

Suplementos alimentares com ingredientes derivados de cúrcuma

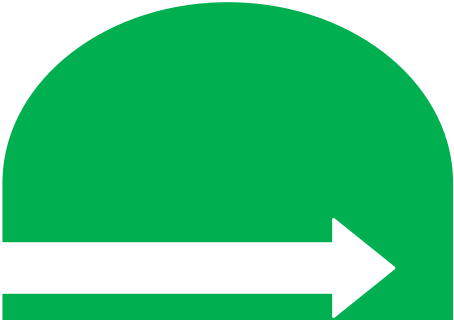
Diálogo setorial virtual – 17/03/2026



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Objetivos



Contextualizar a
motivação da
proposta
normativa.



Apresentar a
minuta normativa
e o fluxo que será
adotado.



Esclarecer
dúvidas e coletar
sugestões dos
interessados.

Contextualização do tema

Cenário internacional

- Diversas autoridades internacionais identificaram relatos de hepatotoxicidade associados ao uso oral de produtos com *C. longa*:
 - ✓ [Health Canada](#);
 - ✓ [ANSES](#) (França);
 - ✓ [BfR](#) (Alemanha);
 - ✓ [Ministério da Saúde da Itália](#); e
 - ✓ [TGA](#) (Austrália).

Cenário internacional

- Principais conclusões:
 - ✓ Casos raros, porém potencialmente graves;
 - ✓ Padrão compatível com reação idiossincrásica, com fatores de risco ainda não totalmente esclarecidos;
 - ✓ Risco associado a extratos concentrados ou curcuminoides, e não ao uso da cúrcuma como tempero ou aditivo alimentar; e
 - ✓ Preocupação com formulações com biodisponibilidade aumentada.

Cenário nacional

- Produtos de uso oral contendo derivados de *C. longa* autorizados:
 - ✓ Medicamentos de uso oral registrados na Anvisa: Motore® e Cumiah®;
 - ✓ Suplementos alimentares regularizados com ingredientes derivados de *C. longa*.

Cenário nacional

Ingredientes derivados de *C. longa* autorizados em suplementos alimentares

Constituintes	Extrato dos rizomas de <i>C. longa</i>	Tetraidrocurcuminoides do extrato de <i>C. longa</i>
Fontes	Curcumina	Tetraidrocurcuminoides
Limites mínimos	80 mg de curcumina	Não estabelecido
Limites máximos	130 mg de curcumina	120 mg de tetraidrocurcuminoides
Grupos populacionais	Adultos (≥ 19 anos), exceto gestantes e lactantes	
Alegações	Não há alegações de propriedades funcionais ou de saúde autorizadas	

Cenário nacional

- No Brasil, estratégias destinadas a aumentar a biodisponibilidade da curcumina não foram avaliadas ou autorizadas para suplementos:
 - ✓ associação com piperina ou óleo essencial de cúrcuma;
 - ✓ formulações fitossomais;
 - ✓ sistemas micelares ou nanoparticulados; e
 - ✓ encapsulação em ciclodextrinas.

Cenário nacional

- Relatos de efeitos adversos:
 - ✓ 13 notificações de eventos adversos associadas a medicamentos com *C. longa* ([VigiMed](#));
 - ✓ 1 notificação relacionada a suplemento alimentar ([e-Notivisa](#)); e
 - ✓ Não há registros de hepatotoxicidade nas notificações recebidas até o momento.

Cenário nacional

- Publicação do [Alerta nº 4/2026](#):
 - ✓ orientações para profissionais de saúde, fabricantes e consumidores;
 - ✓ solicitação de atualização das bulas dos medicamentos com *C. longa*;
 - ✓ iniciativa normativa para inclusão de advertência em suplementos alimentares; e
 - ✓ reavaliação do uso de ingredientes derivados de *C. longa* em suplementos alimentares.

Proposta normativa

Objetivos

- Aprimorar a comunicação de risco ao consumidor;
- Reduzir assimetrias de informação;
- Assegurar consistência regulatória com medidas adotadas para medicamentos; e
- Promover o uso seguro dos suplementos alimentares.

Alterações propostas na IN nº 28/2018

1) **Inclusão de advertência** no Anexo VI para suplementos contendo ingredientes derivados de cúrcuma, com intuito de orientar grupos potencialmente mais suscetíveis a eventos adversos:

“Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças, pessoas com doenças hepáticas, biliares ou com úlceras gástricas. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico.”

Alterações propostas na IN nº 28/2018

2) **Inclusão de nota** nos Anexos III e IV **para esclarecer os limites de curcumina** (curcuminoides totais), a fim de reduzir ambiguidades e garantir coerência com a base toxicológica utilizada na avaliação.

“Aplicável ao teor de curcuminoides totais, expressos como a soma de curcumina, desmetoxicurcumina e bisdesmetoxicurcumina.”

Prazo de adequação

- Prazo de 6 meses para adequação da rotulagem após publicação da norma.
- Durante o período de transição, os produtos fabricados ou importados antes da entrada em vigor podem permanecer no mercado até o fim do prazo de validade, desde que a advertência exigida seja fornecida aos consumidores por meio do:
 - ✓ Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); e
 - ✓ sítio eletrônico da empresa.

Fluxo regulatório

- A proposta foi instruída como atualização periódica das listas de suplementos alimentares (tema 3.34 da AR 2026-2027).
- Em razão da urgência sanitária:
 - ✓ dispensa de AIR; e
 - ✓ dispensa de CP.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária