

GRUPO DE TRABALHO SOBRE A COMERCIALIZAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Apresentação: 24/03/2026 13:04:49.217 - GTSUPLEM

REL n.1/2026

RELATÓRIO

Coordenador: Deputado FELIPE CARRERAS

MARÇO DE 2026



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD263083840500>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Felipe Carreras



SUMÁRIO

RESUMO EXECUTIVO.....	4
I - INTRODUÇÃO.....	7
II - CONTEXTO ATUAL.....	7
III - COMPARATIVO INTERNACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA SUPLEMENTOS ALIMENTARES.....	11
III.1 - INTRODUÇÃO.....	11
III.2 - BRASIL.....	12
III.2.1 - Regulação e segurança dos suplementos alimentares no Brasil...	12
III.2.2 - Controle de qualidade e fiscalização no Brasil.....	13
III.2.3 - Campanhas de educação alimentar e consumo consciente no Brasil.....	14
III.3 - ESTADOS UNIDOS.....	16
III.3.1 - Regulação e segurança nos Estados Unidos.....	16
III.3.2 - Controle de qualidade e fiscalização nos EUA.....	18
III.3.3 - Campanhas de educação e consumo consciente nos EUA.....	19
III.4 - CANADÁ.....	21
III.4.1 - Regulação e segurança no Canadá.....	21
III.4.2 - Controle de qualidade e fiscalização no Canadá.....	22
III.4.3 - Campanhas de educação e consumo consciente no Canadá.....	23
III.5 - REINO UNIDO.....	24
III.5.1 - Regulação e segurança no Reino Unido.....	24
III.5.2 - Controle de qualidade e fiscalização no Reino Unido.....	25
III.5.3 - Campanhas de educação e consumo consciente no Reino Unido	27
III.6 - ALEMANHA.....	28
III.6.1 - Regulação e segurança na Alemanha.....	28
III.6.2 - Controle de qualidade e fiscalização na Alemanha.....	29
III.6.3 - Campanhas de educação e consumo consciente na Alemanha...	30
III.7 - FRANÇA.....	32
III.7.1 - Regulação e segurança na França.....	32
III.7.2 - Controle de qualidade e fiscalização na França.....	33
III.7.3 - Campanhas de educação e consumo consciente na França.....	34



III.8 - JAPÃO.....	35
III.8.1 - Regulação e segurança no Japão.....	35
III.8.2 - Controle de qualidade e fiscalização no Japão.....	36
III.8.3 - Campanhas de educação e consumo consciente no Japão.....	37
III.9 - AUSTRÁLIA.....	38
III.9.1 - Regulação e segurança na Austrália.....	38
III.9.2 - Controle de qualidade e fiscalização na Austrália.....	39
III.9.3 - Campanhas de educação e consumo consciente na Austrália.....	40
III.10 - MÉXICO.....	41
III.10.1 - Regulação e segurança no México.....	41
III.10.2 - Controle de qualidade e fiscalização no México.....	42
III.10.3 - Campanhas de educação e consumo consciente no México.....	43
IV - CONCLUSÕES.....	44
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	48
ANEXO I – RESUMO DAS AUDIÊNCIAS PÚBLICAS REALIZADAS PELO	
GRUPO DE TRABALHO.....	51



RESUMO EXECUTIVO

Este resumo executivo sintetiza os estudos realizados pelo Grupo de Trabalho sobre suplementos alimentares e o diagnóstico obtido com os debates e análises realizados sobre o mercado de suplementos alimentares no Brasil, com destaque para os principais problemas detectados a serem enfrentados pelo Poder Legislativo.

As fontes utilizadas pelo GT indicam que o modelo regulatório atual é insuficiente para garantir a segurança do consumidor, apresentando falhas estruturais, a seguir destacadas, que merecem medidas corretivas:

- **Fragilidade do modelo de "notificação":** atualmente, a maioria dos suplementos é isenta de registro prévio, exigindo apenas uma notificação à Anvisa. Esse modelo de controle *a posteriori* falha devido à **capacidade fiscalizatória limitada**, transferindo a responsabilidade para a "boa-fé" dos produtores.
- **Alto índice de irregularidades:** o setor lidera as denúncias de infrações sanitárias; cerca de **63% dos processos de investigação da Anvisa (2020-2025)** referem-se a suplementos. Além disso, **65% das notificações de novos produtos são rejeitadas** por não atenderem aos requisitos básicos.
- **Fraude e adulteração disseminada:** detectou-se a presença de substâncias proibidas (como anabolizantes, sibutramina e estimulantes), fármacos ocultos e a prática de *dry spiking* (fraude no teor de proteínas).
- **Caos no comércio eletrônico:** as plataformas digitais e *marketplaces* são identificados como o principal canal de escoamento de **produtos clandestinos, falsificados e de origem desconhecida**.
- **Propaganda enganosa:** há uma profusão de promessas de curas milagrosas e benefícios terapêuticos sem base científica, induzindo o consumidor ao erro.



- **Ausência de estudos de estabilidade:** muitos fabricantes não comprovam que o produto mantém suas propriedades até o fim do prazo de validade.

Tais problemas demonstram a necessidade de mudanças no arcabouço jurídico-normativo do regime que disciplina a produção, comercialização, importação, distribuição e consumo dos suplementos alimentares. A ideia principal é, diante do caos observado, mover-se para um regime de "segurança máxima".

O Grupo de Trabalho também fez um levantamento acerca da regulamentação sobre suplementos alimentares em outros países para comparação. A análise de outros países revela modelos que variam desde sistemas mais permissivos (pós-mercado) até regimes de pré-aprovação rigorosos.

- **Estados Unidos:** Adotam uma abordagem mais permissiva baseada no *Dietary Supplement Health and Education Act* (DSHEA) de 1994. Os suplementos são uma subcategoria de alimentos e **não exigem aprovação prévia da FDA** para entrar no mercado, ficando a segurança sob responsabilidade total do fabricante. Não há limites máximos fixados para vitaminas e minerais. A fiscalização é predominantemente reativa e amostral.
- **Canadá:** Considerado um dos modelos mais rigorosos, classifica suplementos como "Produtos de Saúde Natural". **Todo produto exige uma licença prévia (NPN)** antes da venda, emitida após análise de dossiê de segurança e eficácia pela *Health Canada*. Os fabricantes devem seguir Boas Práticas de Fabricação (GMP) similares às de medicamentos.
- **Austrália:** Os suplementos são regulados como "**Medicamentos Complementares**" pela TGA. Utilizam um sistema de "Listagem" (AUST L), onde o fabricante faz uma autodeclaração de conformidade com uma lista restrita de ingredientes permitidos. É um modelo de alta confiança e qualidade reconhecido mundialmente.



- **União Europeia (Alemanha e França):** Seguem diretrizes comuns com **listas positivas de vitaminas e minerais**. A **Alemanha** é particularmente cautelosa, estabelecendo limites nacionais muitas vezes inferiores aos de outros países e mantendo uma distinção rígida entre suplemento e medicamento. A **França** exige notificação prévia que funciona como uma triagem regulatória e possui um sistema específico de nutrivigilância.
- **Japão:** Possui categorias distintas, como o **FOSHU**, onde o governo aprova alegações de saúde mediante estudos científicos rigorosos, e o **FFC**, baseado em notificação prévia de evidências pelo fabricante. O sistema foca muito no controle da publicidade enganosa.
- **México:** Exige aviso de funcionamento e de responsável sanitário, mas o destaque é o **controle prévio obrigatório de toda publicidade** pela COFEPRIS para evitar alegações terapêuticas falsas.

O cenário global mostra que países com menor índice de irregularidades são aqueles que combinam normas claras com uma **alta capacidade fiscalizatória e mecanismos de controle prévio ou rastreabilidade**, servindo de inspiração para as reformas propostas no Brasil

Existem pelo menos dois Projetos de Lei em tramitação na Câmara dos Deputados que propõem modificações para enfrentar o quadro observado: o PL nº 5.229/2025, de autoria do Deputado Pedro Paulo, e o PL nº 5.319/2025, de autoria da Deputada Tabata Amaral, ambos membros do Grupo de Trabalho. Essas proposições enfrentam os problemas observados ao longo dos estudos e discussões promovidas pelo GT e que demonstram que a mudança regulatória é urgente para proteger a saúde pública, combater a concorrência desleal e profissionalizar o setor. O objetivo é garantir que o suplemento alimentar no Brasil seja sinônimo de saúde e não de risco.



I - INTRODUÇÃO

O Grupo de Trabalho destinado a discutir e elaborar proposta legislativa sobre regras e critérios para a comercialização de suplementos alimentares foi instituído por Ato da Presidência da Câmara dos Deputados, de 18 de setembro de 2025. O prazo para a conclusão dos trabalhos foi fixado inicialmente em 60 (sessenta) dias, a contar do dia 20/10/2025, data em que os membros do GT foram formalmente designados, com a data para a finalização dos trabalhos em 18/12/2025.

O GT tem como Coordenador o Deputado Felipe Carreras (PSB/PE) e conta com os seguintes membros:

Deputado Adolfo Viana (PSDB/BA);

Deputada Ana Pimentel (PT/MG);

Deputado Capitão Alberto Neto (PL/AM);

Deputado Clodoaldo Magalhães (PV/PE);

Deputada Flávia Moraes (PDT/GO);

Deputado Gilson Marques (NOVO/SC);

Deputado Julio Cesar Ribeiro (REPUBLICANOS/DF);

Deputado Mersinho Lucena (PP/PB);

Deputado Pedro Paulo (PSD/RJ);

Deputado Pedro Aihara (PRD/MG);

Deputada Renata Abreu (PODE/SP)

Deputada Tabata Amaral (PSB/SP).

II - CONTEXTO ATUAL

Nos últimos anos, o consumo de suplementos alimentares cresceu consideravelmente no Brasil e em diversos outros países. Esse aumento é impulsionado por fatores como maior busca por saúde e bem-estar, interesse em melhorar desempenho esportivo e, mais recentemente, pela tentativa de reforçar a imunidade, como ocorreu durante a pandemia de COVID-19 (Borges, 2022, p. 19-22).

Diante desse cenário, gestores públicos enfrentam o desafio de estabelecer políticas públicas eficazes que garantam a segurança desses produtos e o uso consciente pela população. E o desafio tem ficado cada vez mais complexo quando se considera a baixa qualidade das apresentações comercializadas e o grande percentual de produtos objeto de fraudes no mercado nacional. A própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa identificou um alto índice de produtos reprovados e que o referido setor lidera as denúncias de infrações sanitárias, especialmente devido à propaganda enganosa em plataformas digitais.



Importante notar que a profusão de qualidades atribuídas a esses produtos carece, frequentemente, de base científica robusta que as corrobore. A facilidade e a acessibilidade com que as "promessas de mais saúde" são veiculadas, em apresentações como pílulas e cápsulas, exercem um forte fascínio sobre os consumidores em busca de resultados rápidos, eficazes e sem a aplicação de grandes esforços.

Paradoxalmente, essa expansão assusta e suscita crescentes apreensões para a saúde pública e para as instâncias sanitárias, sublinhando a centralidade da regulamentação como pilar na salvaguarda dos direitos do consumidor.

No Brasil, atualmente as principais normas que regulam tais produtos são as seguintes:

- RDC nº 243/2018: Define a categoria, e estabelece diretrizes para composição, rotulagem e alegações permitidas;
- Instrução Normativa – IN nº 28/2018: define a lista substâncias autorizadas e seus limites de uso
- RDC nº 843/2024, da Anvisa, trata da regularização de alimentos e embalagens sob a égide do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Frente à legislação brasileira, o produto deve ser apresentado em forma farmacêutica (cápsulas, comprimidos, pós, barras, etc.) e destinado a indivíduos saudáveis (não é destinado ao tratamento de doença). Um dos pontos mais relevantes da regulação envolve a composição desses produtos, pois eles só podem usar os constituintes aprovados nas listas da IN 28/2018 (vitaminas, minerais, enzimas, substâncias bioativas, probióticos), respeitando os limites mínimos e máximos definidos pela autoridade sanitária federal. As substâncias consideradas doping, ou sob regime de controle especial, são proibidas de entrarem nas formulações dos suplementos.

Tais produtos não são objeto de registro sanitário junto à Anvisa, exceto as enzimas e substância bioativas. Eles devem observar o procedimento administrativo conhecido como “notificação”, que nada mais é do que o aviso que algum produtor encaminha para a Agência quando lança um produto no mercado e informa qual a composição, respeitando as substâncias de uso autorizado. Não existe um controle prévio de produtores ou de produtos, não há avaliação de boas práticas de fabricação, controle de qualidade, processos de avaliação de matérias-primas e insumos. O mercado é regido pela confiança total e plena nos produtores. Nem os prazos de validade, que precisam ser comprovados com estudos de estabilidade da formulação final, estão sendo exigidos, devido às subseqüentes prorrogações feitas pela Anvisa.

Apesar dessa regulamentação, os suplementos alimentares no Brasil têm se mostrado repleto de falhas e não conformidades, especialmente no consumo e comercialização desordenados, na rotulagem inadequada que conduz os consumidores ao erro de consumo e na ausência de fiscalização efetiva para coibir práticas lesivas. Vale lembrar os problemas detectados no setor e que foram objeto de destaque no Plano de Trabalho aprovado por este GT, os quais transcrevo a seguir:

O enquadramento dos suplementos alimentares como uma subcategoria de alimentos produz efeitos jurídicos e sanitários relevantes. Em primeiro lugar, implica a dispensa de registro sanitário prévio¹, exigindo-se apenas a notificação ou comunicação do início da

¹ Somente as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, infantis, para recém-nascidos de alto risco, para nutrição enteral e módulo para nutrição enteral são obrigadas a registro.



fabricação junto à autoridade competente. Em segundo lugar, transfere o controle estatal para um modelo predominantemente **a posteriori**, baseado em ações de vigilância sanitária e em autodeclarações de conformidade por parte dos fabricantes.

Tal procedimento decorre da premissa de que os alimentos, em geral, configuram produtos de baixo risco sanitário, razão pela qual não se justificaria a submissão a registro prévio. A Anvisa sustenta que, como a formulação dos suplementos deve necessariamente observar listas positivas de ingredientes e substâncias autorizadas, com limites máximos de uso fixados² em normas específicas, o controle regulatório seria suficiente para garantir sua segurança. Assim, qualquer substância não incluída nas listas oficiais é automaticamente vedada para uso em produtos destinados ao consumo humano.

A lógica que sustenta esse modelo busca simplificar a atuação do Estado e reduzir a carga burocrática sobre o setor produtivo. Entretanto, a eliminação de barreiras regulatórias pode, por outro lado, comprometer a robustez do controle sanitário. A recorrência de inconformidades técnicas e o volume de produtos reprovados sugerem que o atual nível de exigência talvez seja insuficiente para assegurar padrões adequados de qualidade e segurança.

Em audiência pública realizada em 19 de agosto deste ano, representante da Anvisa informou à Comissão de Defesa do Consumidor que o segmento de suplementos alimentares lidera o número de denúncias e de infrações sanitárias registradas pela agência. Segundo dados da Coordenação de Fiscalização, cerca de **63% dos processos de investigação abertos entre 2020 e 2025** referem-se a produtos dessa categoria — indicador expressivo de vulnerabilidade regulatória e de fragilidade nos mecanismos de controle.

Outro ponto crítico diz respeito aos **estudos de estabilidade**, cuja finalidade é comprovar a manutenção das características originais do produto até o término do prazo de validade. Embora tais estudos tenham sido tornados obrigatórios pela **Resolução RDC nº 243/2018**, verifica-se que parcela significativa dos fabricantes ainda não apresentou os resultados dos ensaios correspondentes. Sem essas informações, não há comprovação técnica de que o prazo de validade declarado seja adequado, o que abre margem para riscos de degradação da composição e consequente perda de segurança e eficácia.

Entre os instrumentos de garantia da qualidade de produtos sob vigilância sanitária, a atividade fiscalizatória é, indubitavelmente, a de maior relevância. As análises fiscais desempenham papel essencial na prevenção de fraudes, adulterações e falsificações, além de permitirem a detecção de produtos impróprios ao consumo em decorrência de falhas produtivas ou deficiências no controle interno de qualidade. Quanto mais efetiva e ostensiva for a atuação fiscalizadora, maior tende a ser o grau de conformidade voluntária das empresas, que passam a adotar controles internos mais rigorosos para evitar sanções.

Entretanto, a fragmentação das competências fiscalizatórias entre os níveis **federal, estadual e municipal** constitui obstáculo significativo à eficácia do sistema. A ausência de integração e de ações coordenadas reduz o alcance e a eficiência das medidas de vigilância. Ademais, a fiscalização tem ocorrido, em grande parte, de forma reativa — motivada por denúncias e não por um planejamento estruturado de inspeções periódicas.

A implementação de **ações coordenadas e contínuas de monitoramento**, associadas à criação de um **sistema nacional de rastreabilidade**, poderia ampliar a transparência e a capacidade de resposta das autoridades sanitárias. Tal sistema permitiria acompanhar o percurso do produto desde sua fabricação até a chegada ao consumidor final, fortalecendo a rastreabilidade, coibindo a atuação de fornecedores irregulares e reduzindo os riscos inerentes ao comércio eletrônico de suplementos alimentares.

Em face desse diagnóstico, o principal objetivo do GT sobre suplementos alimentares foi o de enfrentar todos os problemas detectados e os que foram suscitados nas audiências públicas realizadas pelo Grupo de Trabalho (sumariadas no Anexo I

² Definidos pela Anvisa com base em referências internacionalmente reconhecidas, como o *Codex Alimentarius*, autoridades sanitárias de países desenvolvidos.



deste Relatório). Todos os aspectos negativos e problemáticos que impedem uma garantia sobre a qualidade dos suplementos alimentares no Brasil devem ser enfrentados pelo Projeto de Lei resultado de todo o trabalho empreendido por este GT e por todos os atores que contribuíram com os debates em torno de tão importante tema para a proteção da saúde do consumidor brasileiro.

Além dessa base inicial, importante salientar a existência de dois Projetos de Lei sobre o tema em tramitação nessa Casa, de autoria de nossos ilustres membros deste GT, o Deputado Pedro Paulo e a Deputada Tabata Amaral. Ambos os projetos de lei compartilham o objetivo fundamental de fortalecer a proteção à saúde pública e os direitos do consumidor, coibindo fraudes, adulterações e irregularidades no mercado de suplementos alimentares. Certamente que as proposições servem de fundamento para os trabalhos empreendidos por este GT. A tabela abaixo destaca os principais pontos comuns entre os citados projetos:

Tema	PL-5229-2025 (Sr. Pedro Paulo)	PL-5319-2025 (Sra. Tabata Amaral)
Transparência Digital (QR Code)	Exige Código de Resposta Rápida (QR Code) no rótulo, na embalagem, direcionando para página oficial mantida pela Anvisa (PNMQSA), contendo status de regularização, alertas, e relatórios.	Exige código QR Code individual na embalagem, vinculado ao registro/notificação da Anvisa e às informações do fabricante/importador, permitindo a verificação da origem e composição.
Responsabilidade de Plataformas Digitais	Plataformas devem exibir o número de regularização e link de verificação, manter programa de monitoramento de vendedores (fiscal e sanitário) e adotar mecanismo de resposta rápida para retirada de anúncios irregulares em 24h.	Plataformas devem exigir comprovação de registro ou notificação válida e adotar mecanismos automáticos de remoção de anúncios irregulares.
Responsabilidade Solidária	Sujeita a plataforma à responsabilidade solidária nos termos do Código de Defesa do Consumidor (CDC) quando, notificada, deixar de impedir a oferta de produtos irregulares.	Plataformas respondem solidariamente pelos danos quando comprovada omissão no dever de verificação ou retirada de produtos irregulares.
Automonitoramento Empresarial	Obriga fabricantes/importadores/distribuidores a realizar automonitoramento, submetendo relatórios periódicos de análise à Anvisa e comunicando imediatamente	Empresas fabricantes/importadoras devem adotar programa de automonitoramento, com controle periódico de matérias-primas e envio semestral de relatórios à



	suspeitas de eventos adversos graves.	Anvisa sobre testes de estabilidade e composição.
Sanções Criminais	Altera o Código Penal (Art. 272) para tipificar explicitamente a fraude em suplementos alimentares como crime contra a saúde pública, incluindo modificação de composição ou inserção de informação enganosa em rótulo.	Configura o crime previsto contra a saúde pública (Decreto-Lei 2.848/1940) a fabricação ou comercialização de suplementos fora do prazo, com composição adulterada ou sem regularização perante a Anvisa.

