



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE GOIÁS
ESCOLA DE CIÊNCIAS MÉDICAS E DA VIDA
CURSO DE FARMÁCIA

LAYLA CAROLINA RAMOS DE SOUZA

ASPECTOS REGULATÓRIOS DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

GOIÂNIA
2024

LAYLA CAROLINA RAMOS DE SOUZA

ASPECTOS REGULATÓRIOS DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Trabalho de Conclusão de Curso pela Escola de Ciências Médicas e da Vida, como requisito para conclusão do Curso de Farmácia, chancelado pela Pontifícia Universidade Católica de Goiás.
Orientadora: Profa. Dra. Suzana Ferreira Alves

GOIÂNIA

2024

LAYLA CAROLINA RAMOS DE SOUZA

ASPECTOS REGULATÓRIOS DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Trabalho de conclusão de curso para a obtenção do Grau de Farmacêutica do curso de Graduação em Farmácia apresentado à Pontifícia Universidade Católica de Goiás.

Aprovado em:

GOIÂNIA

2024

AGRADECIMENTOS

Agradeço infinitamente e em primeiro lugar ao Senhor Deus que por sua bondade me guiou e amparou durante todo percurso acadêmico. Dando-me forças para superar as dificuldades e me preparando para ser uma profissional farmacêutica mais humana e que saiba usar meus conhecimentos em prol do bem estar da sociedade.

Aos meus pais que incansavelmente não mediram esforços para que tudo fosse possível. Por acreditarem em mim e viverem toda a jornada ao meu lado me apoiando e sendo meu alicerce. Com seu amor incondicional.

Aos meus amigos de formação que hoje se tornaram mais que amigos, são família. Fizeram com que a estrada se tornasse mais leve e agradável. Compartilhamos dos mesmos anseios e sonhos, e nos apoiamos todas as manhãs.

Agradeço aos meus excelentíssimos professores, a minha orientadora professora Dra. Suzana Ferreira, que compartilharam seus conhecimentos e tempo de vida durante esses cinco anos de caminhada. Em especial a professora Dra. Ana Lucia Zampieri que se fez especial, despertando meu potencial para as ciências farmacêuticas o que me trouxe até aqui.

E a mim mesma, por não ter deixado de lutar um só dia. Por ter acreditado em mim e nos planos de Deus.

RESUMO

Os suplementos alimentares são produtos destinados à ingestão oral, disponíveis em diversas formas farmacêuticas, que complementam a dieta de indivíduos saudáveis ao fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) regulamenta esses produtos, estabelecendo requisitos sanitários, normas de rotulagem e especificações de composição, além de ser responsável pelo registro de suplementos com enzimas e probióticos, enquanto a fiscalização é realizada pelas Vigilâncias Sanitárias regionais. O presente estudo buscou analisar a legislação vigente quanto a regulamentação de suplementos alimentares no Brasil enfatizando o impacto da fiscalização sobre esses produtos. Para esse propósito, foram analisadas as legislações disponíveis no repositório da ANVISA, incluindo resoluções e instruções normativas, além de artigos científicos e publicações em bases de dados como Scielo, Google Acadêmico e PubMed NCBI, com um criterioso filtro das informações mais relevantes. A busca foi realizada utilizando os termos: “suplementos alimentares”; “marco regulatório de suplementos alimentares”; “alegações para suplementos alimentares”; “comercialização de suplementos alimentares”; “suplementos alimentares: requisitos legais”; “regulamentos aplicáveis à suplementos alimentares”, “publicidade de suplementos alimentares”, “afirmações falsas para suplementos alimentares”, “doenças causadas pela falta de vitaminas e minerais”. A regulamentação dos suplementos alimentares pela ANVISA demonstra um avanço significativo na garantia da segurança e qualidade desses produtos para os consumidores, visto que há uma ascensão do mercado suplementar no Brasil. Assim, deu-se o marco regulatório composto por normas que definem padrões para a rotulagem, listas de constituintes permitidos, limites de uso para aditivos e coadjuvantes tecnológicos, alegações permitidas para as propriedades nutricionais dos suplementos, estudos sobre segurança e qualidade. As normativas reforçam uma abordagem até mesmo para definir requisitos microbiológicos que asseguram a inocuidade dos produtos, eliminando riscos patogênicos e toxinas. Essas atualizações exigem uma adaptação das indústrias para assegurar a conformidade dos produtos. Diante disso, revisões contínuas e harmonização das normas fortalecem a confiança do consumidor e garantem que os suplementos disponíveis no mercado brasileiro atendam às exigências sanitárias atuais evitando propagandas negligentes de suplementos alimentares que não possuem comprovação de segurança e benefícios à saúde, diante das normativas estabelecidas. O marco regulatório dos suplementos alimentares promove segurança e amplia o acesso a produtos de qualidade. Para as indústrias, ele simplifica o panorama regulatório ao eliminar normas dispersas, criando um ambiente mais claro. No entanto, a adaptação varia entre as indústrias, exigindo esforços significativos para garantir conformidade e controlar custos.

Palavras-Chave: Assuntos regulatórios. Complementação dietética. Legislação. Nutrição. Saúde Pública. Suplementação.

