**PORTARIA Nº 32, DE 13 DE JANEIRO DE 1998**

**(Publicada no DOU nº 10-E, de 15 de janeiro de 1998)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 243, de 26 de julho de 2018)**

~~A Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, considerando:~~

~~- a necessidade de:~~

~~a) normatizar o uso de Suplementos Vitamínicos e ou Minerais no País;~~

~~b) controlar efetivamente sua produção e ou comercialização;~~

~~c) aperfeiçoar constantemente as ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população:~~

~~d) fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E OU MINERAIS;~~

~~- que os nutrientes destinados a complementar uma dieta normal devem ser reconhecidos como alimento, e não como alimentos para fins especiais;~~

~~- que aos Suplementos Vitamínicos e ou Minerais não podem ser apregoados indicações terapêuticas; resolve:~~

~~Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais, constante do anexo desta Portaria.~~

~~Art. 2º - As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data da publicação deste Regulamento para se adequarem ao mesmo.~~

~~Art. 3º - O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.~~

~~Art. 4º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário e em especial a Portaria SVS/MS n° 59/95, de 13 de julho de 1995.~~

**~~MARTA NÓBREGA MARTINEZ~~**

**~~ANEXO~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS E OU DE MINERAIS~~**

~~1. ALCANCE~~

~~1.1. Objetivo~~

~~Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais.~~

~~1.2. Âmbito de Aplicação~~

~~O presente Regulamento se aplica aos Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais, tais como definidos no item 2.1.~~

~~Excluem-se desta categoria:~~

~~- alimentos para fins especiais, alimentos enriquecidos ou alimentos fortificados;~~

~~- produtos que contenham hormônios;~~

~~- bebidas alcoólicas;~~

~~- produtos que contenham substâncias medicamentosas ou aos quais se atribuam indicações terapêuticas.~~

~~- produtos fitoterápicos isolados ou associados aos quais se atribuam ação terapêutica;~~

~~2. DESCRIÇÃO~~

~~2.1. Definição~~

~~Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais para fins deste regulamento, doravante denominados simplesmente de 'suplementos", são alimentos que servem para complementar com estes nutrientes a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação. Devem conter um mínimo de 25% e no máximo até 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitaminas e ou minerais, na porção diária indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.~~

~~2.2. Classificação~~

~~Classificam-se como Suplementos:~~

~~- Vitaminas isoladas ou associadas entre si;~~

~~- Minerais isolados ou associados entre si;~~

~~- Associações de vitaminas com minerais;~~

~~- Produtos fontes naturais de vitaminas e ou minerais, legalmente regulamentados por Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ) de conformidade com a legislação pertinente.~~

~~Nota: Para as vitaminas e minerais, isolados ou combinados, adotam-se as especificações da Farmacopéia Brasileira, outras Farmacopéias oficialmente reconhecidas e ou do Food Chemical Codex.~~

~~2.3. Designação~~

~~A denominação deve ser "Suplemento Vitamínico", "Suplemento de Vitamina ........"Suplemento Mineral", "Suplemento de Vitamina(s) e Mineral(is)", "Suplemento Vitamínico- Mineral", ou "Suplemento à base de ... " seguido da especificação da(s) vitamina(s) ou mineral(is) presentes.~~

~~3. REFERÊNCIAS~~

~~3.1. Codex Alimentarius - CXJNFSDU 92/11~~

~~3.2. Codex Alimentarius - CAC/GL 1-1979 (Rev. 1 - 1991)~~

~~3,3. Codex Alimentarius - Alinorm 97/22, Appendix II~~

~~3.4. Codex Alimentarius - ALINORM 97/26 (ALINORM 95/26 - Appendix 95/26)~~

~~3.5. Farmacopéia Brasileira~~

~~3.6. Food Chemical Codex~~

~~4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS~~

~~Fatores Essenciais de Composição e Qualidade~~

~~4.1. Composição~~

~~4.1.1. Os Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais devem conter no mínimo 25% e no máximo 100% das IDR para cada nutriente na porção diária indicada pelo fabricante. Para garantir a dosagem especificada na rotulagem, é permitida a sobredosagem de vitaminas e ou minerais, desde que justificada tecnologicamente~~

~~4.1.2. A formulação de Suplementos para estados fisiológicos especiais (gestantes e lactantes) deve se basear nas IDR para cada caso.~~

