

título: Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998

ementa não oficial: Aprova o Regulamento Técnico para Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais, constante do anexo desta Portaria.

publicação: D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 15 de janeiro de 1998

órgão emissor: SVS/MS - Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária

alcance do ato: federal - Brasil

área de atuação: Alimentos

Medicamentos

- **item 5; revogada(o) por:** [Resolução RDC nº 24, de 15 de fevereiro de 2005](#)

relacionamento(s):

atos relacionados:

- [Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977](#)

revoga:

- [Portaria nº 59, de 13 de julho de 1995](#)

PORTARIA Nº 32, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

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

- a necessidade de:

a) normalizar 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 Minerais, constante no 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 nº 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 contemplar 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 dever 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 - CX/NFSDU 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 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 IDRs para cada caso.

4.1.3 As dosagens de vitaminas e minerais nos Suplementos devem ser calculadas com base nas IDRs 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 que possam interferir negativamente na biodisponibilidade desses nutrientes.

5. ADITIVOS, COADJUVANTES DE TECNOLOGIA E EXCIPIENTES

5.1 É permitido o uso dos aditivos, coadjuvantes de tecnologia excipientes constantes na legislação de alimentos e outros reconhecidos pela Farmacopéias e Compêndios oficialmente aceitos, desde que justificadas as necessidades tecnológicas e observados seus limites de segurança, quando os houver..

6. CONTAMINANTES

6.1. Resíduos de agrotóxicos

Devem estar em consonância com os níveis toleráveis nas matérias-primas empregadas, estabelecidas 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), atender aos padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos por legislação específica.

8. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O produto pode ser apresentado nas formas sólidas, semi-sólidas, líquidas e aerosol, tais como: tabletes, drágeas, pós, cápsulas, granulados, pastilhas mastigáveis, líquidos, preparações semi-sólidas, suspensões e aerósois.

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 itens abaixo discriminados:

No painel principal:

10.2.1. A designação do produto conforme item 2.3.

Nos demais painéis devem constar:

10.2.2. 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 normais cientificamente comprovadas das vitaminas e minerais, descrevendo o papel fisiológico desses nutrientes no desenvolvimento, ou em função do organismo.

10.2.4 Recomendação do modo de ingestão do produto (quantidade, frequência, condições especiais) e modo de preparo, quando for o caso.

10.2.5 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.

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) nos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionistas ou médico".

11. REGISTRO

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

11.2. Para fins de registro, o interessado deve apresentar ao órgão competente do Ministério da Saúde:

11.2.1. Proposta de Padrão de Identidade e Qualidade, no caso de produtos que não possuam padrões ou aqueles que necessitem de atualização.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 1(um) ano a contar da data da publicação deste regulamento para se adequarem ao mesmo.

Art. 3º O desatendimento 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 nº 59/95, de 13 de julho de 1995.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

ANEXO

ADITIVOS INTENCIONAIS

ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL

INS	FUNÇÃO/ADITIVO	limite máximo em g/100g do produto (base seca)
	ACIDULANTES	
270	L(+) Ácido láctico	1,5
330	Ácido Cítrico	2,5
	ANTIOXIDANTES	
306	Tecoferóis: - Mistura de Tecoferóis concentrados	0,03 (a)
307 a	- Alfa Tecoferol	0,03 (a)
304	Palmitato de L- Ascorbila	0,02 (b)
300	L (+) Ácido Ascórbico	0,05
301	Ascorbato de Sódio	0,05 (C)
303	Ascorbato de Potássio	0,05
	AROMATIZANTES	
	Extrato de baunilha	q.s.p.
	Etil-vanilina sintética (aroma imitação de baunilha)	0,007
	Vanilina natural (aroma natural de baunilha)	0,007
	Vanilina sintética (aroma imitação de baunilha)	0,007
	EMULSIFICANTES	
322	Lecitina	1,5
471	Mono- e diglicerídios de ácidos graxos	1,5
	REGULADORES DE ACIDEZ	
500(ii)	Bicarbonato de Sódio	q.s.p. (C)
503(ii)	Bicarbonato de Amônio	q.s.p.
503(i)	Carbonato de Amônio	q.s.p.
170(i)	Carbonato de Cálcio	q.s.p.

q.s.p. = quantidade suficiente para obter o efeito desejado

(a) sobre o teor de gordura (isolados ou em combinação)

(b) sobre o teor de gordura

(c) dentro do limite de sódio de 100mg/100g produto pronto para consumo

COADJUVANTE DE TECNOLOGIA PARA ALIMENTOS À BASE DE CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL

COADJUVANTE DE TECNOLOGIA	Limite máximo em 100 g do produto (base seca)
Enzimas amilolíticas	q.s.p.

q.s.p. = quantidade suficiente para obter o efeito desejado