ABSTRACT

Dietary supplements are products intended for oral ingestion, available in various pharmaceutical forms, that complement the diet of healthy individuals by providing nutrients, bioactive substances, enzymes, or probiotics. The National Health Surveillance Agency (ANVISA) regulates these products, establishing sanitary requirements, labeling standards, and composition specifications, in addition to being responsible for the registration of supplements with enzymes and probiotics, while the inspection is carried out by regional Health Surveillance agencies. The present study aimed to analyze the current legislation regarding the regulation of dietary supplements in Brazil, emphasizing the impact of oversight on these products. For this purpose, the legislations available in the ANVISA repository were analyzed, including resolutions and normative instructions, as well as scientific articles and publications in databases such as Scielo, Google Scholar, and PubMed NCBI, with a meticulous filter of the most relevant information. The search was conducted using the terms: "dietary supplements"; "regulatory framework for dietary supplements"; "claims for dietary supplements"; "marketing of dietary supplements"; "dietary supplements: legal requirements"; "regulations applicable to dietary supplements"; "advertising of dietary supplements"; "false claims for dietary supplements"; "diseases caused by vitamin and mineral deficiencies." The regulation of dietary supplements by ANVISA demonstrates a significant advancement in ensuring the safety and quality of these products for consumers, given the rise of the supplement market in Brazil. Thus, the regulatory framework was established, consisting of standards that define labeling requirements, lists of permitted constituents, usage limits for additives and technological aids, permitted claims for the nutritional properties of supplements, and studies on safety and quality. The regulations reinforce an approach even to define microbiological requirements that ensure the safety of products, eliminating pathogenic risks and toxins. These updates require an adaptation of industries to ensure product compliance. In light of this, continuous reviews and harmonization of standards strengthen consumer confidence and ensure that the supplements available in the Brazilian market meet current sanitary requirements. Avoiding negligent advertisements of dietary supplements that lack proof of safety and health benefits, in accordance with established regulations. The regulatory framework for dietary supplements promotes safety and expands access to quality products. For industries, it simplifies the regulatory landscape by eliminating scattered regulations, creating a clearer environment. However, adaptation varies between industries, requiring significant efforts to ensure compliance and control costs.

Keywords: Regulatory matters. Dietary supplementation. Legislation. Nutrition. Public Health. Supplementation.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	8
METODOLOGIA	10
REFERENCIAL TEÓRICO.....	11
NORMATIVAS.....	11
ROTULAGEM.....	15
QUALIDADE	20
BENEFÍCIOS.....	23
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28

INTRODUÇÃO

Os suplementos alimentares são produtos destinados à ingestão oral, disponibilizados em formas farmacêuticas variadas, com o objetivo de complementar a dieta de pessoas saudáveis, fornecendo nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, seja de forma isolada ou combinada. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), esses produtos são conhecidos por suas diversas composições, constante incorporação de novas tecnologias, forte apelo promocional e uma ampla gama de benefícios (ANVISA, 2020).

Desde 1969, ano que foi instituído o Decreto-Lei 986, deu-se o início da regulação dos suplementos alimentares que foram considerados alimentos pelo Ministério da Saúde. Esse definiu os padrões para a produção, manipulação, embalagem, rotulagem, e comercialização de produtos alimentícios, abrangendo desde aspectos de higiene até o controle de aditivos e contaminantes. Além disso, instituiu a fiscalização e a vigilância sanitária como instrumentos essenciais para garantir o cumprimento das normas estabelecidas (Brasil, 1969).

A ANVISA, no intuito de regulamentar e discutir os suplementos alimentares realizou diversas reuniões, pois até então não havia um marco regulatório específico para esses produtos, o que resultava em vários problemas, dificultando o acesso dos consumidores a opções seguras e eficazes. Somente a partir de 2018, foram estabelecidas regras específicas para os suplementos alimentares, incorporando na Agenda Regulatória da ANVISA a modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de suplementos alimentares (Biblioteca de Alimentos, 2018).

A partir disso deu-se o marco regulatório de suplementos alimentares, que foi criado com a finalidade de estabelecer regras e parâmetros a serem seguidos pelas indústrias farmacêuticas interessadas na comercialização desses produtos, visando o uso seguro e eficaz desses alimentos. Foram elaboradas e aprovadas as seguintes resoluções: Resolução da Diretoria Colegiada nº 239 de 26 de agosto de 2018; Resolução da Diretoria Colegiada nº 240 de 26 de agosto de 2018; Resolução da Diretoria Colegiada nº 241 de 26 de agosto de 2018; Resolução da Diretoria Colegiada nº 242 de 26 de agosto de 2018; Resolução da Diretoria Colegiada nº 243 de 26 de agosto de 2018; e a Instrução Normativa IN nº 28 de 26 de agosto de 2018; o que

serviu para alterar e revogar legislações passadas.

Segundo Molin et.al. (2019), no Brasil entre 2010 e 2016 o consumo de suplementos alimentares cresceu 233%, alcançando um faturamento de 1,49 bilhão de reais. Isso deveu-se ao grande número de pessoas que começaram a consumir esses produtos por conta própria ou com base em indicações de outros indivíduos, sem orientação de um profissional especializado. Além do forte apelo publicitário e desconformidade de informações em relação a finalidade, benefícios e segurança dos suplementos alimentares, o que contribui para uma percepção equivocada sobre sua relevância para a saúde. Isso tornou-se uma preocupação de saúde pública para especialistas e autoridades, uma vez que a literatura apresenta inúmeros relatos de efeitos adversos indesejáveis.

Nas indústrias farmacêuticas há um setor denominado de “Setor de Assuntos Regulatórios”, que é responsável por regularizar os produtos fabricados e posteriormente comercializados junto aos órgãos sanitários competentes. Englobando diversos produtos não apenas medicamentos, como também os suplementos alimentares. Deve-se ressaltar a importância desta área estar em constante atualização quanto as mudanças legislativas pertinentes a seus produtos, para garantir a conformidade de suas produções. Assim, é fundamental contar com profissionais altamente especializados, capacitados para fornecer suporte, elaborar e implementar estratégias regulatórias, visando a obtenção e a manutenção do registro e/ou notificação de produtos (Mendonça, 2016).

Para além disso, os fabricantes necessitam de responsáveis técnicos para o licenciamento sanitário, como um farmacêutico habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF). Considerando que os insumos, como fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas devem atender a padrões farmacopeicos ou normas oficiais, a fim de garantir sua identidade, pureza e composição, e que, por definição, os suplementos alimentares devem ser comercializados em formas farmacêuticas de uso oral, torna-se evidente que os processos internos de desenvolvimento de produtos, fabricação e controle de qualidade envolvem conhecimentos específicos das Ciências Farmacêuticas, como tecnologia farmacêutica e controle de qualidade de insumos. Faz-se necessário também a habilitação como profissional prescritor de suplementos alimentares, desempenhando um papel fundamental nesse mercado suplementar (CRF RS, 2019).

