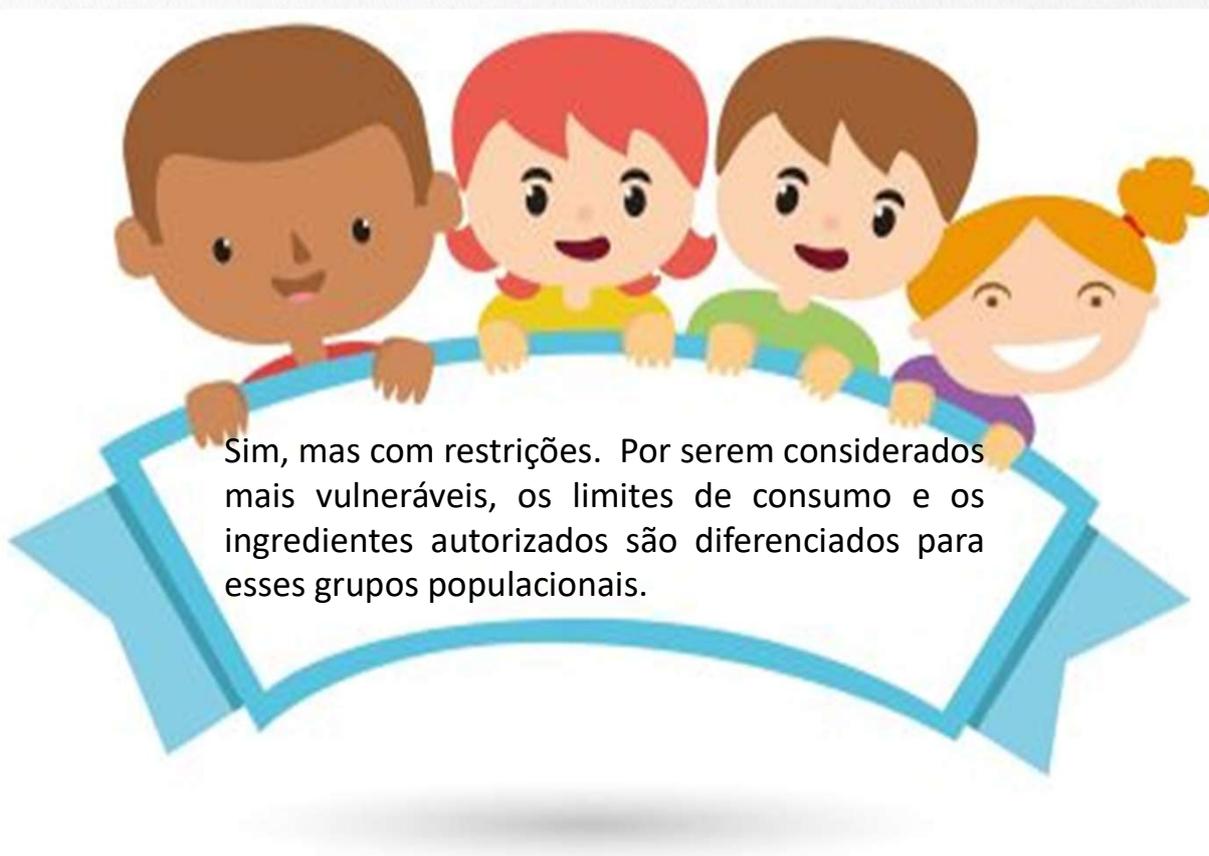
As principais irregularidades relacionadas a esse tipo de alimento envolvem: fraudes e adulterações, utilização de alegações não autorizadas, propaganda enganosa e rotulagem dos produtos que não atende as exigências da legislação vigente.

As ações da Vigilância Sanitária nesse segmento garantem a qualidade e segurança dos produtos oferecidos à população.



**Caso verifique
alguma destas
irregularidades,
denuncie!**

Crianças, gestantes e lactantes podem consumir suplementos?



Sim, mas com restrições. Por serem considerados mais vulneráveis, os limites de consumo e os ingredientes autorizados são diferenciados para esses grupos populacionais.



Posso importar suplementos para uso pessoal?

A importação de suplementos para consumo próprio é permitida desde que o produto não contenha substâncias proibidas ou sujeitas à controle especial (veja a lista na Portaria 344/98) e que a compra seja feita em quantidades que não caracterize comércio ou prestação de serviços a terceiros.



Por que alguns suplementos são liberados em outros países e não no Brasil?

Em outros países, como nos EUA, a responsabilidade pela segurança e eficácia dos benefícios declarados é exclusiva da empresa fabricante. Nesse modelo, a autoridade regulatória atua principalmente no monitoramento dos produtos colocados no mercado, intervindo quando forem evidenciados riscos à saúde. Há todo um sistema administrativo e judicial que pune duramente aqueles que expuseram os consumidores a riscos.

Isso é diferente do que é feito no Brasil, que tem o foco na prevenção do dano. Por isso, a Anvisa avalia os produtos com obrigatoriedade de registro e os constituintes usados em suplementos antes do produto chegar ao consumidor. Os problemas ocorridos no mercado devem ser residuais e estão associados à comercialização de produtos irregulares.

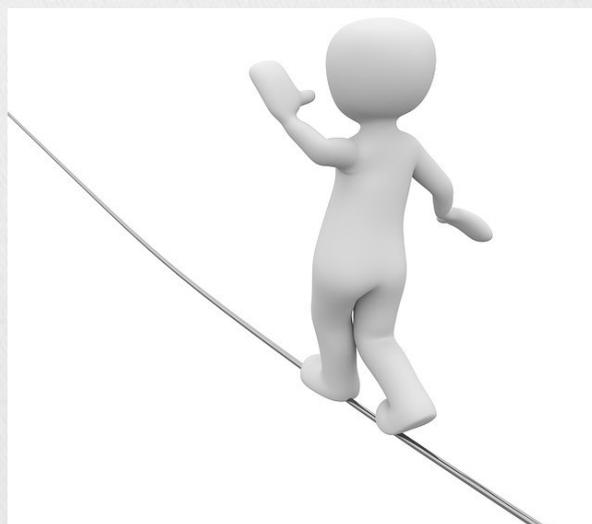
Quais são os riscos associados aos suplementos alimentares?

O novo marco normativo da ANVISA, em 2018, trouxe mais segurança ao consumidor, uma vez que define melhor os ingredientes e seus limites, regras de qualidade e segurança, informações que devem constar nos rótulos etc.

Os constituintes autorizados para suplementos alimentares foram avaliados em relação aos requisitos de segurança, qualidade e eficácia e considerados adequados pela ANVISA.

Porém, todo cuidado é pouco! Antes de consumir suplementos alimentares, busque informações sobre o produto em questão e a idoneidade da empresa fabricante.

Lembrem-se que os suplementos alimentares oferecem risco se consumidos indiscriminadamente. Procure um profissional da saúde para que ele indique as suas necessidades alimentares.



Realização:

SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

**Secretaria Executiva de Atenção Básica,
Especialidades e Vigilância em Saúde**

Coordenadoria de Vigilância em Saúde

**Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços
de Interesse da Saúde**

Núcleo de Vigilância de Alimentos

Rua Dr. Siqueira Campos, 176 – 7º andar

CEP: 01223-010 - São Paulo/SP

www.prefeitura.sp.gov.br/covisa

ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Ouvidoria Geral:

Se você está na cidade de São Paulo,
ligue 156.

Se você está fora de São Paulo,
ligue 0800-011-0156, somente para
telefones fixos instalados na Grande
São Paulo.



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**