Além dessas fontes, para subsidiar a elaboração do Projeto de Lei, foi realizado um levantamento dos sistemas regulatórios sobre os suplementos de 8 (oito) diferentes países membros da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE para comparação com o sistema do Brasil, relatado a seguir.

III - COMPARATIVO INTERNACIONAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS PARA SUPLEMENTOS ALIMENTARES

III.1 - INTRODUÇÃO

Este tópico apresenta uma análise comparada entre o Brasil e oito países da OCDE (Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Alemanha, França, Japão, Austrália e México), focalizando três aspectos centrais: **(1)** regulação e segurança dos suplementos alimentares; **(2)** controle de qualidade e fiscalização dos produtos; e **(3)** campanhas de educação alimentar voltadas ao consumo consciente de suplementos.

A relevância desses aspectos se evidencia na necessidade de proteger a saúde pública contra riscos associados ao consumo indevido ou de produtos de baixa qualidade. Suplementos adulterados com fármacos, rotulagem enganosa e alegações sem comprovação científica são problemas relatados internacionalmente (Cohen, 2012, p. 389-390; Agência Câmara, 2025). Ademais, há uma preocupação global em prevenir que suplementos sejam utilizados como substitutos de alimentação equilibrada ou como “solução rápida” para questões de saúde, sem orientação adequada (ANVISA/MS, 2021, p. 342-344).

A comparação entre os cenários enfrentados por diferentes países no que tange ao controle da produção e comercialização dos suplementos alimentares pode ser útil para a construção de soluções para os principais desafios enfrentados pelo Estado e pela sociedade na busca por maior segurança e qualidade desses produtos. Em última análise, o que o consumidor brasileiro quer, de fato, é ter a certeza de que o suplemento adquirido tem exatamente aquilo que promete, com alta segurança e qualidade. A seguir está resumida uma breve comparação entre alguns países sobre o tratamento dado aos suplementos alimentares.



III.2 - BRASIL

III.2.1 - Regulação e segurança dos suplementos alimentares no Brasil

No Brasil, a regulamentação de suplementos alimentares passou por uma modernização significativa em 2018 com a publicação de um novo marco regulatório pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A **Resolução RDC nº 243/2018** criou oficialmente a categoria “suplemento alimentar”, unificando sob essa designação diversos produtos que antes eram classificados separadamente (ANVISA, 2018). Essa resolução, acompanhada de instruções normativas como a **IN nº 28/2018**, estabeleceu requisitos sanitários abrangentes para composição, qualidade, segurança e rotulagem desses produtos (ANVISA, 2022a).

Um ponto central da regulação brasileira é a adoção de **listas positivas** de ingredientes autorizados. A norma elenca 383 ingredientes permitidos (vitaminas, minerais, aminoácidos, proteínas, enzimas, substâncias bioativas, probióticos, etc.), bem como aditivos (249 permitidos) e coadjuvantes de tecnologia (70 permitidos) que podem ser utilizados nos suplementos (ANVISA, 2022a). Somente constituintes presentes nessas listas podem compor suplementos alimentares, o que significa que ingredientes novos ou não listados requerem avaliação de segurança antes de serem autorizados. Além disso, a ANVISA fixou **limites mínimos e máximos** por porção para vitaminas, minerais e outros nutrientes, visando garantir que o consumo do suplemento ofereça quantidade significativa do nutriente sem exceder níveis seguros (ANVISA, 2022a). Por exemplo, para cada vitamina há um teor máximo por dose diária recomendado, baseado em referências científicas e limites toleráveis de ingestão. Essa abordagem preventiva busca evitar riscos de toxicidade por superdoses e padronizar o mercado quanto à potência dos produtos.

Outro avanço regulatório importante foi em relação às **alegações de saúde**. A ANVISA definiu uma lista de 189 alegações funcionais ou de saúde permitidas na rotulagem de suplementos, todas fundamentadas em evidências científicas (ANVISA, 2022a). Assim, fabricantes só podem incluir no rótulo afirmações de benefícios nutricionais ou fisiológicos que constem nessa lista positiva – por exemplo, “vitamina C auxilia no funcionamento do sistema imune” é permitido, mas alegações não comprovadas ou que atribuam propriedades de cura ou tratamento de doenças são proibidas. Isso visa eliminar publicidade enganosa, um problema que era frequente no mercado brasileiro de suplementos antes do novo marco (ANVISA, 2022a; Agência Câmara, 2025).

Em termos de segurança prévia, o Brasil adotou um sistema de **notificação** dos produtos. Desde 2024, toda empresa deve notificar à ANVISA o lançamento de um novo suplemento alimentar antes de colocá-lo no mercado (Agência Câmara, 2025). Essa notificação substitui o registro prévio (que antes era exigido para algumas categorias de produtos) e funciona como uma **autorização automática**, desde que a composição e rotulagem estejam em conformidade com as listas e limites



regulamentares. Na prática, é um mecanismo baseado na confiança regulatória: o fabricante que seguir as regras recebe autorização de comercialização sem análise prévia, acelerando o acesso a novos produtos (Agência Câmara, 2025). Contudo, caso a empresa não apresente a documentação exigida (por exemplo, estudos obrigatórios de segurança ou estabilidade do produto) ou descumpra os parâmetros definidos, a ANVISA pode cancelar a autorização e determinar o recolhimento do suplemento do mercado, com base no potencial risco à saúde (Agência Câmara, 2025).

Cabe destacar que a criação da categoria “suplemento alimentar” pela RDC 243/2018 unificou produtos antes dispersos em diversas normas, trazendo clareza jurídica. Produtos destinados a **pessoas saudáveis**, apresentados em formas farmacêuticas (cápsulas, tabletes, pós, líquidos, etc.) e que complementam a alimentação passaram a ser todos enquadrados nessa categoria (ANVISA, 2022a). Com isso, diferenciou-se esses itens de medicamentos (que requerem registro e comprovação de eficácia terapêutica) e de alimentos convencionais ou “alimentos para fins especiais” que possuem outras regras. Em suma, o marco regulatório brasileiro atual foca na **segurança proativa** (via listas de ingredientes seguros e limites) e na **informação adequada** ao consumidor (via regras de rotulagem e alegações permitidas).

III.2.2 - Controle de qualidade e fiscalização no Brasil

No que tange à fiscalização e garantia da qualidade dos suplementos no mercado brasileiro, o desafio é grande. Mesmo com uma regulação robusta no papel, tem-se verificado problemas de conformidade entre os fabricantes. Representantes da ANVISA relataram recentemente que o setor de suplementos lidera o ranking de denúncias por infrações sanitárias no país – **63% dos processos de investigação abertos pela agência entre 2020 e 2025 estavam relacionados a suplementos alimentares** (Agência Câmara, 2025). Muitos produtos analisados têm sido **reprovados** em exigências de qualidade. Até julho de 2025, por exemplo, a ANVISA avaliou 423 novos suplementos notificados e reprovou 277 deles, sobretudo por falhas na comprovação de estabilidade do produto (Agência Câmara, 2025). A falta de estudo de estabilidade – que assegura que o suplemento mantém suas propriedades nutricionais ao longo da validade – foi o principal motivo de reprovação, indicando que muitos fabricantes não estavam realizando testes básicos de qualidade exigidos. Nesses casos, conforme mencionado, a autorização de venda é cancelada e os produtos são recolhidos, devido ao risco potencial à saúde do consumidor (Agência Câmara, 2025).

Outro problema frequente encontrado pela fiscalização brasileira é a presença de **substâncias não autorizadas** ou em teores acima do permitido nas fórmulas. A ANVISA mantém um “canal vermelho” de vigilância para empresas reincidentes em irregularidades. Em 2025, havia 207 empresas nesse monitoramento reforçado, por problemas como uso de ingredientes proibidos, adição de fármacos ocultos ou uso indevido de marcas (Agência Câmara, 2025). Isso evidencia a existência de produtos clandestinos ou que deliberadamente burlam as normas. Grande parte desses suplementos irregulares tem sido comercializada via **e-commerce**, o que dificulta a fiscalização tradicional. Plataformas digitais vêm sendo usadas para venda de suplementos sem registro ou com alegações milagrosas, muitas vezes importados ilegalmente ou produzidos sem controle de qualidade (Agência Câmara, 2025). Para enfrentar isso, a ANVISA tem adotado novas estratégias, incluindo o uso de



ferramentas de inteligência artificial (IA) para monitorar anúncios online e identificar produtos irregulares. De acordo com a agência, uma iniciativa de varredura digital resultou na remoção de mais de 60 mil anúncios de suplementos irregulares na internet em poucos meses (Agência Câmara, 2025).

A fiscalização sanitária no Brasil opera de forma descentralizada: a ANVISA coordena o **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**, que inclui as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. São realizadas inspeções nas fábricas para verificar Boas Práticas de Fabricação, bem como coleta de amostras de produtos no comércio para análise laboratorial. Após o novo marco de 2018, a ANVISA também promoveu **ações de capacitação** das vigilâncias locais para uniformizar a aplicação das regras (ANVISA, 2022a). Apesar desses esforços, a capacidade de fiscalizar todos os produtos no vasto mercado brasileiro é limitada. Por isso, a ANVISA tem enfatizado a **atuação orientativa e preventiva** junto às empresas, publicando guias de orientação e FAQs (“Perguntas e Respostas”) para esclarecer dúvidas regulatórias (ANVISA, 2021). Ainda assim, quando há detecção de risco concreto, a agência não hesita em adotar medidas enérgicas: recentemente foram emitidas **alertas sanitários** e proibições de lotes específicos de suplementos contaminados, bem como aplicações de multas a fabricantes infratores.

Em resumo, o Brasil possui um arcabouço regulatório moderno que, se cumprido, assegura qualidade e segurança dos suplementos. Porém, a fiscalização revela desafios na implementação: alto índice de não conformidade em documentação de qualidade, presença de produtos clandestinos no comércio eletrônico e necessidade de aprimorar o monitoramento pós-mercado. A alocação de recursos para inspeção, investimento em tecnologias de rastreamento e cooperação com plataformas de venda online são caminhos que vêm sendo explorados para tornar a fiscalização mais eficaz. A transparência também é buscada – por exemplo, a ANVISA mantém painéis públicos de consulta com a lista de suplementos alimentares regularizados/notificados, o que permite que consumidores e fiscalizadores verifiquem se um produto tem autorização (ANVISA, 2022a). Essas iniciativas tendem a melhorar a conformidade ao longo do tempo.

III.2.3 - Campanhas de educação alimentar e consumo consciente no Brasil

A educação da população para o uso consciente de suplementos alimentares é um componente cada vez mais enfatizado na política pública brasileira. Historicamente, grande parte das ações de educação nutricional do Ministério da Saúde e órgãos como a ANVISA focou na promoção da alimentação adequada e saudável, com prioridade em alimentos in natura ou minimamente processados. Os suplementos alimentares, por muito tempo, ocuparam um papel secundário nessas campanhas, mas isso vem mudando à medida que seu consumo se massifica.

Um princípio fundamental que as autoridades de saúde brasileiras têm difundido é que **“suplementos não substituem uma alimentação equilibrada”**. Tanto a ANVISA quanto o Ministério da Saúde têm reiterado esse alerta em materiais informativos e comunicados oficiais (ANVISA/MS, 2021, p. 341-344). Por exemplo, em publicações voltadas ao público maduro, reforça-se que a suplementação de



vitaminas ou outros nutrientes deve ser vista apenas como **apoio complementar**, e não como solução para má alimentação ou estilo de vida sedentário (Folha Vitória, 2023, p. 338-344). Recomenda-se buscar orientação profissional (nutricionistas, médicos) antes de iniciar o uso de suplementos, avaliando se há real deficiência nutricional que justifique sua utilização.

Especificamente no campo das campanhas, podemos destacar algumas iniciativas recentes no Brasil:

- **Campanhas conjuntas com entidades setoriais:** Em 2025, uma coalizão latino-americana envolvendo a associação brasileira ABIAD (Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres) lançou uma campanha de comunicação para combater a **desinformação sobre suplementos alimentares** (A Crítica, 2025). Essa campanha, divulgada simultaneamente nas redes sociais no Brasil, México e Equador, enfatiza mitos e verdades sobre suplementos, esclarecendo que eles servem para *complementar* a dieta e não para curar doenças ou substituir refeições. Mensagens-chave incluem a importância de uma nutrição adequada por meio dos alimentos e o uso de suplementos apenas para atender necessidades específicas, preferencialmente com orientação de profissionais de saúde (A Crítica, 2025). Embora essa seja uma iniciativa da indústria em parceria com organizações de nutrição, ela alinha-se ao interesse público de educação, ao disseminar informações científicas e desencorajar expectativas irreais ou uso indiscriminado desses produtos.
- **Esforços de órgãos de classe e conselhos profissionais:** O Conselho Federal de Nutricionistas (CFN) vem tratando o combate à **fake news** nutricional como prioridade (CFN, 2025). Em material educativo publicado pelo CFN, há orientação para identificar conteúdos falsos e modismos, incluindo a ideia equivocada de que “todo mundo precisa de suplementos” ou que “produto natural não faz mal” (CFN, 2025). Essas peças buscam conscientizar especialmente jovens e pais sobre os riscos de tomar suplementos sem necessidade ou confiar em propagandas enganosas. Embora não seja uma campanha governamental em si, o engajamento de entidades profissionais complementa as ações públicas de educação.
- **Campanhas em segmentos específicos (esporte):** O Comitê Olímpico do Brasil (COB), em parceria com a Autoridade Brasileira de Controle de Dopagem, lançou em 2022 uma campanha educativa voltada a atletas sobre o uso de suplementos (COB, 2022). Essa campanha consistiu em vídeos e materiais didáticos alertando para os *riscos de contaminação* de suplementos com substâncias dopantes e as consequências de resultados positivos em testes antidoping. Foram abordados tópicos como: procurar orientação de nutricionista antes de usar suplementos; entender os riscos de suplementos clandestinos ou importados via internet; verificar selos de certificação de qualidade; não confiar cegamente em rótulos; e ter cautela especial com produtos para emagrecimento ou ganho muscular rápido (COB, 2022). Embora focada no esporte de alto rendimento, essa iniciativa acaba repercutindo para o público geral, pois evidencia perigos de contaminação e reforça a mensagem do uso consciente e informado.
- **Comunicações do Ministério da Saúde:** Dentro da estratégia de promoção da alimentação saudável, o Ministério eventualmente publica notas técnicas ou



posts em redes sociais com alertas. Um exemplo é a nota intitulada “*Não caia em fake news: nutrição é coisa séria*”, disponível no Portal Gov.br, que adverte contra modismos e produtos milagrosos, recomendando sempre checar se o suplemento é regularizado e desconfiar de promessas fáceis (Ministério da Saúde, 2021). Tais comunicados também enfatizam que uma pessoa saudável, com dieta balanceada, geralmente obtém todos os nutrientes necessários dos alimentos, e que suplementar sem indicação pode resultar em desperdício de dinheiro ou mesmo em riscos (como sobrecarga de vitaminas e minerais causando efeitos adversos).

Apesar dessas ações, ainda há espaço para ampliar as campanhas de educação no Brasil. Pesquisas de consumo mostram que 59% dos lares brasileiros já possuem pelo menos uma pessoa consumindo suplementos alimentares (ABIAD, 2021) – um dado alto que demanda atenção educacional. Recomenda-se que gestores públicos desenvolvam estratégias contínuas de **literacia nutricional**, incluindo conteúdo sobre suplementos nos programas de saúde da família, nas escolas (ao abordar alimentação saudável) e nas plataformas digitais do governo. Em síntese, no Brasil as campanhas e orientações têm ressaltado **uso responsável e crítico** de suplementos: encorajando a população a buscar orientação profissional, desconfiar de promessas exageradas e sempre priorizar a alimentação natural como fonte primária de nutrientes.

III.3 - ESTADOS UNIDOS

III.3.1 - Regulação e segurança nos Estados Unidos

Nos Estados Unidos, os suplementos alimentares são regulados sob um marco legal bastante distinto do brasileiro. A principal legislação é a ***Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) de 1994***, que emendou a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos. Sob o DSHEA, os suplementos dietéticos são enquadrados como uma subcategoria de alimentos, e não como medicamentos. Isso implica que, de maneira geral, **não há exigência de aprovação prévia** pela agência reguladora (*Food and Drug Administration – FDA*) antes de um suplemento ser comercializado (FDA, 2023). Ou seja, fabricantes nos EUA podem lançar suplementos no mercado **sem precisar demonstrar antecipadamente à FDA a segurança ou eficácia do produto**, diferentemente do que ocorre com medicamentos, que passam por extensos ensaios clínicos antes da aprovação.

A responsabilidade primária pela **segurança do produto** recai sobre o fabricante. A lei exige que os suplementos contenham apenas ingredientes permitidos (definidos como “*dietary ingredients*” – vitaminas, minerais, ervas/botânicos, aminoácidos, etc.) e proíbe substâncias que se enquadrem como fármacos não aprovados. Contudo, para ingredientes considerados “estabelecidos” (que já estavam no mercado antes de 1994), não é necessário submeter dados de segurança à FDA (Cohen, 2012, p. 389). Somente se o suplemento contiver um **novo ingrediente dietético** (“*New Dietary Ingredient*” – *NDI*), ausente no mercado pré-1994, é que o fabricante deve notificar a FDA pelo menos 75 dias antes do lançamento, fornecendo evidências de que



o novo ingrediente é razoavelmente seguro (FDA, 2023). Na prática, porém, esse mecanismo de notificação de NDI tem sido pouco eficaz – estudos apontam que muitos fabricantes não notificaram novos ingredientes conforme exigido, e a própria FDA reconhece limitações na fiscalização desse ponto (Cohen, 2012, p. 389-390).

Não há nos EUA um equivalente às “listas positivas” brasileiras de ingredientes ou limites de dosagem fixados em lei. **Não existem limites máximos** de concentração de vitaminas e minerais por porção definidos em regulamento federal (FDA, 2023). O tamanho da dose e a quantidade de cada ingrediente em um suplemento ficam a critério do fabricante, cabendo a este garantir que o produto não seja **adulterado** (ou seja, que não apresente risco à saúde). Em teoria, se um suplemento contiver quantidade excessiva de um nutriente a ponto de ser perigoso, a FDA poderia considerar o produto adulterado e retirá-lo do mercado. Porém, como não há preaprovação, esses problemas são detectados apenas reativamente, após relatos de eventos adversos ou investigações pontuais.