A regulação de suplementos alimentares varia significativamente entre os

países, refletindo diferentes abordagens quanto à segurança e ao controle de qualidade desses produtos. Nos Estados Unidos, a regulamentação é estabelecida pelo Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) de 1994, que define suplementos alimentares como produtos destinados a complementar a dieta e que contém vitaminas, minerais, ervas, aminoácidos, entre outros ingredientes. A responsabilidade pela veracidade das informações e segurança do produto recai sobre o fabricante, e a Food and Drug Administration (FDA) supervisiona o mercado, embora sem exigir uma análise química rigorosa dos produtos antes de sua comercialização. Na União Europeia, a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho estabelece regras para a produção e comercialização de suplementos alimentares, exigindo notificação prévia dos produtos às autoridades competentes, como a Agência para a Qualidade e Segurança Alimentar em Portugal, onde também se estabelece uma fiscalização mais ativa sobre a rotulagem e a quantidade de nutrientes (Durão, 2008).

Destarte, o objetivo deste estudo foi analisar detalhadamente as diretrizes estabelecidas pela ANVISA para a regulamentação de suplementos alimentares no Brasil, com ênfase no novo marco regulatório e seus impactos sobre os fabricantes e os consumidores, além de uma visão geral das atualizações decorrentes desse marco. A análise destaca as mudanças nas exigências de segurança, qualidade e rotulagem dos produtos, visando garantir maior confiabilidade e transparência no mercado. Essas regulamentações estão em constante atualização e visam promover um ambiente mais seguro tanto para o desenvolvimento quanto para a comercialização de suplementos alimentares.

METODOLOGIA

Este projeto tem como metodologia uma revisão bibliográfica de artigos científicos publicados, através de bancos de dados como Pubmed NCBI, Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde – Lilacs, Scielo (Scientific Electronic Library Online) e Google Acadêmico, na qual foi realizada a seleção de artigos e publicações voltadas ao tema no período de 2018 a 2023. A filtragem de informações relevantes e a escrita da revisão foi com base nos materiais selecionados.

A busca foi realizada utilizando os termos: “suplementos alimentares”; “marco regulatório de suplementos alimentares”; “alegações para suplementos alimentares”;

“comercialização de suplementos alimentares”; “suplementos alimentares: requisitos legais”; “regulamentos aplicáveis à suplementos alimentares”, “suplmentos alimentares nos EUA”, “suplementos alimentares na Europa”, “publicidade de suplementos alimentares”, “afirmações falsas para suplementos alimentares”, “doenças causadas pela falta de vitaminas e minerais” cujo resultado se deu nas referências ao longo deste trabalho.

Em seguida, as informações coletadas foram analisadas, organizadas e subsequentemente, houve uma discussão acerca do que foi encontrado a fim de compor a construção do artigo final, que foi realizado no formato da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

REFERENCIAL TEÓRICO

NORMATIVAS

O marco normativo traz definições, regras de composição, qualidade, segurança e rotulagem, além de requisitos sanitários para atualização das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar. Essas normativas apresentam ramificações a depender da especificidade do suplemento alimentar. Foram avaliadas cinco das normas estabelecidas no marco regulatório, pois a RDC nº 242/2018 regulamenta o registro o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos, e estes medicamentos não possuem suas alegações descritas na Instrução Normativa nº 28/2018 (Anvisa, 2018).

Imagem 1: Normas constantes no marco regulatório de suplementos alimentares.**RDC 239/2018**

- Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares

RDC 240/2018

- Categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário

RDC 241/2018

- Dispõe sobre os requisitos para comprovação da segurança e dos benefícios à saúde dos probióticos para uso em alimentos

RDC 242/2018

- Regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos

RDC 243/2018

- Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares

IN 28/2018

- Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Fonte: AGENDA REGULATÓRIA, TEMA 4.14 – Requisitos sanitários para suplementos alimentares, de 29 de outubro de 2020.

As legislações do marco regulatório têm sido continuamente revisadas e adaptadas para atender às demandas emergentes do setor, bem como para suprir as necessidades crescentes de segurança e qualidade na saúde pública. Essas mudanças demonstram o esforço da Anvisa em garantir que as regulamentações permaneçam atualizadas e alinhadas com o progresso científico e tecnológico, além de acompanhar o desenvolvimento do mercado e redução das lacunas regulatórias. No quadro a seguir, estão detalhadas as principais modificações ocorridas ao longo dos anos, destacando as alterações nas resoluções originais e a implementação de novas normas.

Quadro 1: Racional das atualizações das normas do marco regulatório.

LEGISLAÇÃO	STATUS	ALTERAÇÃO	COMPLEMENTO
RDC nº 239/2018	Revogada	Alterada pela RDC nº 778 de 01/03/2023 que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.	As listas da IN nº 211/2023 tem caráter de atualização periódica
		Ato relacionado: IN nº 211 de 01/03/2023 que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.	
RDC nº 240/2018	Revogada	Alterada pela RDC nº 843 de 22/02/2024 que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.	Legislações do ano de 2024 – trazem novas perspectivas para regulamentação dos suplementos alimentares.
		Ato relacionado: IN nº 281 de 22/02/2024 Estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a	

		respectiva documentação que deve ser apresentada.	
RDC nº 241/2018	Vigente com alteração	Alterado pela RDC nº 839 de 14/12/2023 que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.	
		Alterada pela RDC nº 843 de 22/02/2024.	
RDC nº 243/2018	Vigente com alteração	Alterada pela RDC nº 429 de 08/10/2020 que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados. Ato relacionado: IN nº 75 de 08/10/2020 Estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.	As listas contidas na IN nº 75/2020 tem caráter de atualizações periódicas
		Aletrada pela RDC nº 839 de 14/12/2023.	
		Alterada pela RDC nº 843 de 22/02/2024	
		Alterada pela RDC nº 466 de 10/02/2021 que estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na	

		função de solventes de extração e processamento.	
IN nº 28/2018	Vigente com alteração	Alterada pela IN nº 76 de 05/11/2020	As listas contidas na IN nº 28/2018 tem caráter de atualização periódica
		Alterada pela IN nº 102 de 15/10/2021	
		Alterada pela IN nº 275 de 21/02/2024	
		Alterada pela IN nº 318 de 19/09/2024	
		Alterada pela IN nº 304 de 26/06/2024	
		Alterada pela IN nº 284 de 07/03/2024	

FONTE: Elaborado pelo autor, 2024.