~~4.1.3. As dosagens de vitaminas e minerais nos Suplementos devem ser calculadas com base nas IDR estabelecida pela legislação específica.~~

~~4.1.4. Nas formulações de Suplementos, o fabricante deve evitar incompatibilidades tecnológicas e ou associações de vitaminas e ou minerais em níveis que possam interferir negativamente na biodisponibilidade desses nutrientes.~~

~~5. ADITIVOS, COADJUVANTES DE TECNOLOGIA E EXCIPIENTES~~

~~É permitido o uso de aditivos, coadjuvantes de tecnologia e excipientes constantes na legislação de alimentos e outros reconhecidos pelas Farmacopéias e Compêndios oficialmente aceitos, desde que justificadas as necessidades tecnológicas e observados seus limites de segurança, quando os houver.~~ **~~(Item 5 revogado pela Resolução-RDC nº 24, de 15 de fevereiro de 2005)~~**

~~6. CONTAMINANTES~~

~~6.1. Resíduos de agrotóxicos~~

~~Devem estar em consonância com os níveis toleráveis nas matérias-primas empregadas, estabelecidos pela legislação específica.~~

~~6.2. Resíduos de aditivos dos ingredientes~~

~~Os remanescentes dos aditivos somente serão tolerados quando em correspondência com a quantidade de ingredientes empregados, obedecida a tolerância fixada para os mesmos.~~

~~6.3. Contaminantes inorgânicos~~

~~Devem obedecer os limites estabelecidos pela legislação específica.~~

~~7. HIGIENE~~

~~Os Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais devem ser preparados, manipulados, processados, acondicionados e conservados conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF), e atender aos padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos por legislação específica.~~

~~8. FORMAS DE APRESENTAÇAO~~

~~O produto pode ser apresentado nas formas sólidas, semi-sólidas, líquidas e aerosol, tais como: tabletes, comprimidos, drágeas, pós, cápsulas, granulados, pastilhas, soluções, suspensões e sprays.~~

~~O produto deve ser acondicionado em embalagem adequada à manutenção de suas características até o final do prazo de validade.~~

~~Os Suplementos somente podem ser vendidos em unidades pré-embaladas, não sendo permitida a venda fracionada.~~

~~9. PESOS E MEDIDAS~~

~~Devem obedecer à legislação específica.~~

~~10. ROTULAGEM~~

~~10.1. É proibida toda e qualquer expressão que se refira ao uso do Suplemento para prevenir, aliviar, tratar uma enfermidade ou alteração do estado fisiológico.~~

~~10.2. Os rótulos dos Suplementos devem observar a legislação para alimentos, no que couber, além dos ítens abaixo discriminados:~~

~~No painel principal:~~

~~10.2.1. A designação do produto conforme item 2.3.~~

~~Nos demais painéis devem constar:~~

~~10.2.2. A advertência em destaque e em negrito: "Consumir este produto conforme a Recomendação de Ingestão Diária constante da embalagem"~~

~~10.2.3. São permitidas somente informações sobre as funções cientificamente comprovadas das vitaminas e minerais, descrevendo o papel fisiológico desses nutrientes no desenvolvimento e ou em funções do organismo.~~

~~10.2.4. A recomendação do modo de ingestão do produto (quantidade, freqüência, condições especiais) e modo de preparo, quando for o caso.~~

~~10.2.5. A quantidade de nutrientes ingerida por porção individual e em comparação percentual à IDR. A porção individual deve ser indicada pelo fabricante, bem como o número máximo de porções individuais para consumo diário.~~

~~Caso o produto não seja dirigido a consumidor específico, deve ser utilizada a comparação em relação IDR para adultos, conforme legislação específica.~~

~~10.2.6. Cuidados de conservação e armazenamento, antes e depois de abrir a embalagem, quando for o caso.~~

~~10.2.7. A orientação em destaque e em negrito: "Gestantes, nutrizes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico".~~

~~11. REGISTRO~~

~~11.1. Os Suplementos estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral.~~

~~11.2. No caso de Suplementos que não possuam padrões ou aqueles que necessitem de atualização, o interessado deve apresentar ao órgão competente do Ministério da Saúde a proposta de Padrão de Identidade e Qualidade, para fins de registro~~