Em termos de rotulagem e alegações, a DSHEA permite que suplementos façam **alegações de estrutura/função** (por exemplo: “auxilia a saúde dos ossos” ou “contribui para o funcionamento muscular”), desde que incluam um disclaimer no rótulo dizendo que “esta declaração não foi avaliada pela FDA” e que o produto “não se destina a diagnosticar, tratar, curar ou prevenir doenças” (FDA, 2023). Alegações terapêuticas explícitas são proibidas – se um suplemento afirmar curar ou prevenir uma doença específica, ele passaria a ser considerado um medicamento não aprovado. A FDA e a Comissão Federal de Comércio (FTC) monitoram a publicidade para coibir alegações enganosas de saúde, mas a supervisão é limitada frente ao volume de produtos.

Mesmo sem aprovação prévia, a **segurança** é abordada por algumas obrigações legais: todas as instalações de manufatura de suplementos nos EUA devem estar registradas na FDA e seguir as **Boas Práticas de Fabricação (GMP)** específicas para suplementos, estabelecidas em regulamento (FDA, 2023). Essas GMP visam garantir identidade, pureza, potência e composição conforme declaradas no rótulo. A FDA pode inspecionar fábricas periodicamente para verificar o cumprimento das GMP. Além disso, desde 2006, os fabricantes são obrigados a notificar a FDA sobre qualquer **evento adverso grave** relatado por consumidores em relação aos seus suplementos (Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act). Isso criou um sistema de farmacovigilância básico, embora subnotificações ocorram.

Em resumo, a regulação americana destaca-se por ser **mais permissiva** no lançamento de produtos, confiando na autorregulação da indústria e em medidas pós-mercado para assegurar segurança. Esse modelo tem sido criticado por alguns especialistas. Cohen (2012), por exemplo, referiu-se a ele como “abordagem laissez-faire” e apontou casos em que ingredientes perigosos permaneceram à venda devido à dificuldade de fiscalização. Um caso notório foi o do **éfedra** (Ephedra), um extrato estimulante presente em suplementos para emagrecimento, que só foi banido pela FDA em 2004 após inúmeras associações a efeitos adversos graves e mortes de consumidores (Skerrett, 2012). Até então, o produto circulou legalmente por anos por não haver exigência de teste prévio.



III.3.2 - Controle de qualidade e fiscalização nos EUA

A fiscalização dos suplementos nos Estados Unidos é realizada pela FDA principalmente de forma **reativa e amostral**, dado o arcabouço legal. Como mencionado, a FDA **não tem registro ou notificação de todos os produtos** no mercado (exceto quando há NDIs). Assim, a agência muitas vezes só toma conhecimento de um determinado suplemento quando surgem denúncias, detecção em inspeções de rotina ou alertas de outros órgãos (FDA, 2023).

Uma das frentes de atuação da FDA é a **inspeção de boas práticas nas fábricas**. Nos últimos anos, a FDA intensificou inspeções em fabricantes domésticos e também verifica lotes importados de suplementos nas fronteiras. Quando são encontradas violações sérias às GMP (por exemplo, ausência de controle de qualidade, testes inadequados de pureza ou contaminação microbiana), a FDA emite advertências às empresas e pode acionar recalls voluntários. No entanto, devido ao número enorme de fabricantes e produtos (estima-se que haja mais de 50 mil suplementos diferentes no mercado americano) e recursos limitados, a fiscalização in loco cobre apenas uma fração do total (Blaze, 2021, p. 307-309).

Um problema significativo de qualidade nos EUA tem sido a **adulteração deliberada** de suplementos com substâncias farmacologicamente ativas. Estudos publicados identificaram centenas de casos de suplementos comercializados contendo fármacos ocultos – principalmente em categorias de emagrecimento, musculação e aprimoramento sexual (Cohen, 2014, p. 168-170). Entre 2007 e 2016, a FDA encontrou **746 produtos** de suplemento adulterados com ingredientes como anfetaminas, esteroides anabolizantes, sildenafil (Viagra) e outras substâncias proibidas (Tucker et al., 2018). Esses produtos muitas vezes eram vendidos como “naturais” enquanto continham drogas sintéticas não declaradas, representando grave risco ao consumidor. A FDA mantém uma espécie de *lista de fraude* onde publica os nomes de suplementos identificados com adulterantes e alerta o público, mas a retirada efetiva dessas mercadorias nem sempre é imediata ou abrangente. Muitos são vendidos via internet e em lojas de difícil controle, o que demanda cooperação com plataformas e autoridades locais.

Quando a FDA identifica um suplemento inseguro, ela pode tomar medidas como: solicitar um **recall voluntário** pelo fabricante; emitir alertas públicos; apreender lotes; ou em casos extremos, banir o ingrediente via regulamentação. O banimento de ingredientes é relativamente raro – além do já citado caso do éfedra, houve proibição de análogos de estimulantes (DMAA em 2013, por exemplo) após vários relatos de eventos adversos (Cohen, 2014). Em 2019, a FDA também advertiu fabricantes sobre a presença de **derivados não aprovados de efedrina e anfetaminas** em suplementos pré-treino, num esforço de retirá-los do mercado.

A cooperação com outras agências é parte do esforço fiscalizatório: a FTC (Federal Trade Commission) atua contra publicidade enganosa ou não comprovada, processando empresas que fazem alegações falsas. Já o Departamento de Justiça pode intervir em casos de fraude grave ou reincidência, levando a ações judiciais contra empresas de suplemento (por exemplo, empresas que ignoraram repetidamente avisos da FDA sobre adulteração já foram alvo de processos criminais).



Uma lacuna reconhecida é a **falta de um sistema de registro centralizado** de suplementos nos EUA. Diferentemente de países que exigem cadastro de cada produto, nos EUA não há lista oficial de suplementos permitidos. Em 2022, a própria indústria propôs a criação de uma *lista obrigatória de produtos* notificados à FDA como medida de transparência e melhoria de controle (CRN, 2022), mas essa proposta ainda estava em discussão. Caso implementada, auxiliaria a FDA a saber quais produtos estão sendo vendidos e facilitar o acompanhamento.

Assim, a qualidade dos suplementos nos EUA varia amplamente. Existem fabricantes sérios que seguem padrões elevados (muitos buscam certificações voluntárias como USP Verified, NSF Certified for Sport, etc.), mas também há um segmento notório de produtos de qualidade duvidosa. Consumidores americanos, de certa forma, dependem de **práticas de autocuidado informadas**, escolhendo marcas confiáveis ou consultando profissionais. A FDA, em seu portal ao consumidor, recomenda verificar se a empresa fornece contatos, desconfiar de produtos que prometem milagres ou resultados extremos, e reportar quaisquer efeitos adversos experimentados (FDA, 2021). Em síntese, o modelo americano privilegia a pós-fiscalização e a correção de problemas depois que surgem, o que levanta preocupações de segurança, mas ao mesmo tempo permite grande oferta e inovação rápida no setor de suplementos.

III.3.3 - Campanhas de educação e consumo consciente nos EUA

Nos Estados Unidos, o governo e instituições de saúde conduzem diversas ações educativas relacionadas a suplementos, embora não necessariamente na forma de campanhas massivas específicas, mas sim de recursos informativos e alertas direcionados. Uma das principais fontes de informação de qualidade é o **National Institutes of Health (NIH)**, através do seu Office of Dietary Supplements (ODS), que disponibiliza materiais para o público em geral. O ODS mantém fichas informativas (*fact sheets*) sobre diferentes vitaminas, minerais e outros suplementos, explicando suas funções, eficácia comprovada, doses recomendadas e riscos potenciais. Esses materiais enfatizam que “*suplementos não passam pelo mesmo escrutínio rigoroso que medicamentos*” e incentivam o diálogo do paciente com profissionais de saúde antes de usar esses produtos (ODS, 2022).

A FDA, por sua vez, realiza comunicações regulares de **alerta ao consumidor**. Por exemplo, periodicamente publica no seu site e redes sociais avisos intitulados “*Consumer Update*” abordando temas como: “*Cuidado com suplementos que prometem curas milagrosas*”, “*Suplementos para perda de peso podem conter drogas escondidas*”, “*Não há pílula mágica para tratar COVID-19*” (FDA, 2020; FDA, 2021). Essas comunicações, embora não configuradas como campanha publicitária, funcionam como conscientização pontual de amplo alcance. Durante a pandemia de COVID-19, a FDA e a FTC emitiram dezenas de cartas advertindo empresas que alegavam que seus suplementos preveniam ou tratavam a infecção, e alertaram os consumidores para não caírem nesses golpes. A mensagem central do órgão regulador é que **suplementos não devem alegar propriedades de cura ou prevenção de doenças**, e que “natural” não significa necessariamente seguro.



Outra frente educativa relevante são as **campanhas sobre interações e segurança** dirigidas a populações específicas. Por exemplo, o NIH ODS e o FDA já chamaram a atenção para riscos de interações entre suplementos e medicamentos prescritos, um assunto crítico num país onde muitos idosos tomam múltiplos suplementos além de remédios. Materiais educativos recomendam que pacientes informem seus médicos sobre todos os suplementos que consomem, já que certas combinações podem reduzir a eficácia de medicamentos ou provocar efeitos adversos (FDA, 2019). Um caso muito divulgado foi o da erva de São João (*St. John's Wort*), suplemento herbal popular para depressão leve, que pode interagir com uma série de fármacos importantes; as agências usaram esse exemplo para ilustrar por que “*natural*” não é sinônimo de inócuo e requer cautela.

No âmbito da **educação nutricional geral**, organismos como a American Dietetic Association (ADA) e o Centers for Disease Control and Prevention (CDC) difundem o conceito de que uma dieta rica e variada supre a maioria das necessidades nutricionais e que **suplementos podem ser desnecessários para grande parte da população**, exceto em casos específicos (ADA, 2018). Recomenda-se suplementação de certos nutrientes apenas em populações-alvo: por exemplo, ácido fólico para grávidas, vitamina B12 para veganos estritos, vitamina D para idosos com pouca exposição solar, etc. Essas recomendações são comunicadas em guias alimentares nacionais e em portais de saúde. O próprio Departamento de Agricultura dos EUA, ao divulgar as Dietary Guidelines for Americans, inclui seções alertando contra excesso de certos suplementos – como o risco de altas doses de beta-caroteno aumentar chance de câncer de pulmão em fumantes, conforme evidenciado em estudos clínicos (Dietary Guidelines, 2020).

Uma iniciativa recente digna de nota é a campanha da **USP (United States Pharmacopeia)**, uma entidade independente sem fins lucrativos, que lançou a campanha “Supplement Safety Now” em parceria com federações esportivas para conscientizar atletas e o público sobre suplementos contaminados e importância de procurar produtos testados (USP, 2021). Embora não governamental, teve apoio de órgãos de saúde e complementa o esforço de educação antidoping e de segurança para consumidores.

Em termos de alcance, nos EUA grande parte da informação ao consumidor se dá por meios digitais e através de profissionais de saúde. Farmácias e drogarias, por exemplo, costumam disponibilizar folhetos educativos sobre vitaminas e suplementos populares, inclusive fazendo parte da campanha de **Uso Seguro de Medicamentos e Suplementos** promovida pelo National Council on Patient Information and Education. Essas ações abordam dicas como: ler o rótulo cuidadosamente, não exceder a dose recomendada, reconhecer selos de qualidade, e evitar produtos que se autodenominam “alternativas naturais” a medicamentos prescritos (NCPIE, 2017).

Assim, embora talvez não haja uma campanha única massiva dedicada aos suplementos, existe nos Estados Unidos um **conjunto amplo de iniciativas de educação e alerta**. Elas ressaltam constantemente o consumo informado, a consulta médica e a prudência diante de publicidade sensacionalista. Como resultado, pesquisas apontam que os consumidores norte-americanos estão relativamente conscientes de que suplementos não passam por aprovação prévia (uma pesquisa do Conselho de Nutrição Responsável indicou que a maioria sabe que o FDA não testa suplementos antes da



venda) – contudo, ainda existe desinformação significativa, especialmente propagada na internet. Os órgãos públicos continuam, portanto, investindo na comunicação transparente para mitigar riscos e capacitar o cidadão a tomar decisões conscientes sobre o uso de suplementos.

III.4 - CANADÁ

III.4.1 - Regulação e segurança no Canadá

O Canadá adota um modelo regulatório para suplementos alimentares que é frequentemente apontado como mais rigoroso que o americano e com características de pré-aprovação. No sistema canadense, a maioria dos produtos equivalentes a suplementos – incluindo vitaminas, minerais, fitoterápicos, probióticos e outros – é classificada legalmente como **Produtos de Saúde Natural** (*Natural Health Products*, NHPs). Esses produtos são regulados sob o **Natural Health Products Regulations**, um conjunto de normas específicas dentro da Lei de Alimentos e Drogas canadense (Health Canada, 2021).

Diferentemente dos EUA, **todo suplemento (NHP) comercializado no Canadá deve obter uma licença de produto antes de ser vendido** (Health Canada, 2021). Os fabricantes ou distribuidores precisam submeter à Health Canada um dossiê contendo informações sobre a fórmula, incluindo ingredientes ativos, dosagens, indicações de uso, possíveis efeitos e evidências que suportem tanto a segurança quanto a eficácia nas condições de uso propostas. A autoridade sanitária avalia esses dados e, se aprovados, emite um número de licença, o **NPN (Natural Product Number)**, que deve constar no rótulo do produto. Esse NPN é um indicativo para o consumidor de que o produto foi revisado e autorizado. Até maio de 2023, havia mais de 93 mil produtos de saúde natural licenciados para venda no Canadá (Health Canada, 2023).

A regulamentação canadense também traz **monografias** padronizadas para diversos ingredientes e tipos de produtos. Se um fabricante formula o suplemento de acordo com uma monografia existente (que estabelece limites de dose, indicações permitidas e contraindicações para aquele ingrediente), o processo de aprovação é simplificado e mais rápido, pois já há consenso de segurança e eficácia básica. Caso contrário, é possível apresentar evidências originais (ensaios clínicos, literatura científica) para sustentar outras indicações ou doses. Essa abordagem baseada em monografias garante certa uniformidade e base científica mínima para alegações. Por exemplo, há monografia para *multivitamínicos para adultos* estabelecendo quais vitaminas e minerais devem conter e em que faixas de dosagem, e quais alegações nutricionais podem ser feitas (Health Canada, 2021).

Outro pilar da segurança prévia no Canadá é que, similar ao Brasil, definem-se **limites máximos** de concentração de nutrientes e requisitos de advertências. Por exemplo, suplementos de ferro devem incluir no rótulo alertas sobre risco de overdose acidental por crianças (uma importante causa de intoxicação), e certos extratos



herbais têm quantidades máximas diárias estabelecidas para evitar toxicidade (Health Canada, 2020).

III.4.2 - Controle de qualidade e fiscalização no Canadá

Uma vez no mercado, os produtos de saúde natural no Canadá estão sujeitos a um programa de fiscalização robusto por parte da Health Canada. As empresas que fabricam, embalam ou importam NHPs precisam também possuir uma **licença de local (site license)**, concedida mediante comprovação de adoção de **Boas Práticas de Fabricação (GMP)** específicas para esses produtos (Health Canada, 2021). Isso quer dizer que os fabricantes canadenses devem seguir padrões de qualidade muito semelhantes aos exigidos para medicamentos, incluindo testes de identidade e pureza dos ingredientes, validação de métodos de fabricação, controle de contaminação e manutenção de registros de lote.

A Health Canada realiza inspeções periódicas nas instalações de manufatura e também implementou, desde 2021, um **programa de inspeção baseado em risco** para NHPs (Health Canada, 2021). Após uma auditoria do órgão equivalente ao Tribunal de Contas (Commissioner of the Environment and Sustainable Development) em 2021, identificou-se a necessidade de aumentar a vigilância sobre a qualidade desses produtos (OAG, 2021). Em resposta, a Health Canada ampliou a fiscalização pós-mercado, com medidas como: testes laboratoriais aleatórios de produtos colhidos no varejo para verificar se contêm exatamente os ingredientes e na quantidade declarada; verificação do cumprimento das exigências de rotulagem e se alegações presentes nos rótulos correspondem às aprovadas no licenciamento; e monitoramento de publicidade e sites para identificar alegações não permitidas (Health Canada, 2022).

O mesmo relatório de auditoria apontou deficiências que estão sendo sanadas, como a necessidade de ferramentas de **cumprimento e execução** mais fortes. Até recentemente, se um NHP apresentasse irregularidade, a Health Canada muitas vezes dependia de recalls voluntários ou negociação com o fabricante. Em 2022, foi aprovada a extensão da chamada **Lei Vanessa** (Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act) para os produtos de saúde natural (Health Canada, 2022). Essa lei confere poderes adicionais à Health Canada, incluindo: a capacidade de ordenar recalls obrigatórios de produtos que ofereçam risco, impor rótulos ou panfletos com alertas de segurança adicionais pós-mercado, e exigir que as empresas reportem qualquer evento adverso sério. Essas mudanças aproximam a fiscalização de NHPs aos mecanismos já existentes para medicamentos, tornando a resposta regulatória mais ágil e eficaz diante de problemas de segurança.

Um exemplo prático: se forem detectados suplementos contaminados (digamos, um probiótico contaminado microbiologicamente, ou um suplemento herbal contendo um pesticida acima do limite), a Health Canada agora pode exigir imediatamente a retirada do produto e informar os consumidores por comunicados de risco. A agência também publica regularmente em seu site listas de produtos não conformes identificados, como suplementos adulterados com medicamentos (semelhante ao que a FDA faz). De 2017 a 2022, dezenas de **alertas rápidos** foram emitidos para suplementos contendo substâncias não declaradas como esteroides,



sildenafil ou sibutramina, com avisos ao público para evitar seu consumo (Health Canada, 2022).

Em resumo, o Canadá se destaca por um **controle de qualidade preemptivo** (licenciamento prévio e GMP obrigatória) e por estar aprimorando o controle pós-mercado. Ainda assim, as autoridades reconheceram que a crescente oferta de produtos (mais de 40 mil NHPs ativos no mercado) requer vigilância contínua e adaptativa. Vale notar que a Health Canada também investe em transparência: mantém um banco de dados público, o **Licensed Natural Health Products Database**, onde qualquer cidadão pode consultar se um produto tem licença, quais ingredientes e quais alegações foram aprovadas para ele (Health Canada, 2023). Essa ferramenta facilita a fiscalização social e ajuda consumidores e profissionais a verificarem a procedência de um suplemento, coibindo as empresas não licenciadas.

III.4.3 - Campanhas de educação e consumo consciente no Canadá

No Canadá, esforços de educação do público sobre suplementos alimentares geralmente estão integrados às estratégias mais amplas de promoção da saúde e uso racional de produtos de saúde. A Health Canada, em seu portal e materiais educativos, enfatiza que embora os produtos naturais licenciados sejam revisados quanto à segurança básica, **“natural não significa isento de risco”** e que esses produtos devem ser usados com consciência.

Uma iniciativa significativa é a disponibilização de recursos em múltiplas línguas (inglês e francês) explicando *“O que são produtos de saúde naturais?”* e dando dicas de uso seguro (Health Canada, 2020). Nesses materiais, o governo aconselha os consumidores a: (i) procurarem o número de licença NPN no rótulo antes de comprar (garantia de que o produto foi aprovado); (ii) informarem profissionais de saúde sobre todos os suplementos e remédios que estão tomando; (iii) seguirem rigorosamente as instruções de uso do rótulo; e (iv) ficarem atentos a reações adversas e reportá-las. A Health Canada disponibiliza inclusive um sistema online simplificado para relato de eventos adversos relacionados a NHPs, incentivando os cidadãos a contribuírem para a farmacovigilância (Health Canada, 2021).