ROTULAGEM

Mediante avaliações realizadas pela Anvisa e de alegações bem estabelecidas adotadas por autoridades regulatórias internacionais, foi construída uma lista positiva de alegações autorizadas para suplementos alimentares IN Nº 28/2018 e suas atualizações como também a RDC nº 243/2018 que traz definições e regras de rotulagem. Afim de que essa medida garanta que o consumidor tenha acesso a informações verídicas e com adequado amparo científico, auxiliando a reduzir possíveis enganos quanto aos benefícios do produto (Arevalo e Sanches, 2022).

Quadro 2: Correlação das legislações e informações exigidas na rotulagem de suplementos alimentares.

Legislação	Informações que devem ser incluídas na rotulagem
RDC 243/2018 ART. 16 e IN 28/2018 Anexo V	Alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares restringem-se as previstas na norma.
RDC 243/2018 ART. 14 INCs. I e II	Informações sobre o grupo populacional, quantidade, frequência de consumo, instruções de conservação. É pertinente a inclusão das frases de alerta dispostas no inciso I.
Decreto - Lei 986/69 ART 11	Declarar o número de registro para alimentos registrados ou, para alimentos isentos de registro, a expressão: "Produto dispensado da obrigatoriedade de registro conforme RDC nº 27/2010". A RDC 27/2010 precede a RDC 240/2018.
RDC 727/2022 ARTs. 7, 9 e 10	Nome/ marca do produto
RDC 243/2018 ART. 12	Designação do produto - suplemento alimentar + forma farmacêutica
RDC 429/2020 ART 16	Tabela de informação nutricional necessita utilizar caracteres e linhas de cor preta em fundo branco
RDC 727/2022 ARTs. 11 e 12	Lista de Ingredientes em ordem decrescente, precedida da expressão "ingredientes:" ou "ingr.:". Os aditivos alimentares devem ser declarados depois dos ingredientes.
LEI N. 10.674/2003	Expressão contém ou não contém GLÚTEN
RDC 727/2022 ARTs. 7 e 29	Nome ou razão social, endereço completo do fabricante, CNPJ, país de origem e município, precedido pelo termo "Fabricado em:"

PORTARIA INMETRO 249/2021 ITEM 3.1	Conteúdo líquido: "CONTÉM" ou "CONTEÚDO" (Peso líquido ou volume)
RDC 727/2022 ARTs. 7, 30 e 31	Número de lote e prazo de validade

FONTE: Elaborado pelo autor, 2024.

A rotulagem nutricional é caracterizada pela presença das informações nutricionais, com o objetivo de manter a população ciente dos componentes de cada alimento e facilitar o consumo adequado dos alimentos. Em conformidade ao Decreto-Lei nº 986/1969, art. 23, (Brasil, 1969) as regras de rotulagem se aplicam também aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação. Assim, no cenário atual de constante influência de mídias sociais é perceptível o não cumprimento dessas regras. Não obstante, a agência fiscalizadora trabalha para sanar esses casos. Como pode ser consultado nas imagens colhidas diretamente do Diário Oficial da União (DOU), acesso aos atos oficiais publicados por meio do site eletrônico da Imprensa Nacional, o que demonstra ações de suspensão de propaganda, apreensão de produtos e proibição de comercialização (Brasil, 1969).

Quadro 3: Sanções publicadas em DOU para suplementos alimentares, ano de 2024

DOU Nº 123, sexta-feira, 28 de junho de 2024
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.395, DE 26 DE JUNHO DE 2024
<p>Resolve:</p> <p>Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.</p> <p>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> <p>ANEXO</p> <p>Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO DA MARCA MEMORIMAX (TODOS);</p> <p>Tipo de Produto: Alimento</p> <p>Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária</p> <p>Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda</p>

Motivação: Considerando a realização de indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas e enganosas, em propagandas de alimentos no site <https://memorimax.com/>, sob responsabilidade da empresa.

Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 21 e 22, com base no 23 do Decreto Lei n.986, de 21 de outubro de 1969; art. 16 e incisos I, II e IV do art. 17 da RDC n. 243, de 26 de julho de 2018; art. 9 e Anexo V da Instrução Normativa - IN no 28, de 26 de julho de 2018; e incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4 da Resolução RDC no 727, de de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XXVI do art. 7o da Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.414, DE 27 DE JUNHO DE 2024

Resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO DA MARCA ANSIDE (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda

Motivação: Considerando a realização de indicações terapêuticas, alegações funcionais e de saúde não aprovadas e enganosas, em propagandas de alimentos nos sites <https://ansidegotas.com/>, <http://ansidegotas.com.br/>, tais como "Alívio dos sintomas da depressão, como tristeza e ansiedade", "Contribui contra a Depre, contribui contra O Estresse, contribui contra a Insônia".

Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: Arts. 21 e 22, com base no 23 do Decreto Lei n. 986, art. 16 e incisos I, II e IV do art. 17 da RDC n. 243, de 26 de julho de 2018; art. 9 e Anexo V da Instrução Normativa - IN no 28, de 26 de julho de 2018; e incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 4 da Resolução RDC no 727, de de 1º de julho de 2022, tendo em vista o inciso XXVI do art. 7o da Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Para a investigação do avanço do controle sanitário, pautado nos suplementos alimentares, foram avaliados 3 regulamentos: Resolução nº 17/1999 - Avaliação de risco e segurança dos alimentos; Resolução nº 18/1999 - Análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos e Resolução da Diretoria Colegiada nº 243/2018 - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Inicialmente as RES 17/1999 e 18/1999 se aplicavam aos suplementos alimentares até a implementação das diretrizes que compunham o marco regulatório.

