

PROJETO DE LEI N° , DE 2025

Dispõe sobre produção, importação, rotulagem, comercialização, publicidade, fiscalização e controle de qualidade dos suplementos alimentares no território nacional e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei disciplina a produção, a rotulagem, a comercialização, a importação, a publicidade, a fiscalização e o controle de qualidade de suplementos alimentares, com o objetivo de garantir segurança, qualidade e informações claras e adequadas aos consumidores.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se suplemento alimentar o produto de ingestão oral destinado a complementar a dieta de pessoas saudáveis, composto por nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, desde que atenda aos requisitos previstos nesta Lei e em regulamento da autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. Não são considerados suplementos alimentares os medicamentos, os produtos terapêuticos, os alimentos para fins especiais e os alimentos convencionais, nos termos da legislação específica.

Art. 3º Compete à autoridade sanitária federal regulamentar esta Lei, inclusive no que se refere à definição de listas de constituintes autorizados, limites de uso e alegações permitidas, nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

CAPÍTULO II

DA PRODUÇÃO, IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO

Art. 4º A produção, a importação, a exportação, o armazenamento, o transporte e a comercialização de suplementos alimentares dependem de notificação prévia ou de registro junto à autoridade sanitária competente, conforme regulamento.

Parágrafo único. As empresas que fabriquem, fracionem, embalem, importem ou distribuam suplementos alimentares deverão possuir licença expedida pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º Os suplementos alimentares deverão ser produzidos em conformidade com as boas práticas de fabricação, conforme disposto em regulamento, garantindo qualidade, segurança e rastreabilidade.

Parágrafo único. No caso de produtos importados, os responsáveis deverão comprovar o atendimento às boas práticas de fabricação no país de origem e apresentar testes e laudos que atestem a segurança, a qualidade e a rastreabilidade dos produtos.

Art. 6º A autoridade sanitária federal manterá sistema eletrônico público para consulta das notificações e dos registros válidos de suplementos alimentares.

CAPÍTULO III

DA ROTULAGEM E DA PUBLICIDADE

Art. 7º A rotulagem dos suplementos alimentares deverá conter, no mínimo:

I – identificação, em destaque, como suplemento alimentar;

II – lista de constituintes, com indicação das quantidades por porção;

III – advertências obrigatórias, inclusive sobre a necessidade de orientação de profissional de saúde;

IV – informações sobre público-alvo e contraindicações, quando aplicáveis, inclusive sobre a presença de alérgenos;

V – número de notificação ou de registro junto à autoridade sanitária.

Parágrafo único. É vedada a utilização de alegações terapêuticas ou de propriedades de cura ou prevenção de doenças, salvo quando expressamente autorizadas pela autoridade sanitária, com base em evidências científicas.

Art. 8º A publicidade de suplementos alimentares deverá observar, em qualquer meio, as seguintes regras:

I – restringir-se às alegações autorizadas pela autoridade sanitária;

II – não empregar expressões, imagens ou recursos que induzam o consumidor a erro quanto à natureza, aos efeitos ou à segurança do produto ou que estimulem o consumo excessivo ou a substituição de refeições;

III – incluir, em destaque, advertência sobre a ausência de propriedades terapêuticas;

IV – conter, de forma destacada, a frase: “*Este produto é um suplemento alimentar. Consulte profissional de saúde antes de utilizá-lo.*”;

V – não ser dirigida especificamente ao público infantil.

Parágrafo único. As plataformas de comércio eletrônico sujeitam-se, no que couber, às disposições desta Lei e respondem solidariamente pela veiculação de publicidade de produtos irregulares.

CAPÍTULO IV

DA FISCALIZAÇÃO E DO CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 9º A fiscalização dos suplementos alimentares será exercida pela autoridade sanitária federal, em conjunto com os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, e contará com a cooperação do órgão previsto no art. 106 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e de entidades de defesa dos consumidores.

§ 1º A autoridade sanitária federal manterá canal digital unificado para o recebimento de denúncias de consumidores e de profissionais de saúde.

§ 2º Relatório anual sobre as irregularidades constatadas, as medidas sancionatórias aplicadas e a evolução do setor será encaminhado ao Congresso Nacional.

Art. 10. Os fabricantes implementarão programas internos de controle de qualidade em todas as etapas da cadeia produtiva, incluindo a realização periódica de testes laboratoriais, com registros auditáveis à disposição da fiscalização.

Parágrafo único. O responsável pela produção, importação ou comercialização manterá, para apresentação aos órgãos de vigilância sanitária, toda a documentação que comprove a qualidade, a segurança, a rastreabilidade e o atendimento dos requisitos técnicos dos produtos.

CAPÍTULO V

DAS SANÇÕES

Art. 11. O descumprimento do disposto nesta Lei sujeitará o infrator às seguintes penalidades, sem prejuízo das responsabilidades civis e penais cabíveis, aplicáveis de forma isolada ou cumulativa pela autoridade sanitária competente:

I – advertência;

II – multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais), conforme a capacidade econômica do infrator e critérios previstos em regulamento;

III – apreensão do produto;

IV – suspensão de fabricação, importação ou comercialização;

V – cancelamento da notificação ou do registro.

Parágrafo único. As sanções administrativas observarão o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. Os suplementos alimentares comercializados na data de entrada em vigor desta Lei deverão ser adequados às suas disposições no prazo de até 24 (vinte e quatro) meses.

Art. 13. Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 dias da data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Os suplementos alimentares representam um mercado em franca expansão no Brasil. Pesquisa realizada pela Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD), em 2020, sobre os “Hábitos de Consumo de Suplementos Alimentares no Brasil”, revelou que o uso desses produtos já faz parte do cotidiano da maioria dos brasileiros, estando presente em 59% dos domicílios, onde pelo menos uma pessoa consome suplementos.

Apesar da crescente relevância do setor e do impacto que exerce sobre a saúde da população, ainda não existe um marco legal específico que estabeleça regras claras e consolidadas sobre produção, rotulagem, comercialização, publicidade e fiscalização. Atualmente, o tema é regulado apenas por normas infralegais fragmentadas, insuficientes para garantir

padronização adequada. Essa lacuna normativa expõe consumidores a riscos de informação incompleta, alegações enganosas e produtos de qualidade questionável.

Nesse contexto, o Senado Federal, por iniciativa de nossa autoria, promoveu, no âmbito das Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT) e de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor (CTFC), audiência pública em abril do corrente ano para debater o crescimento da oferta e os mecanismos de fiscalização dos suplementos alimentares no País, diante das preocupações quanto à qualidade e à segurança desses produtos.

Adicionalmente, o tema integra a agenda da Frente Parlamentar Mista da Pesquisa Biomédica e sua Aplicação na Saúde (FPMPBAS), atualmente por nós presidida, que vem se dedicando a propor avanços regulatórios nesse campo.

À luz dessas discussões, apresentamos o presente projeto de lei com os seguintes objetivos: *i)* harmonizar a legislação nacional com práticas internacionais; *ii)* assegurar maior rigor na rotulagem e no controle de qualidade; *iii)* proteger a saúde pública, especialmente de grupos vulneráveis; e *iv)* fortalecer a capacidade de fiscalização do Estado e ampliar a transparência do setor.

Trata-se, portanto, de medida de elevada relevância social, econômica e sanitária, destinada a promover segurança alimentar, proteção ao consumidor e desenvolvimento regulado de um segmento de mercado em expansão.

Sala das Sessões,

Senador ASTRONAUTA MARCOS PONTES