Outra frente de educação tem sido as campanhas contra os chamados **“produtos milagrosos”** e fraudes em saúde. O Bureau de Competição do Canadá, em conjunto com a Health Canada e a Agência de Inspeção Alimentar, realizou ações de conscientização para o público identificar e desconfiar de anúncios enganosos de suplementos e emagrecedores (Competition Bureau, 2019). Por meio de mídias sociais e participações na mídia, difundiram mensagens como: *“Desconfie de curas milagrosas e perda de peso rápida – se parece bom demais para ser verdade, provavelmente não é verdade”*. Essas campanhas também orientam a verificar sites governamentais para listas de produtos não autorizados. Tal esforço reflete a preocupação com o marketing digital agressivo de certos suplementos, inclusive aqueles vendidos de fora do país pela internet.

No campo das recomendações nutricionais oficiais, o **Guia Alimentar Canadense** (atualizado em 2019) adota o posicionamento de *“comida de verdade em*



primeiro lugar”. Ele enfatiza obter nutrientes de refeições balanceadas e adverte que suplementos, em geral, não são necessários para indivíduos saudáveis que seguem uma dieta adequada, à exceção de alguns casos recomendados (como vitamina D para pessoas acima de 50 anos durante inverno, ou suplementos de ácido fólico para gestantes) (Health Canada, 2019). Essa orientação vem sendo divulgada junto com o guia, inclusive com material educativo para escolas e profissionais de saúde.

É válido citar também o envolvimento de organizações não governamentais e profissionais no trabalho educativo. Por exemplo, a **Dietitians of Canada** promove anualmente campanhas na Nutrição Month (Mês da Nutrição) e aborda nas mídias sociais tópicos como o risco do consumo excessivo de suplementos sem orientação. Em 2021, durante a pandemia, nutricionistas canadenses publicaram artigos acessíveis ao público explicando que, apesar do interesse em vitaminas para imunidade (como C, D, zinco), o melhor é obter esses nutrientes dos alimentos e que mega-doses suplementares não conferem proteção extra comprovada contra infecções (Dietitians of Canada, 2021).

Por fim, existe atenção também para a questão dos suplementos esportivos e de academia. Organizações de saúde pública no Canadá emitiram comunicados alertando jovens sobre **suplementos de musculação e energéticos**. Em parceria com academias e universidades, algumas campanhas locais educam sobre o risco de produtos comprados online sem avaliação e como muitos podem conter ingredientes ilegais que não constam no rótulo, a exemplo do que ocorreu no caso de suplementos contaminados com esteroides anabolizantes (Health Canada, 2018).

De maneira geral, o governo canadense e parceiros investem em uma abordagem educativa **bem fundamentada**. Combinam a divulgação de informações práticas (como reconhecer um produto autorizado pelo NPN) com mensagens de saúde pública (priorize alimentação, use suplementos só quando necessário). Essa combinação visa garantir que, paralelamente ao forte controle regulatório, os consumidores também façam escolhas informadas e não se exponham a riscos desnecessários acreditando, por exemplo, que “quanto mais vitaminas melhor” – um mito combatido ativamente nos folhetos e sites oficiais, que lembram que algumas vitaminas em excesso podem causar danos (por exemplo, excesso de vitamina A pode levar a toxicidade hepática). Esse enfoque educativo canadense pode servir de modelo para campanhas de esclarecimento em outros países, incluindo o Brasil.

III.5 - REINO UNIDO

III.5.1 - Regulação e segurança no Reino Unido

O Reino Unido, até 2020, seguia integralmente a legislação da União Europeia para suplementos alimentares. Com o Brexit, o país manteve em grande parte essas normas, realizando apenas adaptações necessárias. A regulação britânica atual se baseia no **Food Supplements Regulations 2003 (atualizado)**, aplicável em cada nação constituinte (Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte têm regulações equivalentes). Essas normas transpostas da Diretiva Europeia 2002/46/EC definem



suplementos alimentares como produtos destinados a complementar a dieta contendo fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, em forma doseada (cápsulas, comprimidos, etc.) (European Parliament and Council, 2002).

No que tange à **segurança e composição**, o Reino Unido adota as **listas positivas de vitaminas e minerais permitidos** estabelecidas pela diretiva europeia. Ou seja, somente aquelas vitaminas e minerais nas formas químicas autorizadas podem ser usadas em suplementos alimentares vendidos legalmente (European Parliament and Council, 2002). Ingredientes botânicos e outras substâncias (como aminoácidos, ácidos graxos, etc.) não tiveram uma lista harmonizada na lei europeia, e assim o Reino Unido estabelece caso a caso conforme a classificação do produto: se alguma substância apresentar alegação medicinal ou risco, pode ser enquadrada como medicamento sujeito a controle da MHRA (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde) ao invés de suplemento alimentar.

Um exemplo de segurança regulatória herdada da UE é a definição de **níveis máximos toleráveis** para certos nutrientes, embora a União Europeia não tenha concluído a harmonização de limites para todos eles antes do Brexit. O Reino Unido atualmente recomenda limites (guidance levels) baseados em relatórios do Comitê Científico (por exemplo, 1000 mg de cálcio/dia, 70 mg de zinco/dia como níveis superiores em suplementos), mas esses não são estritamente legalmente vinculantes e sim orientações para a indústria evitar produtos com doses excessivas (Department of Health UK, 2013). Entretanto, ingredientes como vitamina D e iodo têm níveis de suplemento aconselhados e se um produto ultrapassar muito isso, as autoridades podem considerar inseguro sob a lei geral de segurança dos alimentos.

É mandatório que os rótulos britânicos dos suplementos incluam a indicação “food supplement” (suplemento alimentar) para não serem confundidos com medicamentos (Food Standards Agency, 2020). Também devem listar os nutrientes presentes e suas quantidades por porção, juntamente com o % da ingestão de referência (IDR) para vitaminas e minerais. Não é permitida a atribuição de **propriedades de prevenir, tratar ou curar doenças** a suplementos; o Reino Unido segue a regulação de alegações nutricionais e de saúde (Regulamento (CE) 1924/2006 da UE) que limita as alegações de saúde às autorizadas cientificamente. Por exemplo, pode-se dizer “ácido fólico contribui para a redução do cansaço” (alegação aprovada), mas não se pode dizer “previne anemia” (que seria alegação medicinal). Após o Brexit, o Reino Unido criou seu próprio registro de alegações permitidas, praticamente espelhando a lista europeia existente.

Diferentemente de Canadá ou Brasil, no Reino Unido não há exigência de pré-registro ou licença individual para cada suplemento junto às autoridades. Os fabricantes ou importadores devem, porém, notificar o **Trading Standards** local ou a autoridade competente que vão colocar um suplemento no mercado, em alguns casos (isso varia entre as nações do Reino Unido, mas é uma formalidade para fins de vigilância). A principal legislação de segurança aplicada é a **Food Safety Act 1990**, que obriga que nenhum alimento (incluindo suplemento) não seguro seja vendido; se um suplemento contiver substância perigosa, as autoridades podem retirá-lo do mercado com base nessa lei geral.



III.5.2 - Controle de qualidade e fiscalização no Reino Unido

A fiscalização de suplementos no Reino Unido é realizada principalmente pela **Food Standards Agency (FSA)** e pelas autoridades locais de Trading Standards e Environmental Health. O sistema é descentralizado: inspetores locais verificam estabelecimentos comerciais e fabricantes quanto ao cumprimento das leis de alimentos, incluindo rotulagem adequada e ausência de produtos proibidos. A MHRA (agência de medicamentos) também atua quando algum suplemento contém ingrediente que o caracteriza como medicamento não autorizado. Isso acontece, por exemplo, quando suplementos contêm altas doses de substâncias farmacologicamente ativas (como yohimbina, sinefrina em doses altas, etc.) – a MHRA pode declarar esses produtos medicamentos ilegais e mandar apreender.

Nos últimos anos, a FSA concentrou esforços na questão de **suplementos adulterados e novel foods**. Com a crescente oferta online, o Reino Unido participa de operações conjuntas de fiscalização (como a Operação Pangea coordenada pela Interpol) para identificar e fechar sites que vendem suplementos ilícitos, incluindo aqueles com anabolizantes ou estimulantes banidos. A FSA também monitora a entrada de suplementos importados: desde 2021, passou a vigorar uma regulamentação para **“novel foods”** pós-Brexit, onde ingredientes sem histórico de consumo significativo na Europa antes de 1997 precisam de avaliação de segurança e autorização da FSA. Isso impacta suplementos contendo, por exemplo, extratos vegetais exóticos ou canabinoides como o CBD – só podem ser vendidos se tiverem autorização de Novel Food.

No aspecto de qualidade, os fabricantes britânicos que exportam ou buscam credibilidade muitas vezes aderem a certificações voluntárias (BPF – Boas Práticas de Fabricação específicas de suplementos, ISO, etc.), embora não haja um requisito legal específico além das obrigações gerais. A **British Retail Consortium (BRC)** tem um padrão de qualidade para suplementos, e muitas empresas seguem para garantir acesso ao varejo grande. Entretanto, não existe uma inspeção rotineira do governo dentro das fábricas de suplementos, salvo se houver suspeita de não conformidade. A vigilância então se dá mais sobre produtos acabados no comércio.

A conformidade com rotulagem é fiscalizada: por exemplo, o Trading Standards já processou empresas por alegações não permitidas ou por rótulos faltando informações obrigatórias. Em 2018, houve caso de recall de suplementos vitamínicos cujo rótulo alegava tratar certas doenças – o produto foi recolhido e o fabricante multado por infração (Trading Standards, 2018).

Um tema de atenção recente no Reino Unido tem sido os **suplementos para emagrecimento** vendidos online, após incidentes fatais envolvendo substâncias como DNP (2,4-dinitrofenol, substância tóxica industrial vendida ilegalmente como pílula de emagrecimento). O governo britânico tomou medidas legais e até derrubou sites, inclusive processando criminalmente vendedores de DNP, deixando claro que tal substância não é um suplemento mas sim um veneno proibido (BBC News, 2019). Essa tragédia impulsionou campanhas de conscientização e maior vigilância para produtos de perda de peso potencialmente perigosos.



Além disso, com a saída da UE, o Reino Unido desenvolveu um **sistema próprio de alerta rápido** similar ao RASFF europeu, para comunicar riscos alimentares entre as agências internas. Assim, se um município detecta um suplemento contaminado, rapidamente a informação se espalha para todo o país para ações coordenadas, como recalls ou notas de risco à população.

Em síntese, o controle de qualidade no Reino Unido combina: (a) cumprimento voluntário e responsabilidade da indústria em fabricar produtos seguros; (b) monitoramento reativo pelas autoridades locais e FSA; e (c) uso de legislação flexível (classificar como medicamento ou novel food quando aplicável) para retirar de circulação produtos problemáticos. Embora não haja um cadastro prévio dos suplementos, o arcabouço legal permite intervenção rápida quando necessário. A proteção do consumidor acaba se apoiando também em orientações claras e cultura de cumprimento.

III.5.3 - Campanhas de educação e consumo consciente no Reino Unido

No Reino Unido, assim como em outros países europeus, as mensagens de saúde pública tendem a desencorajar o uso indiscriminado de suplementos vitamínicos ou de ervas, enfatizando a primazia da alimentação. O Serviço Nacional de Saúde (NHS) e o Public Health England (agora Office for Health Improvement and Disparities) divulgam recomendações nutricionais que incluem poucos suplementos como amplamente recomendados – notadamente **vitamina D** durante os meses de outono/inverno para a população geral, e suplementos específicos (ácido fólico para gestantes, vitamina A, C e D para crianças pequenas de risco) (NHS, 2020). Fora esses casos, a orientação oficial britânica é que a maioria das pessoas consegue os nutrientes de que necessita através de uma dieta balanceada.

Essa mensagem é difundida em materiais como o panfleto do NHS “Vitaminas, suplementos e você” e em páginas informativas no site NHS Choices. Nessas comunicações, destaca-se que: “*Tomar suplementos multivitamínicos não compensa uma má alimentação*” e que *excessos de certos suplementos podem ser prejudiciais* (NHS, 2018). Por exemplo, alerta-se que tomar mais do que 10 mg/dia de vitamina B6 por longos períodos pode causar neuropatia, ou que excesso de vitamina A em longo prazo pode fragilizar ossos. Informações assim ajudam a desmontar o mito de que “quanto mais vitaminas, melhor”.

O Reino Unido conduziu uma campanha notável voltada à **população idosa** intitulada “Stay Supple, Not Supplemented” (ficar em forma, não suplementado, trocadilho com “supple”), promovida por serviços de saúde locais em 2017-2018. Essa campanha, através de folders em clínicas e matérias na mídia, buscou conscientizar idosos a priorizar alimentação rica em nutrientes e a não gastar dinheiro desnecessariamente em muitos suplementos, a não ser em caso de orientação médica. Foi motivada por estudos que mostraram muitos idosos britânicos tomando múltiplos suplementos (polivitamínicos, ginseng, óleo de peixe, etc.) sem orientação, muitas vezes sem benefício comprovado e potencialmente interagindo com seus medicamentos. A campanha incentivava consultas com nutricionistas do NHS disponíveis gratuitamente para revisar todos os suplementos que o idoso consome.



Outra área de foco educacional é o esporte e academia. A UK Anti-Doping (UKAD) e organizações como a British Dietetic Association lançaram guias para atletas e praticantes de exercício sobre riscos dos suplementos esportivos. O programa “Clean Sport” do UKAD inclui materiais que explicam que alguns suplementos podem estar contaminados e que o atleta é responsável pelo que ingere. Eles indicam recursos como o sítio “Informed-Sport”, que lista suplementos testados lote a lote, e recomendam usar somente esses casos realmente seja necessário suplementar (UKAD, 2021). Assim, a conscientização quanto ao doping e saúde dos atletas chega também ao público mais jovem que usa suplementos de academia.

Interessante notar que há um esforço inclusive nos meios educacionais: escolas e universidades, por meio de currículos de ciência e campanhas de saúde, abordam criticamente o tema de suplementos. Por exemplo, professores de ciências utilizam a discussão sobre suplementos para ensinar pensamento crítico – analisando propagandas de suplementos e pedindo que alunos investiguem evidências científicas por trás das alegações. Isso faz parte de formar cidadãos capazes de tomar decisões informadas sobre consumo de produtos de saúde.

Os órgãos britânicos também se comunicam via **mídias sociais**. A FSA e o NHS frequentemente respondem a tendências. Se há, por exemplo, uma moda nas redes de consumir mega-doses de vitamina C para prevenir gripe, os perfis oficiais publicam tweets ou posts esclarecendo que não há evidências de que isso funcione e que o excesso será excretado, podendo causar desconforto gastrointestinal. Esses engajamentos rápidos ajudam a combater a desinformação viral online.

Por fim, é válido mencionar a colaboração com organizações da sociedade civil, como a **Sense About Science**, que promove anualmente a campanha “Ask for Evidence”. Essa campanha encoraja consumidores a questionarem empresas sobre a evidência de suas alegações. Muitos participantes enviaram cartas a fabricantes de suplementos questionando “quais provas vocês têm de que seu produto faz o que promete?”. Essa cultura de questionamento reflete-se na opinião pública e pressiona a indústria a ser mais transparente.

Em resumo, no Reino Unido a educação para o consumo consciente de suplementos permeia diferentes canais: diretrizes oficiais claras que restringem recomendações a poucos casos necessários; campanhas e materiais didáticos para grupos específicos (idosos, atletas, jovens); respostas ativas à desinformação nas redes sociais; e incentivo a uma postura crítica do consumidor. Tudo isso contribui para um contexto onde a suplementação é vista como **auxiliar e não essencial** na maioria das situações, e onde buscar conselho de profissionais de saúde é a conduta recomendada antes de iniciar qualquer suplemento por conta própria.



III.6 - ALEMANHA

III.6.1 - Regulação e segurança na Alemanha

A Alemanha, como Estado-membro da União Europeia, segue o arcabouço regulatório comum da UE para suplementos alimentares (*Nahrungsergänzungsmittel* em alemão). A Diretiva 2002/46/EC foi transposta para a legislação alemã por meio do **Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV)**, que basicamente adota as regras europeias de definição, vitaminas e minerais permitidos e rotulagem (European Parliament and Council, 2002). Portanto, em termos de segurança, aplicam-se as mesmas listas positivas de vitaminas e minerais e a exigência de que suplementos sejam seguros nas condições de uso recomendadas.

Entretanto, cada país europeu pode estabelecer certas **referências nacionais** de níveis máximos para nutrientes até que haja harmonização europeia. A Alemanha, tradicionalmente, adota uma postura cautelosa. Por exemplo, a Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR – Instituto Federal de Avaliação de Risco) já publicou recomendações propondo **limites superiores** de vitaminas e minerais específicos em suplementos, alguns mais baixos do que os praticados em outros países. Para vitamina A, sugeriu limitar a 400 µg por dose diária em suplemento; para vitamina D, 20 µg (800 UI) por dia, entre outras sugestões (BfR, 2018). Embora tais limites não sejam lei, servem de base para acordos voluntários com a indústria e guiam estados federais na vigilância sanitária.

Na Alemanha, suplementos não necessitam registro prévio, mas os **fabricantes/importadores são obrigados a notificar as autoridades competentes** (geralmente a autoridade de segurança alimentar do estado federal – *Land*) quando colocam um novo suplemento no mercado (NemV, §5). Devem fornecer uma cópia do rótulo e detalhes da composição. Essa notificação visa permitir monitoramento, porém não implica avaliação ou aprovação pré-comercialização, salvo se a autoridade identificar algo potencialmente perigoso na composição e então possa intervir via outras leis.

Um aspecto de segurança peculiar é a distinção entre suplemento e medicamento. A **Alemanha possui a Lei de Medicamentos (Arzneimittelgesetz)** bastante rigorosa, e se um produto, mesmo apresentando-se como suplemento, contiver ingredientes ou fizer alegações que o aproximem de finalidade terapêutica, as autoridades podem reclassificá-lo como medicamento não autorizado. Assim, substâncias como a melatonina, quando em dosagens acima de certo limiar, são tratadas como medicamento (melatonina acima de 0,5 mg já foi considerada medicamento pelas autoridades alemãs, restringindo venda como suplemento). Essa delimitação protecionista visa segurança: se entendem que uma dose ou substância tem efeito farmacológico relevante, exigem registro como medicamento (com testes clínicos) em vez de deixá-lo livre como suplemento.



III.6.2 - Controle de qualidade e fiscalização na Alemanha

A fiscalização de suplementos na Alemanha envolve uma cooperação entre o BfR, a Autoridade de Proteção ao Consumidor e Segurança Alimentar (BVL) e os órgãos locais de cada estado (*Länder*). Periodicamente, o BVL conduz **programas de monitoramento** específicos de suplementos. Por exemplo, em 2019 houve um projeto de monitoramento de suplementos proteicos e de aminoácidos amplamente vendidos em academias, para verificar rotulagem e presença de contaminantes (BVL, 2020). Os laboratórios oficiais testam amostras colhidas no comércio para verificar se correspondem ao rótulo, se têm contaminantes químicos ou microbiológicos e se contêm, inadvertidamente ou propositalmente, fármacos não declarados.