A RES 17/1999, apresenta em seu texto requisitos para a comprovação de segurança de uso de alimentos, contendo informações que devem ser apresentadas para a regulamentação desses, como: dados sobre o propósito e condições de uso, avaliações de risco baseado em estudos científicos, ensaios clínicos e epidemiológicos e dados sobre aprovação do uso dos alimentos em agências internacionais (ANVISA, 1999).

A RES 18/1999, carrega exigências sobre as propriedades funcionais e de saúde, elas são relativas à ação que o nutriente ou não nutriente tem no desenvolvimento das funções do indivíduo humano ou propõe que exista um acordo entre o alimento e a doença ou condição relacionada à saúde, respectivamente. Os alimentos devem empregar um uso seguro para os pacientes que o utilizarem, não havendo a necessidade de supervisão médica. Nesta resolução há requisitos para o uso de alegações em alimentos que contenham nutrientes, eles podem ser os que descrevem a função fisiológica do nutriente no organismo, mediante demonstração de eficácia, no entanto se o requisito tiver encargo reconhecido pela comunidade científica não é necessário estudo científico (ANVISA, 1999).

Atingimos então a atual normativa que regula sobre os requisitos sanitários para suplementos alimentares, a RDC 243/2018, no âmbito de qualidade e segurança, versa em seu artigo 8º, que os ingredientes necessitam repercutir inteiramente as caracterizações de identidade, pureza e composição, estabelecidas em ao menos uma das referências descritas, sendo elas: a Farmacopeia Brasileira, Farmacopeias estrangeiras reconhecidas, Código Alimentar (Codex Alimentarius), Comitê Conjunto de Especialistas da FAO/ OMS sobre Aditivos Alimentares, Código de Produtos Químicos Alimentares, Compêndios de Suplementos Alimentares da USP e Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, excluem os ingredientes das quais as classificações sejam aprovadas pela agência reguladora (ANVISA, 2018).

QUALIDADE

Os suplementos alimentares devem ser formados de maneira a permanecerem inócuos e mantendo suas propriedades nutricionais até o final de sua validade, estas condições devem ser definidas por meio de estudos que avaliem a segurança, qualidade e eficácia do produto (ANVISA, 2018).

Em confinidade a norma que versa sobre o controle sanitário, existe a RDC Nº 724, de julho de 2022, que dispõe sobre os requisitos microbiológicos dos alimentos e suas aplicações. Ela demonstra imposições capazes de classificar a qualidade de um alimento por meio de limites microbiológicos estabelecidos, impondo padrões em lotes de produtos, pautando-se nas deficiências, aparições e número de micro-organismos (ANVISA, 2022).

Os suplementos alimentares não podem apresentar traços de patogenicidade, toxinas ou metabólitos relativos. É possível a análise de micro-organismos que não contenham modelos previstos na IN Nº 161/2022 que trata sobre os padrões microbiológicos dos alimentos para a obtenção de informações adicionais (ANVISA, 2022).

Já a dosagem de nutrientes, está em pauta recorrente, pois podem causar efeitos adversos à saúde do paciente, no entanto no âmbito dos suplementos alimentares isso está bem definido em especificações reguladas pela ANVISA, a superdose é permitida nestes produtos desde que não ultrapasse as quantidades máximas estabelecidas na IN 28/2018 (ANVISA, 2018).

Na RDC 243/2018 há a premissa de desenvolver requisitos complementares a outras legislações similares. Em conjunto com a IN 28/2018, é exigido que haja limites mínimos e máximos estabelecidos de forma a garantir um consumo seguro de nutrientes e constituintes de acordo com as especificidades de cada grupo populacional baseado em indícios científicos.

O anexo V da IN 28/2018 representa as alegações autorizadas para uso em suplementos alimentares. Elas podem ser utilizadas de maneira opcional, com exceção de suplementos que contenham probióticos e enzimas. São restritas aos nutrientes e constituintes contidos na formulação do produto, não acoplado aditivos e coadjuvantes de tecnologia.

As quantidades dos nutrientes devem atender os valores mínimos

estabelecidos para cada grupo populacional estabelecido na IN 28/2018. As declarações descritas nesta normativa visam nortear a escolha do consumidor, sendo amplamente empregado no contexto publicitário das indústrias. A lista é composta por 4 esferas: nutrientes, vitaminas, minerais e probióticos.

Quadro 4: Equiparação - Nutriente, Percentual de Valor Diário Recomendado (%VDR), alegações constantes na IN 28/2018 e patologia associada à falta do nutriente.

Nutriente	%VDR de acordo com a IN 75/2020	Alegação relacionada na IN 28/2018	Patologia associada à falta do nutriente
Ácido fólico	0-6 meses: 65 µg 7 a 11 meses: 80 µg 1 a 3 anos: 150 µg 4 a 8 anos: 200 µg 9 a 18 anos: 400 µg ≥ 19 anos: 400 µg Gestantes: 600 µg Lactantes: 500 µg	O ácido fólico auxilia na formação do tubo neural do feto durante a gravidez, na formação das células vermelhas do sangue e no metabolismo da homocisteína.	Anemia megaloblástica e falha na formação do tubo neural (DIAB, KREBS, 2018).
Vitamina A	0-6 meses: 400 µg 7 a 11 meses: 500 µg 1 a 3 anos: 300 µg 4 a 8 anos: 400 µg 9 a 18 anos: 900 µg ≥ 19 anos: 800 µg Gestantes: 770µg Lactantes: 1.300 µg	A vitamina A auxilia na visão.	Cegueira noturna e xerofthalmia (DIAB, KREBS, 2018).
Vitamina B12	0-6 meses: 0,4 µg 7 a 11 meses: 0,5 µg 1 a 3 anos: 0,9 µg 4 a 8 anos: 1,2 µg 9 a 18 anos: 2,4 µg ≥ 19 anos: 2,4 µg Gestantes: 2,6 µg Lactantes: 2,8 µg	A vitamina B12 auxilia no funcionamento do sistema imune, no metabolismo energético, no metabolismo da homocisteína e no processo de divisão celular.	Anemia megaloblástica, alterações neurológicas e danos aos nervos (MENERGADO, et al., 2020).
Vitamina C	0-6 meses: 0,4 µg 7 a 11 meses: 0,5 µg 1 a 3 anos: 0,9 µg	A vitamina C auxilia na absorção de ferro dos alimentos, no funcionamento	Fadiga, hematomas, equimoses, má cicatrização,