Um dos resultados desses monitoramentos tem sido a identificação de **adulterações** semelhantes às de outros países: suplementos de emagrecimento contendo sibutramina ou outros anorexígenos banidos; suplementos para atletas contendo esteroides anabolizantes sintéticos ou estimulantes similares a anfetaminas (BVL, 2018). Quando tais casos são descobertos, as autoridades alemãs emitem **alertas públicos (öffentliche Warnungen)** e exigem recall imediato dos produtos. A responsabilidade recai sobre o distribuidor/importador, que pode enfrentar sanções severas, incluindo processo criminal se dolo for comprovado.

A Alemanha também integra o sistema europeu RASFF de alerta rápido, contribuindo ativamente. Nos últimos anos, a Alemanha originou dezenas de notificações no RASFF relativas a suplementos com ingredientes não autorizados (por exemplo, extratos de plantas com alcaloides tóxicos, ou presença de 1,3-DMAA e outras substâncias estimulantes proibidas). Isso indica vigilância robusta.

No que se refere à **qualidade industrial**, a maioria dos fabricantes alemães de suplementos são bastante estruturados, muitos seguindo normas ISO e BPF voluntariamente. Não há uma GMP específica obrigatória como para fármacos, mas espera-se que as empresas de alimentos sigam a regulamentação de higiene alimentar (que abrange também suplementos). A Norma Oficial Alemã DIN 10514 fornece orientações de Boas Práticas especificamente para produção de suplementos alimentares, e muitas empresas aderem para demonstrar conformidade.

Cada empresa deve ter um sistema de garantia de qualidade que assegure que o conteúdo corresponde ao declarado e que não haja contaminações. Os órgãos fiscalizadores podem, durante inspeções, solicitar evidências desses controles e resultados de testes do fabricante. Se encontrarem irregularidades, podem aplicar **multas administrativas** conforme a lei de infrações alimentares, ou mesmo configurar crime contra a saúde pública em casos graves.

Um exemplo de atuação local: O estado da Baviera relatou que em 2020 inspecionou 60 suplementos de ervas chinesas vendidos em lojas étnicas e online, e 75% estavam irregulares – muitos continham ingredientes de medicamentos tradicionais não permitidos ou metais pesados acima do limite (Bayrisches LGL, 2021). Ação imediata foi tomada para retirar esses produtos e notificar outros estados e países via RASFF, dada a natureza possivelmente transfronteiriça do comércio online.



Em suma, a Alemanha emprega fiscalização técnica e científica, aliada a um marco legal que, embora liberal na pré-venda como toda a UE, é rígido na **repressão pós-mercado** de produtos inseguros. A combinação de notificação obrigatória e alta probabilidade de testes laboratoriais aleatórios serve de dissuasão a fabricantes mal intencionados. Ainda assim, a presença de muitos produtos importados e venda pela internet continuam desafiando a vigilância.

III.6.3 - Campanhas de educação e consumo consciente na Alemanha

Na Alemanha, a educação do público sobre suplementos alimentares é parte das ações gerais de educação nutricional e defesa do consumidor. Uma instituição relevante é a **Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)** – Centro Federal de Educação em Saúde – que produz materiais informativos sobre diversos temas de saúde, incluindo alimentação. Embora não haja uma campanha nacional exclusiva sobre suplementos, frequentemente o assunto é abordado em publicações e portais oficiais.

Por exemplo, o Ministério da Alimentação e Agricultura (BMEL) mantém o portal informativo *verbraucherzentrale.de* em cooperação com centros de consumidores, onde há seções dedicadas a esclarecer dúvidas: “*Preciso de suplementos vitamínicos?*”, “*Perigos dos suplementos para emagrecer*”, etc. A mensagem constante é de ceticismo fundamentado: “*Para a maioria das pessoas, suplementos vitamínicos não oferecem benefício comprovado*”, conforme afirma a Verbraucherzentrale (Verbraucherzentrale, 2020). Eles citam estudos populacionais que mostram que suplementos não melhoram marcadores de saúde em indivíduos saudáveis e que alguns podem até associar-se a riscos quando tomados sem necessidade (como maior incidência de certos cânceres com altas doses de beta-caroteno em fumantes).

A cultura alemã de forte valorização da ciência também se reflete em iniciativas como a revista pública **Stiftung Warentest**, que frequentemente testa e avalia suplementos. Apesar de não ser um órgão governamental (é uma fundação de consumidores com parte de financiamento público), suas publicações têm grande influência. Em 2019, por exemplo, a Stiftung Warentest publicou um dossiê sobre multivitamínicos, concluindo que “*a maioria é desnecessária e alguns podem ser prejudiciais em doses elevadas*”. Isso gerou ampla repercussão na mídia e redes sociais, funcionando como uma “campanha” de alerta indireta.

No campo das ervas medicinais e suplementos de origem vegetal (fitoterápicos), que são populares na Alemanha, existe esforço educacional para distinguir entre os fitoterápicos aprovados (registrados como medicamentos herbais) e suplementos herbais não comprovados. Profissionais de saúde e farmacêuticos foram engajados em iniciativas para orientar clientes. Muitas farmácias alemãs, inclusive, preferem vender apenas produtos com o selo “*Apothekenqualität*” (qualidade de farmácia), que normalmente exclui suplementos não aprovados. Assim, há um papel importante do **farmacêutico como educador**, o qual frequentemente aconselha clientes a não comprarem certos suplementos que julga desnecessários ou indica cautela.



Uma área de grande preocupação é com **jovens atletas e praticantes de academia**. A NADA (Agência Antidoping Nacional da Alemanha) e federações esportivas alemãs realizam palestras e distribuem materiais para clubes juvenis, enfatizando que “*você não precisa de shakes e pílulas para ficar em forma*”. Eles também divulgam casos de doping acidental por suplementos contaminados, para desencorajar o uso indiscriminado. Um slogan adotado foi: “*Klug essen statt Pillen fressen*” (algo como “coma de forma inteligente em vez de devorar pílulas”), em campanhas regionais de educação física escolar.

Por fim, vale mencionar que a Alemanha participa de campanhas internacionais. Por exemplo, apoia o **Dia Mundial do Farmacêutico**, onde em alguns anos o tema foi o uso racional de medicamentos e suplementos, levando mensagens ao público nas farmácias de todo o país.

O impacto dessas ações é perceptível na postura da população: pesquisas europeias indicam que os alemães tendem a ser mais conservadores no uso de suplementos comparados a americanos, por exemplo – muita gente toma, mas geralmente após consulta médica ou com indicação clara (Eichsteller & Kühn, 2019). Ainda assim, com quase um terço da população consumindo algum suplemento regularmente, as autoridades continuam vigilantes para fornecer informações equilibradas e combater desinformações, como a propaganda digital que também os alcança.

III.7 - FRANÇA

III.7.1 - Regulação e segurança na França

A França compartilha com os demais países da União Europeia o arcabouço regulatório para suplementos alimentares (*compléments alimentaires*). A transposição da diretiva europeia ocorreu pelo **Décret nº 2006-352** e por portarias subsequentes, que incorporam a definição de suplementos, e a lista de vitaminas e minerais autorizados conforme a legislação comunitária. A agência responsável, a **Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF)**, em conjunto com a agência sanitária **ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail)**, gerencia a regulação e segurança desses produtos na França.

A França historicamente adotou uma postura cautelosa e até mais restritiva em certos aspectos. Antes da harmonização europeia, possuía uma lista nacional de plantas autorizadas em suplementos; hoje, a ANSES mantém recomendações específicas sobre diversas plantas e ingredientes, influenciando o mercado local. Por exemplo, para substâncias como a **melatonina**, a França estabelece que acima de 2 mg por dose o produto se caracteriza como medicamento sujeito a receita, limitando a dose em suplementos a no máximo 2 mg (ANSES, 2018). Decisões assim criam uma linha divisória clara entre o que pode ser vendido livremente como suplemento e o que cai na esfera farmacêutica.



Outra particularidade são as **advertências obrigatórias** em rótulos de certos suplementos. Por portaria do Ministério da Saúde, suplementos contendo, por exemplo, *beta-caroteno* devem trazer aviso para fumantes (“Déconseillé aux fumeurs”, devido ao risco aumentado de câncer de pulmão associado a altas doses de beta-caroteno em fumantes) (ANSES, 2019). Suplementos com plantas laxativas precisam alertar sobre uso não prolongado, etc. Essas medidas foram implementadas após avaliação científica da ANSES indicando potenciais riscos de consumo habitual de algumas substâncias para certos grupos.

Na França, fabricantes e distribuidores de compléments alimentaires devem **notificar** o produto ao órgão competente (DGCCRF/Ministère de l’Économie) antes de colocá-lo no mercado, enviando modelo de rótulo e composição. Essa formalidade permite um acompanhamento e triagem. Caso a ANSES identifique, por meio dessa notificação, que um produto contém ingrediente não autorizado ou em teor elevado, pode intervir preventivamente, recomendando alterações ou vetando a comercialização (ANSES, 2020). Embora não seja um “registro” prévio, na prática a notificação francesa funciona quase como uma triagem regulatória pré-mercado.

III.7.2 - Controle de qualidade e fiscalização na França

A fiscalização francesa de suplementos envolve várias entidades: a DGCCRF realiza inspeções de mercado e é responsável por verificar fraudes e não conformidades de consumo; a ANSES avalia os riscos à saúde e pode emitir pareceres científicos; e se necessário, a Polícia Sanitária (sob Ministère de la Santé) pode ser acionada para questões críticas de saúde pública.

A DGCCRF conduz **campanhas de controle** temáticas anualmente. Em 2021, por exemplo, inspecionou intensivamente suplementos para emagrecimento vendidos online, constatando infrações em cerca de 60% dos sites analisados, incluindo alegações terapêuticas ilícitas e presença de substâncias proibidas (DGCCRF, 2022). Como resultado, dezenas de sites foram notificados a retirar ou corrigir informações e alguns produtos foram apreendidos. Também identificaram redes de distribuição de suplementos clandestinos, resultando em ações legais.

A ANSES, por sua vez, opera um sistema de **farmacovigilância específico para suplementos alimentares** (Outil Nutrivigilance, criado em 2009). Profissionais de saúde e consumidores podem reportar efeitos adversos suspeitos relacionados ao consumo de suplementos. A ANSES analisa esses relatos e, se padrões preocupantes emergem, conduz investigações. Houve casos em que essa Nutrivigilance levou a recomendações formais: por exemplo, após vários relatos de hepatite associados a suplementos de chá verde, a ANSES emitiu um alerta sobre riscos de extratos concentrados de chá verde e recomendou supervisão médica para seu consumo (ANSES, 2019).

Além disso, a França é ativa no combate a produtos adulterados. Tem participado de operações conjuntas europeias para interceptar suplementos adulterados com fármacos nos pontos de entrada (alfândega). Em 2020, a alfândega francesa reportou a apreensão de milhares de cápsulas de suplementos da Ásia contendo



sibutramina e sildenafil, evidenciando boa articulação entre vigilância sanitária e aduana.

Internamente, os laboratórios oficiais franceses testam periodicamente suplementos para verificar *compliance*. Resultados divulgados pela DGCCRF mostraram, por exemplo, inconformidades quanto a quantidades de micronutrientes: alguns suplementos de cálcio continham menos de 50% do teor declarado, enquanto outros ultrapassavam bastante o rótulo (DGCCRF, 2020). Isso levou a medidas administrativas exigindo correção de formulação ou rotulagem.

A reincidência e fraude deliberada podem levar a sanções penais na França. Em um caso emblemático, um fabricante foi condenado por incluir anabolizantes ilegais em suplementos proteicos (caso de 2016), com pena de prisão suspensa e multa pesada. Essa firmeza serve de dissuasão.

III.7.3 - Campanhas de educação e consumo consciente na França

A França adota uma abordagem proativa de educação alimentar, na qual a questão dos suplementos é inserida sob o guarda-chuva de “*alimentação equilibrada e variada*” como chave da saúde. O **Programa Nacional Nutrição Saúde (PNNS)** francês, estabelecido desde 2001, orienta as políticas e comunicações de nutrição do país. Nos materiais do PNNS e em guias ao público, reforça-se que “*Os suplementos alimentares não substituem uma dieta diversificada*” e que, salvo orientação profissional, a população em geral não precisa tomar suplementos regularmente (PNNS, 2019).

Uma campanha notória foi a de conscientização sobre **vitamina D** para prevenção de raquitismo infantil e manutenção da saúde óssea de idosos. O Ministério da Saúde francês optou por recomendar suplementação de vitamina D a grupos de risco (bebês, idosos institucionalizados), mas ao mesmo tempo alertou contra o uso indiscriminado em outros grupos. Uma campanha em 2018 esclareceu que *tomar doses altas de vitamina D sem prescrição pode ser perigoso*, após ocorrer um acidente de superdosagem em uma criança. Esse balanço informativo, indicando quando suplementos são benéficos e quando podem fazer mal, reflete a postura educativa francesa.

A ANSES desempenha também papel educacional: sempre que publica parecer sobre um suplemento ou ingrediente, divulga comunicados em linguagem acessível. Por exemplo, ao avaliar suplementos contendo **red yeast rice** (levedo de arroz vermelho, fonte de monacolina K semelhante à lovastatina), a ANSES alertou que pessoas com problemas hepáticos ou que já usam estatinas não devem consumir tais produtos sem acompanhamento médico, devido ao risco de efeitos adversos cumulativos (ANSES, 2014). Essas recomendações são disseminadas à imprensa e via redes sociais.

Outra iniciativa relevante é voltada aos **jovens e Internet**. A DGCCRF, em conjunto com a Miviludes (Missão Interministerial de Vigilância e Luta contra Derivas Sectárias), fez alertas sobre influenciadores digitais promovendo suplementos



“milagrosos” para emagrecimento e outros fins, alguns associados a esquemas fraudulentos. Em 2021, lançaram a campanha “#LeVraiDuFaux” (o verdadeiro do falso) nas redes sociais, convidando consumidores a checar informações no site do governo antes de acreditar em anúncios online de suplementos (DGCCRF, 2021). Essa campanha digital teve boa repercussão entre o público jovem-adulto.

Por fim, dentro da cultura gastronômica e de saúde ocupacional francesas, há ações para trabalhadores, como as realizadas por mutuais de saúde, educando sobre riscos de “*pilules minceur*” (pílulas de emagrecimento) e estimulando perda de peso saudável sem recorrer a produtos de procedência duvidosa. Os médicos de família na França também são bastante engajados: muitos seguem as recomendações da Haute Autorité de Santé, que orienta a não prescrever ou incentivar suplementos, exceto quando clinicamente indicado (HAS, 2017).

Em suma, a França combina **regulação rigorosa, vigilância científica e comunicação clara** com o público. O tom geral das campanhas é cauteloso: suplementos são tratados como algo possivelmente útil em certos casos, mas não banalizados como necessários para todos. A preferência é por intervenções alimentares e de estilo de vida para melhoria da saúde, e o suplemento aparece como complemento *cas par cas* (caso a caso), sob orientação profissional. Essa filosofia é reiterada nas mídias e por influenciadores de saúde, consolidando no imaginário coletivo francês uma visão moderada sobre o tema.

III.8 - JAPÃO

III.8.1 - Regulação e segurança no Japão

O Japão possui um sistema peculiar para produtos situados na fronteira entre alimentos e medicamentos. Os suplementos alimentares em geral são enquadrados como “**Alimentos de uso saudável**”, com categorias específicas que permitem certas alegações de saúde mediante procedimentos distintos. As principais categorias são: **FOSHU (Foods for Specified Health Uses)**, **FNFC (Foods with Nutrient Function Claims)** e, mais recentemente, **FFC (Foods with Function Claims)**.

O **FOSHU** foi introduzido nos anos 1990 como um selo para alimentos (incluindo bebidas, cápsulas, etc.) cujos benefícios à saúde são cientificamente avaliados e aprovados pelo governo. Para obter aprovação FOSHU, o fabricante deve submeter à **Consumer Affairs Agency (CAA)** – órgão regulador atual – um dossiê com estudos que comprovem a eficácia pretendida e a segurança do produto para seu uso indicado. Se aprovado, o produto pode ostentar no rótulo o logotipo FOSHU e alegar, por exemplo, “*este produto pode ajudar a reduzir o colesterol*” (caso de um alimento com estânóis vegetais). Suplementos que obtêm status FOSHU passam por um processo similar a registro, garantindo um alto nível de credibilidade e controle (Shimizu, 2003).

No entanto, a grande maioria dos suplementos no Japão não são FOSHU, devido ao custo e tempo desse processo. Para esses, existem as outras designações:



- Os **FNFC (Foods with Nutrient Function Claims)** permitem alegações padronizadas para vitaminas e minerais quando presentes em quantidade acima de certo nível. Por exemplo, qualquer suplemento de vitamina C que contenha pelo menos 100% da DDR pode automaticamente usar a alegação padronizada: “A vitamina C ajuda na manutenção da saúde da pele e mucosas”. Não requer aprovação prévia, apenas deve seguir as regras e quantidade estabelecida. É semelhante à lista de alegações funcionais permitidas no Brasil e UE.
- Em 2015 foi criada a categoria **FFC (Foods with Function Claims)**, uma inovação para flexibilizar o mercado. Nela, fabricantes podem fazer alegações de função de saúde (como melhorar parâmetros corporais, aliviar desconfortos menores, etc.) **sem aprovação prévia**, mas precisam submeter à CAA uma notificação com as bases científicas dessa alegação **antes de comercializar**. A CAA não avalia nem aprova ativamente, apenas publica as notificações em seu site para transparência. A responsabilidade pela veracidade da alegação recai totalmente sobre o fabricante. Esta categoria inundou o mercado japonês de suplementos com alegações diversas, mas visa ao menos garantir que o fabricante compile evidências (estudos clínicos ou revisão bibliográfica) e as disponha publicamente. Caso alegações falsas ou produtos inseguros sejam identificados, as autoridades podem agir pós-mercado, mas não existe um crivo prévio (Yamada et al., 2020).

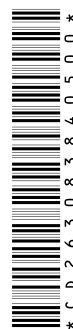
Fora dessas categorias, suplementos comuns no Japão são tratados simplesmente como **alimentos**. Devem cumprir a Lei de Higiene Alimentar (Food Sanitation Act) quanto a segurança básica (não conter contaminantes acima de limites, seguir padrões de fabricação alimentícia) e a Lei de Rotulagem de Alimentos quanto à rotulagem geral. Ingredientes que são considerados medicamentos na legislação japonesa não podem estar nos alimentos. Por exemplo, certas ervas com efeito forte são listadas na Pharmacopoeia e proibidas em suplementos.

III.8.2 - Controle de qualidade e fiscalização no Japão

O Japão mantém uma reputação de rigor e qualidade na indústria de suplementos, muito graças à autorregulação e cultura empresarial. Muitos fabricantes aderem voluntariamente a padrões de qualidade (há um selo de GMP específico para suplementos gerenciado por uma associação setorial, JIHFS). Ainda assim, a fiscalização governamental existe e tem focado principalmente dois aspectos: **publicidade enganosa e adulteração com fármacos**.

A **Consumer Affairs Agency (CAA)** e as prefeituras locais monitoram propaganda de suplementos. Eles aplicam a Lei de Rotulagem de Saúde do Consumidor, que proíbe expressamente alegações médicas não aprovadas. Várias empresas foram advertidas ou punidas por indicar em rótulos ou comerciais que seus suplementos “tratam” ou “previnem” doenças. Em 2020, por exemplo, a CAA ordenou a correção de rótulos de suplementos de cúrcuma que clamavam prevenir resaca e problemas hepáticos – alegação não reconhecida cientificamente. A reincidência pode levar a multas e recolhimento de produtos.