	4 a 8 anos: 1,2 µg 9 a 18 anos: 2,4 µg ≥ 19 anos: 2,4 µg Gestantes: 2,6 µg Lactantes: 2,8 µg	do sistema imune.	edema, dor muscular, sintomas hemorrágicos e escorbuto (DIAB, KREBS, 2018).
Vitamina D	0-6 meses: 10 µg 7 a 11 meses: 10 µg 1 a 3 anos: 15 µg 4 a 8 anos: 15 µg 9 a 18 anos: 15 µg ≥ 19 anos: 15 µg Gestantes: 15 µg Lactantes: 15 µg	A vitamina D auxilia na formação de ossos e dentes, na absorção de cálcio e fósforo, no funcionamento muscular e na manutenção de níveis de cálcio no sangue.	Absorção de cálcio reduzida, raquitismo e osteoporose (Capozzi, Scambia, Lello, 2020).
Vitamina K	0-6 meses: 2 µg 7 a 11 meses: 2,5 µg 1 a 3 anos: 30 µg 4 a 8 anos: 55 µg 9 a 18 anos: 75 µg ≥ 19 anos: 120 µg Gestantes: 90 µg Lactantes: 90 µg	A vitamina K auxilia na coagulação do sangue e na manutenção dos ossos.	Disfunção na homeostasia sanguínea e metabolismo ósseo (COZZOLINO, et al., 2019).
Vitamina E	0-6 meses: 4 mg 7 a 11 meses: 5 mg 1 a 3 anos: 6 mg 4 a 8 anos: 7 mg 9 a 18 anos: 15 mg ≥ 19 anos: 15 mg Gestantes: 15 mg Lactantes: 15 mg	A vitamina E é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.	Redução do estresse oxidativo (LEWIS, et al., 2021).
Zinco	0-6 meses: 2 mg 7 a 11 meses: 3 mg 1 a 3 anos: 3 mg 4 a 8 anos: 5 mg 9 a 18 anos: 11 mg ≥ 19 anos: 11 mg Gestantes: 12 mg Lactantes: 13 mg	O zinco contribui para a manutenção do cabelo, da pele e das unhas.	Déficits críticos estão associados à dermatite atópica (PERONI, et al., 2023).
Cálcio	0-6 meses: 200 mg 7 a 11 meses: 260 mg 1 a 3 anos: 700 mg	O cálcio auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes, no	Ameaça ampliada de perda óssea (HERAVI,

	4 a 8 anos: 1.000 mg 9 a 18 anos: 1.300 mg ≥ 19 anos: 1.000 mg Gestantes: 1.300 mg Lactantes: 1.300 mg	funcionamento muscular e no funcionamento neuromuscular.	MICHOS, 2019).
Proteínas	0-6 meses: 9 g 7 a 11 meses: 11 g 1 a 3 anos: 25 g 4 a 8 anos: 35 g 9 a 18 anos: 60 g ≥ 19 anos: 50 g Gestantes: 55 g Lactantes: 65 g	As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos.	Perda muscular e progressão da sarcopenia (GIELEN, et al., 2021).
Probióticos	Há variações de valor diário recomendado a depender da cepa dos probióticos e grupo populacional.	Os probióticos contribuem/ podem contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	Explicita-se melhoramento de todo o organismo quando se alcança a homeostasia da microbiota (RODRIGUES, et al., 2020).

Fonte: Elaborado pelo autor, 2024.

BENEFÍCIOS

A difundida aplicabilidade de benefícios pode transparecer imprecisões, pois o território publicitário dos suplementos dietéticos evidencia o uso inadequado de afirmações não autorizadas para a saúde, empregando a enfermidade como pretexto para convencimento do consumidor. Esse desconhecimento das alegações descritas pode causar adversidades que são capazes de representar sérios riscos à saúde. Casualmente os malefícios desses suplementos podem corresponder com a expectativa de bem-estar dos consumidores, que os utilizam para tratar enfermidades, contrariamente à busca de atendimento médico (Muela, Perelló, García, 2021).

É considerável que o controle regulatório ampare os consumidores de suplementos que possuam argumentações enganosas, realizando um efetivo controle sanitário, cabível de fiscalizações periódicas. Ademais, a agência reguladora deve

assegurar que as diretrizes implementadas sejam congruentes, assegurando a inovação com potenciais produtos (Lordan, Rando, 2021).

A crescente dos suplementos alimentares acompanhada pelo avanço da internet com as mídias sociais traz à tona a intensa publicidade destes produtos, passíveis de alegações duvidosas, desacordadas pela IN 28/2018. A ANVISA juntamente com as Vigilâncias Sanitárias (VISAs), estão empreendendo veementemente essas condutas de audiovisuais por meio de ações de fiscalização e apreensão publicadas no Diário Oficial da União.

A propaganda negligente de suplementos alimentares que não possuem comprovação de segurança e benefícios à saúde, diante das normativas estabelecidas pelo órgão regulador, podem acarretar problemáticas significativas para a saúde dos consumidores.

De acordo com o proposto por Okuhara et al. (2021), frente à pandemia de COVID-19, foi possível notar dados que indicam que a publicidade de suplementos alimentares foca em alavancar o consumo destes produtos, sem questionar a comprovação científica de suas declarações. A divulgação em massa destes, sem benefícios comprovados podem proporcionar adversidades e diminuição da qualidade de vida dos pacientes (Okuhara et al., 2021).

Figuras estampadas em embalagens de suplementos dietéticos de certo modo contribuem para a identificação do encargo destes produtos, ressaltando como os consumidores graduam as suas propriedades de saúde. Foram identificados indícios de que a adição de gravuras que representam a função dos suplementos pode levar o paciente ao consumo, já que padeceria da indicação alvo indicada na rotulagem (Delivett et al., 2020).

Em um estudo realizado na Espanha, sobre alegações falsas e enganosas de suplementos alimentares em uma rádio, foi verificado que cerca de 80% dos anúncios realizados denotam prevenção de enfermidades, incluindo doenças que acometem o fígado e neoplasias malignas. Para mais, essas redes publicitárias possuem o benefício do crédito da confiança e aptidão do convencimento de certas alegações para estimular a ingestão desses alimentos (Muela, Perelló, García, 2021).

Em análise realizada na Polônia, profissionais atuantes em drogarias alegam que os consumidores citam continuamente anúncios televisivos sobre suplementos alimentares. Nesses anúncios são apontadas propriedades terapêuticas equivocadas, que possuem a finalidade de demonstrar a cura de doenças, muitas vezes utilizando

imagens de ambiente hospitalar, farmacêutico e/ou fonética de ambulâncias (Wierzejska et al., 2022).

Sendo assim, é válido ressaltar que a rotulagem dos suplementos não deve empregar divergências quanto à denominação, nomes geográficos, símbolos, figuras ou recomendações que provoquem narrativas enganosas quanto à ascendência ou qualidade do alimento, ou que concedam especificações discordantes das que realmente possuem (Decreto-Lei 986/69).

Os alimentos que em sua composição tiverem corantes artificiais devem carregar a advertência "Colorido artificialmente" e aos que abrangerem aromatizantes naturais ou artificiais deverão trazer a declaração do "Contém Aromatizante...", seguido do código correspondente e da declaração "Aromatizado Artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial (Decreto-Lei 986/69).

O capítulo III da RDC 243/2018, dispõe sobre os requisitos de rotulagem que conseqüentemente devem ser abrigados para a propaganda e comercialização destes. Os produtos desta classe necessitam conter em sua designação o termo "Suplemento Alimentar" acrescentado a devida forma farmacêutica e marca do produto, podendo ser arrematada com a denominação das substâncias nutritivas, sua devida categoria ou identificação da linhagem no caso de probióticos (ANVISA, 2018).

Quanto às advertências, é imposta a declaração de que o produto não possui função terapêutica, medicamentosa, que não haja o consumo maior do que a recomendação preconiza evitar o alcance de crianças. Demais acautelamentos referentes a cada nutriente devem atender o disposto no anexo VI da IN 28/2018 (ANVISA, 2018).

As disposições para rotulagem nutricional seguem o disposto na RDC 429/2020 - Rotulagem nutricional dos alimentos embalados e IN 75/2020 - Estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados, com propriedades que versam sobre valor energético, carboidratos, açúcares totais e adicionados, proteínas, gorduras totais, saturadas, trans, fibras alimentares e sódio e percentual de valores diários da porção do suplemento alimentar. O propósito destas normativas é aprimorar a visualização e entendimento das informações nutricionais pelos consumidores (ANVISA, 2020).

A implementação de diretrizes referentes a requisitos sanitários, rotulagem e alegações, carregam um controle mais evidente por parte da ANVISA, Vigilâncias

Municipais e Estaduais, trazendo a norma de uma maneira descomplicada, amparando a população para que faça uso seguro de suplementos alimentares.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base no exposto, é evidente que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem demonstrado uma preocupação consistente em relação à regulamentação de suplementos alimentares, em resposta ao crescimento contínuo desse mercado no Brasil. O marco regulatório estabelecido busca, primordialmente, assegurar o acesso da população a produtos seguros e de alta qualidade. Para isso, a Anvisa adotou uma abordagem regulatória mais eficaz e proporcional ao risco inerente a esses produtos, ajustando os requisitos sanitários com respaldo em evidências científicas, o que contribui para um maior rigor e segurança no setor.

A atuação da Anvisa no monitoramento e fiscalização contínuos reforça o compromisso com a conformidade regulatória. As publicações oficiais de fiscalização atestam uma vigilância ativa sobre o cumprimento das normas, demonstrando que o órgão regulador se mantém atento a possíveis desvios, seja em relação à rotulagem, segurança, ou qualidade dos suplementos alimentares. Essa postura proativa é fundamental para a credibilidade do mercado e para a proteção dos consumidores contra práticas irregulares.

Desde a implementação inicial do marco regulatório, em 2018, observam-se mudanças significativas que têm moldado o cenário regulatório nacional. Passados cinco anos, o setor não só acompanhou essa evolução, mas também assimilou novas perspectivas com a publicação das RDC nº 843/2024 e IN nº 281/2024, em setembro de 2024. Essas normativas atualizam os critérios de avaliação pré-mercado, segmentando-os de acordo com o risco. Essa modernização visa reduzir a carga administrativa em casos de menor risco, ao passo que mantém ou intensifica o rigor em produtos que apresentam maior potencial de risco ou que possuam histórico de denúncias e reclamações.

Assim, o progresso do sistema regulatório se apresenta como estratégia para não apenas assegurar a segurança alimentar, mas também fomenta um ambiente de negócios mais dinâmico e competitivo. Ao proporcionar um cenário mais claro e acessível para as empresas, a Anvisa estimula a inovação e contribui para a sustentabilidade do setor de suplementos alimentares, promovendo uma interação