Sobre adulteração, o Japão enfrenta, assim como outros países, problemas com produtos para emagrecer ou potência sexual contendo remédios escondidos. A



PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency), junto com o Ministério da Saúde, realiza testes de amostras suspeitas e emite alertas sanitários (“Yellow Letters”) quando detectados casos. O governo japonês cooperou com a Interpol e outros na Operação Pangea para fechar sites ilegais. A vigilância também inclui inspeções alfandegárias: a alfândega japonesa utiliza scanners e testes rápidos para identificar remessas de cápsulas contendo substâncias proibidas.

Um caso que chamou atenção foi a adulteração de suplementos de dieta com droga estimulante *2,4-dinitrophenol (DNP)*, que causou a morte de consumidores em diversos países. O Japão em 2018 reforçou controles para barrar importação de DNP, e o MHLW (Ministério da Saúde, Trabalho e Bem-Estar) listou explicitamente o DNP como substância venenosa proibida em alimentos, agilizando ações contra quem vendesse.

Em termos de qualidade industrial, as autoridades de saúde inspecionam as instalações que produzem suplementos principalmente no contexto de higiene (como fazem com fábricas de alimentos). A notificação prévia de FFCs também dá à CAA a possibilidade de conferir os dados se suspeitar de irregularidade, embora usualmente não revisem tudo. Quando há relatos de efeitos adversos, o Japão também possui sistema de vigilância: médicos podem reportar ao MHLW se suspeitarem que um suplemento causou dano. Um exemplo resultante foi o recall de um suplemento contendo extrato de aconito (erva medicinal tradicional) que provocou intoxicação em vários usuários – descobriu-se falha no processamento que deixou alcaloides tóxicos no produto.

Assim, o controle no Japão se baseia numa mescla de **auto-regulação incentivada** (via categorias como FFC) e **fiscalização reativa** bem estruturada. A existência de categorias formais (FOSHU, etc.) faz com que empresas busquem segui-las para ter credibilidade, e isso eleva o nível médio do mercado.

III.8.3 - Campanhas de educação e consumo consciente no Japão

No Japão, a visão tradicional de saúde valoriza muito a alimentação equilibrada – a culinária japonesa é rica em nutrientes e o governo promove amplamente o conceito de “*Shokuiku*” (educação alimentar) desde cedo. Dentro dessa filosofia, suplementos não são muito enfatizados em campanhas de saúde pública gerais, exceto em casos específicos. Por exemplo, o MHLW recomenda suplemento de ácido fólico para mulheres que planejam engravidar (como muitos países fazem) e cálcio/vitamina D para prevenção de osteoporose em idosos com dieta insuficiente; mas fora isso, não há incentivo ao uso generalizado.

Pelo contrário, autoridades costumam **alertar contra depender de suplementos para nutrir-se**. O Consumer Affairs Agency tem publicado guias para consumidores sobre “Uso correto de alimentos e suplementos”. Uma publicação educativa da CAA em 2017, voltada a idosos, trazia um capítulo sobre compléments alimentares afirmando: “*Não acredite em todas as promessas de saúde vendidas em frascos. Mantenha uma dieta variada e consulte um médico se pensar em tomar*



suplementos, especialmente se tiver alguma condição de saúde” (CAA, 2017). Esse material foi distribuído em centros comunitários e via internet.

Outra área de ação educacional forte no Japão concerne aos “**produtos milagrosos**” online. O governo japonês vem combatendo não só pelo aspecto legal, mas também educando os consumidores a reconhecer fraudes. A CAA montou uma campanha chamada “*Miwakeyo! U □ □ (Uso de ‘saúde’ enganosa)*” usando trocadilho com ideogramas, ensinando a identificar sites e anúncios enganosos de suplementos. Essa campanha, veiculada online e em panfletos desde 2019, destaca sinais de golpe: depoimentos pessoais exagerados, promessa de curas rápidas, uso de termos como “milagroso” ou “garantia total de eficácia” – algo que regulamente suplementos sérios não fazem (CAA, 2019).

Uma vez que os japoneses utilizam muitos suplementos tradicionais (como extratos herbais da medicina Kampo, ginseng, cogumelos medicinais), o Ministério da Saúde periodicamente emite comunicados para que o público tenha cautela ao combinar esses produtos com medicamentos ocidentais. Por exemplo, alertam que o **erva de São João** pode reduzir efeito de pílulas anticoncepcionais, assim como nos EUA e Europa (MHLW, 2016). Tais avisos são divulgados via consultórios e farmácias.

Nas escolas, o conceito de Shokuiku inclui módulos sobre “publicidade e verdade”: há relatos de professores usando exemplos de comerciais de suplementos para discutir senso crítico com estudantes. Isso é significativo pois prepara as novas gerações para questionar as propagandas de produtos de saúde.

Curiosamente, o Japão também tem iniciativas positivas de conscientização sobre **etiquetas de aprovação**. Divulgações nos meios de saúde explicam aos consumidores o que significa um selo FOSHU ou o que significa o registro de um FFC (a CAA publicou um portal onde se pode pesquisar todos os FFC notificados e ler seus resumos científicos). Isso ajuda consumidores a preferir produtos com alguma validação e a entender que sem esses selos, as alegações podem não ter sido verificadas.

Em síntese, a educação do consumidor no Japão quanto a suplementos alimentares está alinhada ao contexto cultural: favorece confiança nas instituições (buscando selos oficiais), prioriza alimentação natural e ensina a desconfiar de alegações extravagantes. As campanhas, embora talvez discretas para fora, são contínuas e integradas às políticas de educação alimentar e proteção ao consumidor do país, contribuindo para um uso relativamente prudente de suplementos pelos japoneses.

III.9 - AUSTRÁLIA

III.9.1 - Regulação e segurança na Austrália

Na Austrália, suplementos alimentares e outros produtos nutricionais de finalidade saudável são em sua maioria regulados como “**Medicamentos Complementares**” sob o sistema do **Therapeutic Goods Administration (TGA)**, que é a agência reguladora de medicamentos e produtos terapêuticos do país. Em vez de serem tratados puramente como alimentos, muitos suplementos (vitaminas, minerais,



ervas, etc.) são considerados de baixo risco terapêutico e inseridos no registro terapêutico, o Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG), como produtos “Listed” (identificados pela letra AUST L no rótulo).

Para obter a categoria **Listed (AUST L)**, o fabricante deve satisfazer certos critérios estabelecidos no **Therapeutic Goods Act 1989** e regulamentos complementares. Não há necessidade de apresentar evidências detalhadas de eficácia ao TGA pré-comercialização; em vez disso, a empresa, ao listar o produto, declara (self-certification) que: (a) o produto contém apenas ingredientes permitidos pelo TGA para uso em listed medicines; (b) todas as alegações de saúde feitas são consistentes com alegações permitidas ou respaldadas por evidências detidas pela empresa; e (c) cumpre os padrões de qualidade e rotulagem aplicáveis (TGA, 2020). O TGA então atribui um número ARTG e o produto pode ser vendido.

Essa abordagem combinou aspectos de **lista positiva de ingredientes** com responsabilidade do fabricante em ter evidências. O TGA mantém uma **Permissible Ingredients Determination**, lista atualizada anualmente com centenas de ingredientes (vitaminas, minerais, extratos herbais, aminoácidos etc.) que são autorizados em medicamentos listados, com requisitos de dose máxima, restrições de uso (ex: “não usar em crianças”, “somente uso tópico” etc.) para vários deles (TGA, 2021). Qualquer ingrediente fora dessa lista exige que o produto seja registrado (categoria superior, AUST R) o que é raríssimo para suplementos comuns.

Portanto, em termos de segurança, a Austrália controla previamente que **só entrem nos suplementos ingredientes já considerados seguros** e nas quantidades seguras. Além disso, certas classes de produtos requerem advertências específicas no rótulo, definidas pelo TGA. Por exemplo, um suplemento de erva *Hypericum perforatum* (erva-de-são-joão) deve incluir no rótulo: “Pode interagir com anticoncepcionais orais – consulte seu médico” (TGA, 2019). Tais avisos são mandatórios conforme o ingrediente.

III.9.2 - Controle de qualidade e fiscalização na Austrália

A TGA implementa um sistema rigoroso de **GMP (Good Manufacturing Practice)** para medicamentos listados. Todos os fabricantes (domésticos e estrangeiros que exportam para Austrália) de produtos AUST L precisam ser licenciados ou certificados quanto ao cumprimento de GMP, similarmente ao exigido para medicamentos convencionais (com algumas adaptações para o menor risco). O TGA inspeciona regularmente as instalações, local e internacionalmente, ou reconhece certificações de GMP emitidas por autoridades de outros países (PIC/S). Isso significa que, diferentemente de outros mercados, os suplementos/vitaminas vendidos legalmente na Austrália são produzidos em fábricas inspecionadas e certificadas, garantindo melhor qualidade, uniformidade de conteúdo e ausência de contaminações.

No pós-mercado, o TGA realiza **auditorias aleatórias** de produtos listados. A cada ano, um certo número de produtos AUST L é selecionado e o TGA exige que o patrocinador (fabricante) forneça as evidências que alega ter para suportar as alegações do produto. Se as evidências forem insuficientes ou as alegações não permitidas, o TGA pode cancelar o produto do registro ou exigir alterações (TGA, 2020). Também testam



laboratorialmente produtos para verificar se contêm os ingredientes declarados e se não há contaminantes ou fármacos não declarados.

O TGA mantém ainda canais para profissionais de saúde e consumidores reportarem **eventos adversos** suspeitos. Há exemplos de ações tomadas: em 2019, o TGA cancelou diversos produtos listados que continham níveis elevados de iodo das algas e foram associados a casos de disfunção tireoidiana – a empresa não tinha evidências adequadas de segurança nessas doses (TGA, 2019b).

Outra frente de fiscalização tem sido **publicidade**. A Austrália tem um código estrito de publicidade para produtos terapêuticos. Anúncios de suplementos não podem prometer curas milagrosas, nem usar testemunhos de celebridades ou pacientes de certas maneiras. O TGA verifica e age sobre propagandas não conformes; por exemplo, durante a pandemia de COVID-19, o TGA multou empresas que anunciavam suplementos de vitamina C e D com alegações de proteção contra o coronavírus sem comprovação (TGA, 2020b).

Adicionalmente, Austrália colabora internacionalmente para interceptar produtos ilícitos. A Border Force australiana, com informações do TGA, tem retido na importação cápsulas e pós de supostas ervas para impotência que continham tadalafil (fármaco) e emitido alertas para consumidores sobre riscos desses produtos comprados online. O TGA publica regularmente um “**Complaints Resolution Panel**” outcomes, listando produtos e anúncios de suplementos que foram alvo de reclamações e a ação tomada (como retratação pública, retirada de alegações, recall).

Graças a esse sistema robusto, a Austrália é reconhecida pela alta qualidade de seus suplementos – tanto que muitos fabricantes australianos exportam para mercados asiáticos destacando o selo AUST L como sinônimo de confiança. Entretanto, claro, o mercado paralelo e on-line de importados existe e representa risco, algo que o governo tenta desestimular com campanhas e controle aduaneiro.

III.9.3 - Campanhas de educação e consumo consciente na Austrália

Na Austrália, as campanhas de saúde pública enfatizam fortemente “*Healthy eating*” e estilo de vida ativo como pilares da saúde. Nesse contexto, suplementos dietéticos não são proeminentes nas recomendações gerais. O Ministério da Saúde e as organizações como a **Nutrition Australia** promovem guias alimentares (o famoso guia das “porções do prato australiano”) e salientam que a maioria das pessoas obtém nutrientes suficientes da dieta variada. Os materiais educativos do governo mencionam suplementos apenas marginalmente, tipicamente para grupos específicos: ácido fólico para grávidas, vitamina B12 possivelmente para veganos, e vitamina D para quem tem baixa exposição solar (Australian Government, 2015).

O **NPS MedicineWise**, uma organização independente apoiada pelo governo que foca em uso racional de medicamentos, também inclui suplementos em seu escopo. Eles lançaram campanhas como “*Be medicinewise*”, que incluem a mensagem “isso vale também para vitaminas e suplementos”. O NPS divulga para população verificações de evidências: por exemplo, publicaram artigos acessíveis desmontando o



hype de suplementos de óleo de peixe para tudo – explicam que há evidência de benefício para triglicerídeos altos, mas não para prevenção de AVC, etc., concluindo “não tome a não ser que tenha indicação específica” (NPS, 2018).

Uma área que mereceu atenção especial é a de **suplementos para musculação e fitness** entre jovens. Após incidentes de jovens hospitalizados por consumo de pré-treinos contendo estimulantes intensos (um caso foi o do suplemento “Jack3d” com DMAA, banido em 2012), o governo australiano intensificou alertas. O TGA e Sport Integrity Australia (agência antidoping) fizeram campanhas conjuntas para academias e clubes esportivos, alertando sobre suplementos esportivos de fonte não confiável e chamando atenção para selos como “Informed Sport” ou preferência por produtos AUST L (Sport Integrity Australia, 2021). Alguns ginásios australianos exibem posters informativos com título como “*Know what you’re taking – Supplements can contain hidden drugs*” (Saiba o que você está tomando – suplementos podem conter drogas ocultas).

Houve também ampla divulgação midiática em 2018-2019 quando uma pesquisa revelou problemas hepáticos graves em vários australianos que tomaram extrato concentrado de **chá verde** como suplemento para emagrecimento. A ANZ Liver Transplant Unit relatou casos de insuficiência hepática aguda. Isso levou o TGA a revisar regras e a mídia a noticiar riscos do “chá verde em cápsula”, educando o público de que natural também pode causar dano sério. A percepção pública sobre esse caso tornou-se um exemplo vivo repetido por médicos: “*lembram do caso do chá verde? Cuidado com suplementos concentrados*”.

Na Austrália, farmácias e médicos de família são influentes na orientação ao uso de suplementos. Muitos **farmacêuticos australianos** optam por marcas certificadas e se recusam a vender produtos que consideram de má qualidade, e frequentemente orientam clientes que pedem um suplemento sem necessidade a reconsiderar. Essa orientação individual é complementada por guias do Pharmaceutical Society of Australia, que incentivam farmacêuticos a questionarem “Para que você quer tomar este suplemento? Você já conversou com seu médico sobre isso?” antes de vender (PSA, 2017). Assim, a abordagem educativa ocorre também no ponto de venda.

Em resumo, a Austrália investe em **educação baseada em evidências**: esforços do NPS MedicineWise, do TGA e de órgãos esportivos difundem mensagens de ceticismo informado e prudência. O tom é: “*Suplementos não substituem alimentação saudável; alguns podem ajudar em situações específicas, mas outros podem ser inúteis ou nocivos. Informe-se e busque aconselhamento profissional.*” Essa mensagem tem sido internalizada razoavelmente pela população australiana, que, apesar de consumir suplementos em larga escala como outras nações desenvolvidas, demonstra alta consciência dos riscos de certas práticas (por exemplo, a conscientização sobre doping acidental entre atletas recreativos é relativamente elevada graças às campanhas e casos divulgados).



III.10 - MÉXICO

III.10.1 - Regulação e segurança no México

O México, embora não integrante da OCDE até recentemente (foi admitido em 1994), é uma economia relevante na América do Norte e possui uma regulação de suplementos alimentícios que vale ser analisada comparativamente. A **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)**, órgão regulador mexicano vinculado à Secretaria de Salud, é responsável pela regulamentação de suplementos alimentares no país.

Segundo a legislação sanitária mexicana – em especial a **Ley General de Salud** e seu **Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios** – **suplemento alimenticio** é definido como o produto destinado a complementar a dieta, fornecendo vitaminas, minerais, ou substâncias com efeito nutritivo/fisiológico, apresentado em forma farmacêutica e que **não ostente propriedades terapêuticas** (México, 2012, Art. 215-V). Esta definição legal delimita que suplementos não podem conter ingredientes ativos farmacológicos nem podem alegar prevenir ou curar doenças.

No México, para comercializar um suplemento alimenticio é necessário cumprir uma série de requisitos normativos, mas o processo é relativamente simples comparado a medicamentos: não se requer um registro sanitário prévio (como se exige para medicamentos), porém a empresa deve ter um **aviso de funcionamento** e um **aviso de responsável sanitário** registrado na COFEPRIS, além de submeter a rotulagem para avaliação de conformidade (COFEPRIS, 2018). Na prática, a COFEPRIS atua mais na verificação de que o produto atenda às normas do que em aprovar caso a caso.

A **regulação de composição** baseia-se em normas oficiais (NOMs) e acordos: por exemplo, existe um acordo que lista **aditivos e coadjuvantes** permitidos em suplementos alimentícios, alinhado ao Codex Alimentarius. Também há limites máximos estabelecidos para certos ingredientes conforme guias internacionais. Vitaminas e minerais seguem as IDRs e níveis toleráveis recomendados pelo Codex ou FDA como referência.

Um ponto de segurança importante é a **publicidade**: no México, toda publicidade de suplementos alimentícios deve obter autorização prévia da COFEPRIS (Reglamento, Art. 79). Isso significa que anúncios no rádio, TV ou impressos precisam submeter seus textos/roteiros para aprovação, a fim de prevenir alegações enganosas. A lei proíbe expressamente que anúncios de suplementos atribuam a eles qualidades preventivas ou curativas de doenças (Reglamento, Art. 22). Esse controle de publicidade mostra a preocupação com a proteção do consumidor frente a propaganda abusiva.

III.10.2 - Controle de qualidade e fiscalização no México

A COFEPRIS, através de sua comissão de evidência e gerenciamento de riscos, realiza a vigilância de suplementos no mercado mexicano. Isso envolve inspeções sanitárias em locais de fabricação e venda, e análise de produtos em laboratórios autorizados. O México possui a **NOM-251-SSA1-2009**, que dita práticas



de higiene para processo de alimentos, aplicável também à fabricação de suplementos (NOM-251, 2009). Dessa forma, as empresas devem seguir boas práticas de higiene e fabricação alimentar, sendo fiscalizadas nesse aspecto.

Casos de irregularidades em suplementos no México têm sido noticiados, e a COFEPRIS age emitindo **alertas sanitários**. Por exemplo, a COFEPRIS em 2020 emitiu alerta sobre produtos denominados “Quemador XT” e outros “milagrosos” para emagrecer que contenham substâncias não declaradas (COFEPRIS, 2020). Nesses casos, a autoridade alerta a população e confisca os lotes localizados, além de sancionar os responsáveis.

Existe colaboração com procuradorias de defesa do consumidor e outras instâncias quando se trata de fraudes massivas. A COFEPRIS coordenou, em 2019, uma grande operação contra os chamados “*productos milagro*”, muitos dos quais eram suplementos adulterados com fármacos. Foram asseguradas toneladas de produtos e fechadas linhas de produção clandestinas, num esforço conjunto com a polícia federal (Secretaría de Salud, 2019).

Entretanto, reconhece-se que a vigilância enfrenta desafios: o comércio informal e pela internet é forte no México, o que permite circulação de suplementos ilegais. A COFEPRIS tem tentado modernizar suas técnicas, inclusive aprendendo com a ANVISA brasileira e FDA americana sobre monitoramento digital.

No aspecto qualidade do produto, as próprias normas exigem que os suplementos contenham o que prometem na quantidade rotulada. A PROFECO (Procuraduría Federal del Consumidor) já realizou testes de qualidade comparativos de suplementos vitamínicos vendidos no varejo e divulgou em sua revista del consumidor quais marcas cumpriam ou não a rotulagem, pressionando o mercado a melhorar (PROFECO, 2017).

III.10.3 - Campanhas de educação e consumo consciente no México

O governo mexicano, através da Secretaria de Salud e outras organizações, vem incluindo pautas de uso racional de suplementos dentro das campanhas de alimentação saudável. O contexto do México é de preocupação tanto com desnutrição em algumas áreas quanto com sobrepeso/obesidade, então as campanhas priorizam o básico: dieta balanceada e redução de alimentos ultraprocessados. Dentro desse discurso, a recomendação é obter nutrientes de alimentos reais em vez de pílulas, salvo indicação profissional.

Uma iniciativa regional interessante ocorreu na América Latina (incluindo México e Brasil) em 2025: a **campanha contra desinformação em suplementos** liderada pela ALANUR e associações nacionais como a mexicana ANAISA (Associação Nacional da Indústria de Suplementos Alimentares) (A Crítica, 2025). No México, essa campanha foi divulgada com apoio da COFEPRIS, complementando as mensagens governamentais. Os posts em espanhol enfatizavam: “**Un suplemento no sustituye una alimentación equilibrada**” e desmistificavam crenças equivocadas



populares, como a ideia de que “tomar muitas vitaminas dá energia ilimitada” ou que “produto natural não tem efeitos adversos”.

A COFEPRIS por si só mantém um programa de educação chamado **EducaPRIS**, com webinars e materiais no YouTube, incluindo um episódio específico sobre suplementos alimentícios (COFEPRIS EducaPRIS, 2022). Nele, explicaram ao público o que caracteriza um suplemento, como ler rótulos, e alertaram sobre produtos clandestinos e “productos milagro”. Essa transparência ajuda consumidores a entenderem a regulação e serem mais críticos.

Vale mencionar que a **PROFECO** (defesa do consumidor) também adverte em suas publicações para cuidado com suplementos que prometem demais. Em edições de sua revista, coloca exemplos de fraudes clássicas e orienta: “**Consulta a tu médico antes de tomar suplementos**” e “No creas en resultados mágicos en pocos días” (PROFECO, 2017).

Uma campanha de saúde pública notável no México focada em um suplemento específico foi a de **ácido fólico** para prevenção de defeitos do tubo neural, nos anos 2000, que teve bom êxito aumentando a suplementação pré-natal. Porém, fora do contexto maternal-infantil, o governo pouco incentiva suplementos; ao contrário, passou em 2016 a exigir que farinhas fossem fortificadas com ferro, ácido fólico e outras vitaminas para combater deficiências populacionais, estratégia preferida a distribuir suplementos em massa.

Em síntese, o México busca promover o **consumo informado**. Combate charlatanismo, exige anúncios responsáveis e investe em esclarecer que suplementos podem ser úteis para complementar dietas *quando necessário*, mas não são essenciais para todos. Ainda enfrenta o desafio de muita oferta informal, o que torna crucial educar as pessoas para reconhecer produtos autorizados (no México, suplementos legalizados devem trazer no rótulo a legenda “Suplemento Alimenticio” e os dados do fabricante/importador com autorização). Ao empoderar o consumidor com conhecimento, espera-se reduzir os danos de produtos fraudulentos e o desperdício com suplementos sem eficácia comprovada.

IV - CONCLUSÕES

Países com tradição de compliance forte (Alemanha, Austrália, Canadá) demonstram que ter normas não basta – é crucial haver **capacidade fiscalizatória**. O Brasil apresenta fragilidades nessa seara, expostas pelo alto índice de reprovação de produtos fiscalizados (cerca de 65% de novos suplementos com problemas nos últimos anos, segundo dados da ANVISA) e pela proliferação de produtos irregulares no comércio eletrônico (Agência Câmara, 2025)

Todos os países estudados reconhecem a importância de educar o consumidor. No entanto, o nível de institucionalização disso varia. No Brasil, as ações educativas sobre suplementos ainda são pontuais e carecem de abrangência nacional.



Em conclusão, o panorama comparado mostra que **nenhum país resolve a questão apenas com mercado livre nem com proibição total** – o equilíbrio envolve regulação inteligente, fiscalização efetiva e educação. Para os gestores públicos brasileiros, as recomendações-chave desta análise são: **reforçar a vigilância sanitária e adotar tecnologias para fiscalização; integrar políticas de educação nutricional incluindo suplementos; manter diálogo com a comunidade científica para basear decisões regulatórias nas evidências mais recentes; e fomentar cooperação internacional para enfrentar desafios comuns.**

Conforme havia sido adiantado no plano de trabalho do GT, alguns obstáculos relacionados aos suplementos alimentares já estavam bem visíveis ao olhar dos consumidores desses produtos. As discussões realizadas no âmbito do Grupo de Trabalho, em especial com as preciosas contribuições obtidas nas audiências públicas realizadas, corroboraram muito daquilo que havia sido destacado no início dos trabalhos e trouxeram novos desafios a serem enfrentados pela nova disciplina jurídica a ser elaborada sobre o tema, em cumprimento ao principal objetivo do Grupo de Trabalhos sobre suplementos alimentares.

O principal problema que tem levado ao grande número de desconformidades nos produtos em comento, em inobservância à legislação sanitária, a nosso ver, é a substituição do registro sanitário pelo procedimento de notificação. Essa alternativa transfere o poder do controle para a alçada do setor regulado. Como pressupõe um controle a posteriori, baseado em ações fiscais diretamente no mercado, tal modelo só resultaria em bons efeitos caso o aparato fiscalizatório produzisse alta eficácia e efetividade. Não é o caso brasileiro.

Certamente, a fiscalização ostensiva e pesada, com alta probabilidade de detectar desvios de qualidade e fraudes nos produtos em tela serviria como um fator fortemente inibidor ao descumprimento da legislação sanitária. Todavia, como ficou registrado em audiência pública realizada em 19 de agosto deste ano, representante da Anvisa informou à Comissão de Defesa do Consumidor que o segmento de suplementos alimentares lidera o número de denúncias e de infrações sanitárias registradas pela agência. Segundo dados da Coordenação de Fiscalização, cerca de **63% dos processos de investigação abertos entre 2020 e 2025** referem-se a produtos dessa categoria - indicador expressivo de vulnerabilidade regulatória e de fragilidade nos mecanismos de controle.

Diante desse cenário, não há dúvidas de que os instrumentos de controle prévio precisam ser mais rigorosos e devem ser fortalecidos com o novo marco legal. Não pode ser qualquer empresa que pode fabricar suplementos alimentares, sem qualquer avaliação anterior. Os fabricantes precisam obter a licença e a autorização sanitária para que possam exercer essa atividade. No processo de obtenção desses documentos, a verificação sobre a adoção das boas práticas de fabricação e de um sistema de controle de qualidade passa a constituir um importante aspecto de controle na fase de produção e que permite a detecção de desvios de produção antes que o produto chegue ao mercado. Com isso, diminui-se sensivelmente os problemas de qualidade vistos no país.



Mas todos os instrumentos desenvolvidos para o controle prévio e durante a fase produtiva dos suplementos serão ineficientes se não existir um aparato fiscalizatório de alta funcionalidade e que esteja sustentado em um processo administrativo de responsabilização e aplicação das sanções cabíveis para os casos de fraudes, falsificações e infrações sanitárias. Por isso, a criação de um sistema de rastreamento e monitoramento rotineiro do mercado torna-se essencial para o sucesso das medidas de controle sanitário idealizadas.

Os Projetos de Lei referenciados neste Relatório enfrentam muitos dos óbices observados durante o decorrer dos trabalhos, como mecanismos de transparência, rastreabilidade, responsabilização da cadeia de comercialização, endurecimento das sanções, etc.

Assim, considero que o melhor encaminhamento seria trabalhar e apoiar as proposições que em tramitação junto aos demais parlamentares da Casa para sua aprovação célere, resguardando apresentação de eventual substitutivo em momento oportuno.

O cenário de total insegurança relacionada com o consumo de suplementos alimentares no Brasil demanda medidas urgentes. Nesse contexto, considero que a medida mais adequada a ser adotada por este GT é a apresentação de um Requerimento de Urgência para a apreciação dos Projetos de Lei nº 5.229/2025, nº 5.319/2025 e nº 6.000/2025, diretamente pelo Plenário da Câmara dos Deputados, o que propiciará celeridade na atuação do Poder Legislativo.



GRUPO DE TRABALHO SOBRE A COMERCIALIZAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

REQUERIMENTO Nº , DE 2026 (GT COMERCIALIZAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES)

Requer regime de urgência para a apreciação dos Projetos de Lei nº 5.229/2025, nº 5.319/2025 e nº 6.000/2025, que dispõem sobre os suplementos alimentares.

Senhor Presidente:

Requeiro a Vossa Excelência, nos termos do art. 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, regime de URGÊNCIA para apreciação dos Projetos de Lei nº 5.229/2025, nº 5.319/2025 e nº 6.000/2025, que tratam dos suplementos alimentares no Brasil.

JUSTIFICAÇÃO

Os Projetos de Lei nº 5.229/2025, nº 5.319/2025 e nº 6.000/2025 inserem-se em contexto de inequívoca relevância sanitária, econômica e social, a justificar sua tramitação sob **regime de urgência**, nos termos do art. 155 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Nos últimos anos, o mercado de suplementos alimentares no país experimentou crescimento exponencial, impulsionado pela busca por saúde, estética, desempenho esportivo e bem-estar. Tal expansão, no entanto, não foi acompanhada, na mesma velocidade, pelo aprimoramento dos mecanismos de controle, fiscalização e transparência, resultando em um cenário de **elevada exposição da população a riscos sanitários concretos e difusos**.



Diversos relatórios técnicos, operações de fiscalização e estudos acadêmicos têm apontado a presença recorrente de irregularidades nesse setor, tais como:

- produtos com composição divergente da rotulagem;
- presença de substâncias não declaradas, inclusive com potencial farmacológico;
- contaminação por metais pesados e microrganismos patogênicos;
- fraudes como o chamado *dry spiking*, que compromete a qualidade proteica declarada;
- comercialização de produtos sem registro ou autorização sanitária, sobretudo em plataformas digitais.

Trata-se de um cenário que fragiliza o direito fundamental à saúde (art. 196 da Constituição Federal) e o direito básico à informação adequada e clara ao consumidor (art. 6º, III, da Lei nº 8.078/1990), além de comprometer a confiança no mercado e penalizar a indústria regular.

Essas as razões que justificam o regime de urgência para os projetos citados acima.

Sala da Comissão, em de de 2026.

GT SOBRE A COMERCIALIZAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Publicadas novas regras para suplementos alimentares*. Brasília: ANVISA, 04 jul. 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/publicadas-novas-regras-para-suplementos-alimentares>. Acesso em: 10 nov. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Perguntas e Respostas: Suplementos Alimentares*. 7. ed. Brasília: ANVISA, 2021. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/0/Perguntas+e+Respostas+Suplementos+Alimentares+-+7%c2%aa+edi%c3%a7%c3%a3o/74e69c07-632f-4186-96d5-791d5e9f4fac>. Acesso em: 10 nov. 2025.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Anvisa alerta sobre a baixa qualidade de suplementos alimentares no mercado nacional*. Agência Câmara de Notícias, 19 ago. 2025. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/1190374-anvisa-alerta-sobre-a-baixa-qualidade-de-suplementos-alimentares-no-mercado-nacional/>. Acesso em: 05 nov. 2025.

BORGES, B. J. P. *Análise crítica da regulamentação de suplementos alimentares no Brasil: estudo de caso*. 2019. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Espírito Santo. (Trechos reproduzidos em Estudos e Escrita Científica Multidisciplinar em Ciências da Saúde, 2022, p. 19-42).

COHEN, P. A. *Assessing Supplement Safety — The FDA's Controversial Proposal*. New England Journal of Medicine, v. 366, n.5, p. 389-391, 2012.

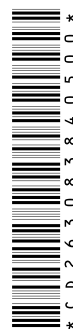
COB. Comitê Olímpico do Brasil. *COB fará campanha educativa sobre uso de suplementos no esporte*. Rio de Janeiro: COB, 12 dez. 2022. Disponível em: <https://www.cob.org.br/comunicacao/noticias/cob-fara-campanha-educativa-sobre-uso-de-suplementos-no-esporte>. Acesso em: 08 nov. 2025.

Competition Bureau Canada. *Deceptive Marketing of Health Products*. Government of Canada, 2019. Disponível em: <https://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04415.html>. Acesso em: 01 nov. 2025.

Consumer Affairs Agency (Japão). 消費者庁 Q&A (Q&A sobre rotulagem de alimentos). Tóquio: CAA, 2017. Disponível em: http://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/. Acesso em: 02 nov. 2025.

Consumer Affairs Agency (Japão). 「食の安全に関する法律等に関するお知らせ」 (Notas sobre leis de rotulagem referentes a “alimentos saudáveis”). Tóquio: CAA, 2019. Disponível em: <https://www.caa.go.jp/>. Acesso em: 02 nov. 2025.

DGCCRF (France). *Compléments alimentaires – Résultats du plan de contrôle 2021*. Paris: Ministère de l'Économie, 2022. Disponível em:



<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/resultats-plan-controle-complements-alimentaires-2021>. Acesso em: 04 nov. 2025.

DGCCRF (France). *Résultats d'analyses de teneurs en micronutriments dans des compléments alimentaires*. Paris: DGCCRF, 2020. (Relatório técnico interno).

Dietitians of Canada. *Supplements: Too much of a good thing?* Toronto: DC, Mar. 2021. Disponível em: <https://www.dietitians.ca/>. Acesso em: 05 nov. 2025.

European Parliament and Council. *Directive 2002/46/EC, of 10 June 2002, on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements*. Official Journal of the European Communities, L 183, p. 51–57, 12 Jul. 2002.

Food and Drug Administration (FDA, EUA). *Questions and Answers on Dietary Supplements*. Silver Spring: FDA, atualizado em 14 Jul. 2023. Disponível em: <https://www.fda.gov/food/information-consumers-using-dietary-supplements/questions-and-answers-dietary-supplements>. Acesso em: 03 nov. 2025.

Folha Vitória. *Suplementação 40+: os nutrientes mais indicados para mulheres*. Vitória (ES): Folha Vitória – Viralizou, 01 set. 2023. (Citação de conteúdo informativo com autorização da ANVISA/MS).

Health Canada. *Natural health product regulation in Canada: Overview*. Ottawa: Government of Canada, 17 maio 2024. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/regulation.html>. Acesso em: 30 out. 2025.

Health Canada. *Audit of the Natural Health Products Program – Office of the Auditor General*. Ottawa: Government of Canada, 2021. (Relatório do Commissioner of the Environment and Sustainable Development, OAG).

Health Canada. *Licensed Natural Health Products Database*. Ottawa: Government of Canada, acesso em 05 nov. 2025. (Consulta pública de produtos NHP registrados).

México. *Ley General de Salud*. Diário Oficial de la Federación, México, 7 fev. 1984. (Artigos 215 e 216 reformados em 16 maio 2012).

México. *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios*. Diário Oficial de la Federación, México, 9 ago. 1999. (Arts. 168, 169 e 172 – suplementos alimentícios, com reforma de 28 nov. 2012).

PROFECO (México). *Vitaminas: ¿Milagro en frasco?* Revista del Consumidor, n. 490, p. 12-19, 2017.

Secretaría de Salud (México). *Alerta: COFEPRIS asegura 265,000 “productos milagro” en operativos a nivel nacional*. Comunicado SSA, 07 mar. 2019.



Shimizu, T. *Health Claims on Functional Foods: The Japanese Regulations and an International Comparison.* Nutrition Research Reviews, v. 16, n.2, p. 241-252, 2003.

Skerrett, P. J. *FDA needs stronger rules to ensure the safety of dietary supplements.* Harvard Health Blog, 02 fev. 2012. (Comentário citando NEJM de Cohen 2012).

TGA (Therapeutic Goods Administration, Austrália). *Australian Regulatory Guidelines for Complementary Medicines (ARGCM), Version 8.0.* Woden: TGA, 2020.

TGA (Therapeutic Goods Administration, Austrália). *Permissible Ingredients Determination (No. 2) 2021.* Woden: TGA, 2021.

TGA (Therapeutic Goods Administration, Austrália). *Compliance review report: Green tea supplements and hepatotoxicity.* Woden: TGA, 2019b. (Relatório interno resumido em alertas ao consumidor).

UKAD (UK Anti-Doping). *Supplements Advice – Clean Sport.* London: UKAD, 2021. Disponível em: <https://www.ukad.org.uk/athletes/medications-and-supplements/supplements>. Acesso em: 01 nov. 2025.

Verbraucherzentrale Bundesverband (Alemanha). *Nahrungsergänzung – Sinnvoll oder Überflüssig?* Berlin: Vz bv, 2020. Disponível em: <https://www.verbraucherzentrale.de/wissen/lebensmittel/nahrungsergaenzungsmittel>. Acesso em: 05 nov. 2025.

Yamada, H. et al. *Regulatory Systems of Supplements in Japan.* Nutrients, v.12, n.3, 822, 2020.

A CRÍTICA. *Entidades se unem para combater desinformação sobre suplementos e apoiar nutrição adequada.* Manaus: Portal A Crítica, 10 jul. 2025. Disponível em: <https://www.acritica.com/saude/entidades-se-unem-para-combater-desinformacao-sobre-suplementos-e-apoiar-nutricao-adequada-1.378116>. Acesso em: 08 nov. 2025.



ANEXO I - RESUMO DAS AUDIÊNCIAS PÚBLICAS REALIZADAS PELO GRUPO DE TRABALHO

AUDIÊNCIA PÚBLICA DE 06 DE NOVEMBRO DE 2025

Deputado Felipe Carreiras (Presidente da Audiência)

- Abriu a reunião destacando a importância da nova legislação para a comercialização de suplementos alimentares, com foco na proteção do consumidor.
- Reforçou a necessidade de participação das empresas e plataformas digitais no debate, criticando a ausência da Shopee e a falta de respeito dessas plataformas ao vender produtos apreendidos e irregulares.
- Destacou a gravidade da situação do mercado virtual, que facilita a venda de suplementos adulterados e falsificados.
- Fez questionamentos diretos à Anvisa e aos representantes das plataformas sobre a comercialização desses produtos irregulares.

Paulo Henrique Rodrigues Pereira (Secretário Nacional de Defesa do Consumidor - Senacon)

- Enfatizou o combate ao comércio ilegal como prioridade da Senacon.
- Destacou o papel de coordenação da Senacon no Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, com atuação integrada para coibir fraudes e irregularidades, mobilizando Procons, Ministério Público, Polícia Federal e outras instituições.
- Comentou sobre a criação e retomada do Conselho Nacional de Combate à Pirataria para articular ações contra o comércio ilegal.
- Afirmou que é fundamental ter ações mais rápidas e efetivas para retirar produtos ilegais das plataformas digitais.
- Defendeu o reforço da legislação e das ações de fiscalização com punições severas às plataformas digitais que permitem a venda de produtos ilegais.

Romison Rodrigues da Mota (Diretor da Anvisa - participação virtual)

- Destacou o aumento do consumo de suplementos alimentares e seus riscos, especialmente pela interferência das plataformas digitais.
- Alertou para os riscos de produtos falsificados, com ingredientes proibidos e propagandas enganosas, que podem prejudicar a saúde pública.