equilibrada entre proteção à saúde pública e estímulo ao desenvolvimento econômico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **BIBLIOTECA DE ALIMENTOS**. - Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-alimentos> Acessado em: 30, jul, 2024.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **FICHA DE PLANEJAMENTO REGULATÓRIO DO TEMA 4.14 DA AGENDA REGULATÓRIA 2017/2020**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-020/temas/alimentos/arquivos/tema-4-14.pdf> Acessado em: 31, jul, 2024.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018**. - Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/379671> Acessado em: 30, jul, 2024.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **INSTRUÇÃO NORMATIVA-IN Nº 75, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020**. - Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/434474> Acessado em: 01, ago, 2024.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **PERGUNTAS E RESPOSTAS - SUPLEMENTOS ALIMENTARES 8º EDIÇÃO**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-r/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/suplementos-alimentares.pdf> acessado em: 31, jul, 2024.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - IN Nº 211, DE 1º DE MARÇO DE 2023**. - Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/502004> Acessado em: 30, jul, 2024.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 239, DE 26 DE JULHO DE 2018**. - Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34380515/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-239-de-26-de-julho-de-2018-34380387 Acessado em: 30, jul, 2024.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC Nº 241, DE 26 DE JULHO DE 2018**. - Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/378665> Acessado em: 31, jul, 2024.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018**. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/378664> Acessado em: 31, jul, 2024.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018.** Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/378667> Acessado em: 31, jul, 2024.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 724, DE 1º DE JULHO DE 2022** – disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6503717/%281%29RDC_724_2022_COMP.pdf/449d2851-7585-4a64-94c0-e88fd13acbf8. Acessado em: 02, set, 2024

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 429, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020.** - Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/434473> Acessado em: 01, ago, 2024.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO Nº 18, DE 30 DE ABRIL DE 1999.** - Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RES_18_1999_COMP.pdf/dd30fd35-e7ea-4f8d-be72-ae2e439191b0 Acessado em: 01, ago, 2024.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RESOLUÇÃO Nº 17, DE 30 DE ABRIL DE 1999.** - Disponível em: <https://www.ibama.gov.br/sophia/cnia/legislacao/AGENCIAS/ANVISA/RS0017-300499.PDF> Acessado em: 01, ago, 2024.

AREVALO, R. C; SANCHES, F. F. Z. **Avaliação de rótulos de suplementos alimentares frente à legislação brasileira vigente.** Brazilian Journal of Food Technology, Campinas, 2022 v. 25, e2021120. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-6723.12021>. Acesso em: 25 jul. 2024.

CAPOZZI A, SCAMBIA G, LELLO S. **Suplementação de cálcio, vitamina D, vitamina K2 e magnésio e saúde esquelética.** Maturitas. 2020 Out; 140:55-63. doi:10.1016/j.maturitas.2020.05.020. Epub 2020 30 de maio. PMID: 32972636.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO RIO GRANDE DO SUL. **Suplementação alimentar e atuação do farmacêutico.** Porto Alegre, 2019. Disponível em: <https://bit.ly/2r0yBC7>. Acesso em: 12 set. 2024.

COZZOLINO M. *et al.* **Vitamin K in Chronic Kidney Disease.** *Nutrients.* 2019 Jan 14;11(1):168. doi: 10.3390/nu11010168. PMID: 30646590; PMCID: PMC6356438.

DAL MOLIN, T. R., et al. **Marco regulatório dos suplementos alimentares e o desafio à saúde pública.** *Revista de Saúde Pública,* 2019;53:90. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.11606/s1518-8787.2019053001263>. Acesso em: 25 jul. 2024.

DIAB L, KREBS N.F. **Vitamin Excess and Deficiency.** *Pediatr Rev.* 2018 pr;39(4):161-179. doi: 10.1542/pir.2016-0068. PMID: 29610425.

DURÃO, C. R. **Suplementos alimentares – Legislar é suficiente?.** *Revista Alimentação Humana,* v. 14, n. 2, p. 77-87, 2008.

HERAVI A.S, MICHOS E. D. **Vitamin D and Calcium Supplements: Helpful, Harmful, or Neutral for Cardiovascular Risk?**. Methodist Debakey Cardiovasc J. 2019 Jul-Sep;15(3):207-213. doi: 10.14797/mdcj-15-3-207. PMID: 31687100; PMCID: PMC6822648.

IMPrensa NACIONAL. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 123, Seção 1, pg 317. 28 jun. 2024. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=28/06/2024&jornal=515&pagina=317&totalArquivos=340>. Acesso em: 01 out. 2024.

LEWIS, J. E, *et al.*, **Os efeitos de vinte e um nutrientes e fitonutrientes na função cognitiva: Uma revisão narrativa**. J Clin Transl Res. 2021 Ago 4;7(4):575-620. PMID: 34541370; PMCID: PMC8445631.

MENEGRADO C. S, *et al.* **"Deficiência de vitamina B12 e fatores associados em idosos institucionalizados."** Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia 23 (2020).

MUELA-MOLINA C, PERELLÓ-OLIVER S, GARCÍA-ARRANZ A. **False and misleading health-related claims in food supplements on Spanish radio: an analysis from a European Regulatory Framework**. Public Health Nutr. 2021 Oct;24(15):5156-5165. doi: 10.1017/S1368980021002007. Epub 2021 May 11. PMID: 33972003.

OKUHARA T, *et al.*, **Japanese newspaper advertisements for dietary supplements before and after COVID-19: a content analysis**. BMJ Open. 2021 Nov 23;11(11):e 050898. doi: 10.1136/bmjopen-2021-050898. PMID: 34815281; PMCID: PMC8611233.

PERONI D.G, HUFNAG K, COMBERIATI P, ROTH-WALTER F. **Falta de ferro, zinco e vitaminas como contribuinte para a etiologia das doenças atópicas**. Frente Nutr. 2023 Jan 9;9:1032481. doi: 10.3389/fnut.2022.1032481. PMID: 36698466; PMCID: PMC9869175.

PLANALTO. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969**. - Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0986.htm Acessado em: 31, jul, 2024.

RODRIGUES, R. A, *et al.*, **Probióticos e suas aplicações clínicas: uma abordagem multidisciplinar**. Revista saúde multidisciplinar. 2020. 1; 7ª Ed.

WIERZEJSKA R. E. **Health-Related Content of TV and Radio Advertising of Dietary Supplements-Analysis of Legal Aspects after Introduction of Self-Regulation for Advertising of These Products in Poland**. International Journal of Environmental Research and Public Health. 2022 Jun 30;19(13):8037. doi:10.3390/ijerph19138037. PMID: 35805694; PMCID: PMC9265686.