- Explicou as limitações da fiscalização sanitária no ambiente digital, que dificulta a remoção rápida de anúncios irregulares.
- Apelou para que a nova legislação inclua mecanismos para responsabilizar veículos de comunicação e plataformas digitais pela divulgação de produtos ilegais.
- Ressaltou a parceria da Anvisa com a Senacon e outras instituições para fiscalizar e atuar na proteção do consumidor.
- Citou uso de inteligência artificial pela Anvisa para retirar anúncios irregulares e autuações a plataformas que não cumprem a legislação.

Renata de Araújo Ferreira (Coordenadora de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa)

- Relatou as dificuldades na fiscalização de suplementos, especialmente em plataformas digitais, por serem dinâmicas e por voltarem ao ar rapidamente após remoções.
- Apontou irregularidades comuns, como ingredientes não autorizados, presença de substâncias controladas e propagandas enganosas.
- Destacou casos de produtos proibidos desde 2024 que continuam sendo comercializados em plataformas como Shopee, Mercado Livre e Amazon.
- Explicou as ações fiscais da Anvisa para recolhimento de produtos e aplicação de multas.
- Mencionou a ferramenta EPNET que usa inteligência artificial para monitorar e remover anúncios ilegais, com alta eficiência.
- Reforçou a necessidade do comprometimento das plataformas para evitar reincidências nas irregularidades.

Manuela Dolinsk (Presidente do Conselho Federal de Nutrição)

- Enfatizou a importância da valorização dos nutricionistas e a necessidade de segurança para os profissionais que prescrevem suplementos.
- Alertou sobre o consumo elevado e indevido de suplementos pela população, sendo que quase metade deles sem recomendação profissional.
- Destacou o aumento expressivo das importações e consumo, que também favorece a circulação de produtos falsificados.
- Comentou as ações de informação e campanhas de orientação feitas pelo Conselho Federal de Nutrição para combater o consumo inadequado.



- Apoiar o aperfeiçoamento da legislação para proteção da saúde pública e do exercício ético-profissional.

Igor Luna (Representante da Câmara Brasileira da Economia Digital - representando Amazon e Mercado Livre)

- Apresentou a dinâmica do comércio físico antes da digitalização e as externalidades positivas do comércio digital, como maior acesso e competitividade.
- Reconheceu os desafios trazidos pelo comércio eletrônico, especialmente o aumento do comércio ilegal e fraude.
- Explicou as medidas usadas pelas plataformas para garantir segurança, como exigência de documentação do vendedor, uso de inteligência artificial para monitoramento dos anúncios e cooperação com autoridades para remoção rápida de produtos ilegais.
- Reforçou o compromisso das plataformas de colaborar com as autoridades, mas ressaltou a complexidade do processo devido ao volume massivo de anúncios.
- Destacou que o controle é um processo contínuo e que usam dados fornecidos por órgãos como Anvisa para alimentar seus sistemas de controle.

Este resumo destaca as principais falas e posições dos participantes na audiência pública, evidenciando o desafio regulatório, os riscos à saúde pública e os esforços conjuntos para aprimorar a legislação e a fiscalização do mercado de suplementos alimentares, especialmente frente ao comércio eletrônico e plataformas digitais.

AUDIÊNCIA PÚBLICA DE 18 DE NOVEMBRO DE 2025

1. Presidente Felipe Carreras (PSB-PE)

- **Objetivo central do GT:** construir legislação moderna, transparente e eficaz para proteger o consumidor e garantir concorrência leal no setor de suplementos.
- **Preocupação com falsificação e adulteração** e impacto sobre saúde pública e cadeia produtiva.
- **Proposta de mutirão nacional** com Anvisa, Senacon, Inmetro e universidades para realização de laudos e fiscalização em várias capitais.



- **Defesa da criação de selo ou certificação** que comprove qualidade, rastreabilidade e pureza do produto.
- **Proposta de criminalizar como crime hediondo a fraude em suplementos**, especialmente quando coloca a saúde humana em risco.

2. André Schifnagel Avrichir — Senacon / Ministério da Justiça

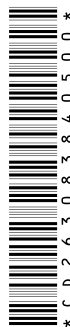
- **Aumento exponencial de falsificações** e risco de crise sanitária; já existem relatos de danos graves e óbitos.
- **Mais de 4 mil reclamações registradas** sobre suplementos na plataforma consumidor.gov.
- **Parceria com plataformas digitais** resultou na retirada de produtos suspeitos e abertura de diálogo para combater a venda fraudulenta.
- **Defesa de mecanismos que empoderem o consumidor** (rastreamento, autenticação e informação ao público).

3. Dr. Mohamad Ali Barakat — médico

- **Mercado global em forte expansão**: projeção de 240 bilhões de dólares até 2027, com o Brasil como terceiro maior mercado consumidor.
- **Defesa da regulamentação rígida com testes independentes, laudos e rastreabilidade.**
- **Riscos comprovados pela literatura científica**: estudos mostram contaminação e substâncias farmacológicas em 27% dos suplementos analisados; 23 mil atendimentos de emergência/ano nos EUA ligados ao uso adulterado.
- **Suplementos têm benefícios clínicos comprovados**, como creatina, ômega 3, magnésio e probióticos, mas dependem de segurança e pureza adequada.
- **Crítica ao mercado paralelo** e concorrência desleal frente a fabricantes sérios.

4. Daniel Meirelles — Diretor da Anvisa

- **Anvisa retomou controle federal sobre notificações e registros de suplementos.**
- **65% das notificações de suplementação são rejeitadas** por não atenderem requisitos regulatórios.
- **Fiscalização é compartilhada** com vigilâncias estaduais e municipais; apenas 6 servidores trabalham na área de alimentos dentro da agência.



- **70% dos locais inspecionados apresentam irregularidades.**
- **Selo oficial da Anvisa não existe** porque certificações são usualmente de autorregulação; o que a agência confere é registro/autorização.

5. Juliana Pizzol — Conselho Federal de Nutrição

- **Nutricionistas têm competência legal para prescrever suplementos**, com base em diagnóstico e exames.
- Pesquisa destaca que:
 - o 69% dos usuários são praticantes de atividade física;
 - o 51% recebem indicação de profissional de saúde;
 - o 98% relatam satisfação com resultados.
- **CFN defende aprimoramento legislativo e fiscalização rigorosa.**

6. Manuela Dolinsky — Presidente do CFN

- **Uso crítico em grupos vulneráveis:** neonatos, gestantes, idosos e pacientes com deficiências nutricionais.
- **Proposta de estudo multicêntrico nacional**, com laboratórios certificados e apoio da universidade pública.

7. Kelly Poliany Alves — Ministério da Saúde

- **Preocupação com publicidade enganosa e alegações terapêuticas falsas** em suplementos.
- **Suplementos não substituem alimentação saudável** (Guia Alimentar do MS).
- Defesa de **regulação sobre marketing digital e influenciadores.**

8. Tânia Rodrigues — Asbran / ABNE

- **Guia científico recém-lançado** mapeia adulteração e presença de substâncias dopantes (sibutramina, DMAA, esteroides etc.).

Câmara dos Deputados - Reunião ...

- **Usuários atletas muitas vezes evitam suplementos** com medo de doping involuntário.
- Necessidade urgente de **rastreabilidade e controle sanitário permanente.**

9. Felix Bonfim — Abenuutri / Programa de Automonitoramento



- Trabalha há 15 anos realizando laudos independentes que revelaram **fraudes sistemáticas**.
- **Marketplaces como principal canal de desova de produtos adulterados.**
- Denúncia sobre **continuidade de empresas atuadas vendendo produtos adulterados**, como a Fitoway (FTW).
- **Defesa de penas severas e tratamento criminal a adulteradores.**

AUDIÊNCIA PÚBLICA DE 02 DE DEZEMBRO DE 2025

Coordenador / Deputado Felipe Carreiras (abertura e encaminhamentos)

Principais pontos levantados

- Anunciou um **mutirão nacional de fiscalização** (Câmara + Ministério da Saúde + Anvisa + INMETRO + vigilâncias estaduais) com laudos por laboratórios de referência.
- Reforçou a intenção de **penalização severa** (multas elevadas e criminalização) para quem falsifica/industrializa irregularmente suplementos.
- Enfatizou a urgência de não protelar prazos (referiu prazo de regularização até setembro de 2026) e a necessidade de legislação robusta e célere.
- Importância da transparência — divulgação dos resultados de fiscalização (quem **não** passa).
- Defendeu a Realização de **mutirão nacional de fiscalização** com competências, periodicidade e participação interinstitucional (Anvisa, INMETRO, Senacon, MP, polícia).

Ubirajara Marques — BRASNUTRI

Principais pontos levantados

- Mercados digitais (marketplaces) são canal central de venda de produtos irregulares; demonstrou facilidade de criação de anúncios fraudulentos.



- Observou **inconsistência entre volume importado de matéria-prima e aumento das vendas** (indício de falsificação/fora-de-cadeia).
- Propôs exigência de **certificação de boas práticas de fabricação (CBPF)** como condição para regularização.
- Cobrança de responsabilidade das plataformas digitais; uso de inteligência artificial por Anvisa para remoção de anúncios.
- Defesa de rastreabilidade e exigência documental mínima para anunciantes/vendedores nas plataformas.

Carolina Mazon — GRUPO FARMABRASIL

Principais pontos levantados

- Necessidade de **RDC específica** de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para suplementos (a atual RDC é geral para alimentos).
- Defender manutenção do prazo de adequação (setembro de 2026) e que este não seja adiado.
- Exigência de nota fiscal e licença específica para vendedores em plataformas; regulação diferenciada para fabricantes e revendedores.
- Alerta sobre **farmácias de manipulação** que produzem em escala industrial — defender restrições.
- Divulgação pública dos produtos irregulares e campanhas de educação para consumidores.

Renato Benine — SINDUSFARMA

Principais pontos levantados

- Defesa da atuação baseada em **evidência científica**; preocupação com diluição das fronteiras entre medicamento e suplemento.
- Alta taxa de reprovação em análises de regularização; incerteza regulatória resultou em prorrogação de prazo.
- Listou irregularidades: ausência de estudos de estabilidade, falhas de padrões sanitários, adulterações, alegações terapêuticas indevidas.
- Proposta de **texto legal** vinculando farmácias magistrais à certificação e vedando produção em série, uso de nomes comerciais, manipulação de produtos sob patente.

Betânia Alhan — ABCFARMA (varejo / farmácias)

Principais pontos levantados



- Crescimento expressivo das vendas em farmácias de manipulação; riscos de fracionamento fora de ambientes autorizados: perda de estabilidade, dosagem inadequada, contaminação cruzada.
- Riscos clínicos (hepatotóxico, renal, cardiovascular) e uso incorreto por falta de orientação.
- Problemas com prescritores que também são donos de farmácias (conflito de interesse).
- Propôs restrição ao fracionamento fora de ambientes autorizados e rastreabilidade por lote.

Priscila Dejuste — Conselho Federal de Farmácia

Principais pontos levantados

- Destacou o papel do farmacêutico — responsabilidade técnica — e já existem normas (Res. 736/2022, Res. 661/2018) que amparam atuação e fiscalização.
- Defendeu punições mais elevadas para irregularidades e apoio à fiscalização em parceria com Anvisa e conselhos regionais.
- Ressaltou a necessidade de previsibilidade regulatória e do papel do Conselho na capacitação e fiscalização.

AUDIÊNCIA PÚBLICA DE 03 DE DEZEMBRO DE 2025

1. LICIANA HADAD (MÉDICA – MEDICINA DO ESPORTE / DIVULGAÇÃO CIENTÍFICA)

Principais pontos e diagnósticos

- Atua fortemente com **educação pública sobre uso de suplementos**, recebendo muitos relatos sobre dúvidas e problemas de consumidores.
- **Percepção geral da população**: grande desconhecimento sobre regras da Anvisa, doses permitidas, diferenças entre suplementos e medicamentos, e riscos de produtos falsificados.
- O mercado cresce rapidamente, impulsionado pela busca por saúde e bem-estar — o que é positivo — mas isso **atrai marcas pouco sérias** e amplia as vulnerabilidades do consumidor.

Problemas identificados



- **Lacunas relevantes de regulamentação** no Brasil, especialmente:
 - o Ausência de estudos nacionais publicados sobre **contaminação** e **fraudes**; evidências vêm majoritariamente do exterior.
 - o Produtos com **dosagens autorizadas pela Anvisa que são inferiores às doses eficazes** na literatura científica.
 - Resultado: consumidores comprem um suplemento permitido, porém ineficaz.
 - o **Mercado informal e online repleto de falsificações**, inclusive rótulos idênticos aos de marcas conhecidas.
 - o **Dificuldade de rastreamento** de vendedores em marketplaces: links desaparecem após denúncias.

Riscos apontados

- Suplementos contendo **substâncias não declaradas**.
- Produtos que **não contêm a dose** anunciada no rótulo.
- Preocupação específica com compras via internet, onde há:
 - o não recebimento do produto,
 - o adulteração,
 - o produtos com ingredientes desconhecidos.

Propostas / caminhos sugeridos

- Reforço da fiscalização e da clareza regulatória.
- Maior alinhamento entre **doses permitidas e evidências científicas**.
- Políticas contra falsificação no ambiente digital.
- Garantir **segurança ao consumidor**, mesmo que isso implique produtos um pouco mais caros.

2. CRISTINA DA SILVA OLIVEIRA (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA – DEPART. END. DO EXERCÍCIO)

Principais pontos e diagnósticos

- Revisou medidas recentes da Anvisa, destacando proibições de produtos irregulares e o alto índice de falhas encontradas.
- Relatou **casos reais de pacientes** intoxicados por suplementos adulterados, inclusive contendo **corticosteroides não declarados**, levando a quadros graves como **síndrome de Cushing**.



- Apresentou diversos exemplos clínicos de riscos associados a pré-treinos, produtos para emagrecer e suplementos com ingredientes farmacológicos ocultos.

Problemas regulatórios e de mercado

- **Altíssimo índice de reprovação** nos controles da Anvisa: cerca de **65%** dos produtos avaliados estavam irregulares.
- Falhas incluem:
 - o doses inadequadas,
 - o ausência de testes de pureza e estabilidade,
 - o ingredientes proibidos ou não declarados,
 - o adulterações com medicamentos.
- Situação é **mundial**, não apenas brasileira — incluiu exemplo de melatoninas americanas com benzodiazepínico.

Riscos sanitários destacados

- Intoxicação hepática, hipertensão, arritmias, falência renal.
- Uso de substâncias farmacológicas disfarçadas de suplementos (sibutramina, hormônios tireoidianos).
- Perigo de **ampolas de vitamina D com 100.000 UI** usadas em clínicas — “crime”, segundo a especialista — por risco de nefropatia grave.

Comentários por tipo de suplemento

- **Proteínas (whey)**: fundamentais para idosos e prevenção de sarcopenia.
- **Creatina**: eficaz, mas com risco aumentado de contaminação porque é produzida por processos químicos.
- **HMB**: uso crescente, embora com evidências moderadas.
- **Ômega-3**: muito consumido, porém com pouca evidência para muitos usos, e risco de **contaminação por metais**.
- **Vitamina B12**: amplamente necessária para gestantes, idosos, usuários de metformina e pós-bariátricos.
- **Vitamina D**: alerta importante sobre risco de intoxicação e inadequação das doses injetáveis usadas irregularmente.

Propostas / Recomendações

- **Criação de um selo oficial (“Seguro – Anvisa”)**, transparente e visível ao consumidor, inspirado em modelos internacionais como o “Safe for Sports” da Austrália.



- Estudo das melhores práticas internacionais (Europa, EUA).
- **Aprovação em múltiplas camadas** antes de liberar novos suplementos.
- **Fiscalização ostensiva** com articulação entre Anvisa, vigilâncias municipais e estaduais e centros de toxicologia.
- Campanhas educativas nacionais.
- Que o Brasil se torne signatário do acordo internacional **MedCrime**, que combate falsificação de produtos de saúde.
- Maior padronização e rigor na **rotulagem**, para impedir alegações enganosas e rótulos confusos.

3. GISELENE CARDOSO (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS – ABIAD)

Audiência pública de 03_12

Posicionamento geral

- Apresentou histórico da ABIAD e sua participação nas discussões que culminaram no marco regulatório de suplementos da Anvisa (RDCs de 2018).
- Defendeu a regulamentação existente e salientou que **o problema central não está nas empresas idôneas**, mas sim nos produtos:
 - o falsificados,
 - o adulterados,
 - o não conformes,
 - o e vendidos fora das vias regulatórias.

Pontos técnicos sobre a regulação atual

- Suplementos têm **ingredientes e dosagens pré-determinados**, baseados em evidências internacionais (EFSA, FDA).
- Destacou que:
 - o Suplemento **não é injetável**,
 - o Suplemento **não é fitoterápico**,
 - o Doses elevadas, como melatonina de 10 mg, não são suplementos: tratam-se de medicamentos.
- Explicou a complexidade e **alto custo** de fabricar um suplemento adequado:



- o Estudo de estabilidade: **R\$ 80 a 120 mil por produto**.
- o Aprovação de novos ingredientes: até **R\$ 1 milhão** e cerca de **2,5 anos** de trabalho técnico.

Diagnóstico sobre o mercado

- A **falsificação** e o **mercado informal** prejudicam empresas sérias e trazem risco real ao consumidor.
- Marketplace é um dos principais vetores de **produtos ilegais**, que burlam padrões aceitos internacionalmente.

Propostas / Recomendações

- **Aumento das penalidades** (multas e punições) para adulteração, falsificação e produtos irregulares — hoje o “crime compensa”.
- **Responsabilidade solidária dos marketplaces** pelas vendas, seguindo modelos internacionais adotados por plataformas em outros países.
- Períodos de transição regulatória devem considerar a complexidade da indústria e o custo dos estudos.
- Reforço na rastreabilidade e controle de qualidade.
- Cooperação com Governo e Anvisa em mutirões de fiscalização.

Síntese Integrada – Problemas e Linhas de Ação Emergem da Audiência

Principais problemas identificados

1. **Falsificação e adulteração** generalizada, sobretudo em vendas online.
2. **Doses irregulares**, sejam inferiores às eficazes ou perigosamente superiores.
3. Rotulagem **confusa ou enganosa**, dificultando a compreensão pelo consumidor.
4. Insuficiência de **fiscalização ostensiva** e baixa punição para infratores.
5. Produtos que se apresentam como suplementos, mas **são medicamentos disfarçados**.
6. Falta de **rastreamento** e controle sobre vendedores em marketplaces.
7. Uso crescente e autônomo de múltiplos suplementos, com riscos de **interações**.

Linhas de ação sugeridas pelas especialistas

- Criação de **selo oficial de segurança** para suplementos aprovados.



- Fortalecimento da atuação conjunta entre **Anvisa, vigilâncias locais e centros toxicológicos**.
- **Aperfeiçoar rotulagem**, doses permitidas e proibição de alegações enganosas.
- Estudo e incorporação de **boas práticas internacionais**, especialmente da Europa e Austrália.
- Elevar **penalidades criminais e administrativas** para adulteração e falsificação.
- Regulamentar **responsabilidade de marketplaces** na venda de suplementos.
- Ampliar **educação pública** sobre riscos, interações e limites seguros de consumo.

Sala da Comissão, em de de 2026.

GT SOBRE COMERCIALIZAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

