

## MEMÓRIA DO DIÁLOGO SETORIAL VIRTUAL SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO INGREDIENTES DERIVADOS DE CÚRCUMA

**Data:** 17/03/2026

**Horário de início:** 09h30

**Horário de término:** 12h00

**Local:** Plataforma Microsoft Teams

### Objetivos:

- Contextualizar a motivação da proposta normativa;
- Apresentar a minuta de alteração da IN nº 28/2018 e o fluxo regulatório proposto; e
- Coletar contribuições, dúvidas e sugestões dos participantes.

### ASSUNTOS TRATADOS

1. A reunião foi aberta pela Gerente Geral de Alimentos, que deu boas-vindas aos participantes e apresentou os objetivos do diálogo. Foi destacado que o diálogo ocorre no contexto do [Alerta nº 4/2026](#), que motivou a iniciativa normativa, e que as contribuições subsidiarão o encaminhamento da proposta à Diretoria Colegiada.
2. Na sequência, foi apresentada a contextualização técnica, destacando que, no cenário internacional, diversas autoridades sanitárias identificaram relatos de hepatotoxicidade associados ao uso oral de produtos contendo extratos de *Curcuma longa*. Esses eventos adversos são considerados raros, porém potencialmente graves, podendo evoluir para desfechos clínicos severos, e apresentam padrão compatível com reações idiossincráticas. O risco tem sido associado principalmente ao uso de extratos concentrados ou curcuminoides, especialmente em formulações com aumento de biodisponibilidade, não havendo preocupação com o uso da cúrcuma como tempero.
3. No cenário nacional, foram apresentados os ingredientes autorizados para uso em suplementos alimentares, incluindo o extrato de rizomas de *Curcuma longa* e os tetraidrocurcuminoides, com limites estabelecidos e restrição de uso para adultos, exceto gestantes e lactantes, além da ausência de alegações aprovadas. Ressaltou-se que estratégias para aumento da biodisponibilidade, como associação com piperina, uso de nanotecnologia ou sistemas micelares, não foram avaliadas nem autorizadas. Quanto ao monitoramento, foram identificadas notificações de eventos adversos associadas a medicamentos e uma a suplemento alimentar, sem registros de hepatotoxicidade no Brasil até o momento.
4. Foi apresentada a proposta normativa, cujo objetivo é aprimorar a comunicação de risco e promover o uso seguro desses produtos. As principais medidas incluem a inclusão de advertência obrigatória na rotulagem dos suplementos contendo ingredientes derivados de cúrcuma e a inclusão de notas para esclarecer que os limites de curcumina devem ser interpretados como correspondentes ao teor de curcuminoides totais, em alinhamento com a base toxicológica utilizada. Foi indicada a previsão de prazo de seis meses para adequação da rotulagem, com exigência de comunicação complementar ao consumidor durante o período de transição, por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor e do sítio eletrônico das empresas. Foi esclarecido que a proposta será conduzida como atualização periódica das listas de suplementos alimentares, com dispensa de análise de impacto regulatório e de consulta pública, em razão da urgência. Informou-se, ainda, a intenção de conduzir reavaliação do uso desses ingredientes em suplementos alimentares.
5. Durante a fase de contribuições dos participantes externos, foram apresentados questionamentos e sugestões relacionadas ao escopo da proposta normativa, aspectos técnicos da regulação vigente, interpretação dos limites estabelecidos e possíveis impactos regulatórios.
6. Foram levantadas dúvidas quanto à aplicação da advertência em situações em que a cúrcuma é utilizada como alimento ou com função tecnológica, como no caso de ingredientes para conferir cor. Os representantes da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) esclareceram que a proposta se restringe aos suplementos alimentares e não se aplica ao uso da cúrcuma como tempero. Foi

indicado que extratos de cúrcuma não podem ser utilizados para conferir cor com base no art. 6º da RDC nº 243/2018, sendo essa função restrita a aditivos alimentares autorizados. Foi pontuado ainda que ingredientes concentrados com finalidade tecnológica podem ser enquadrados como novos alimentos, exigindo avaliação prévia de segurança. Nesse contexto, foi informado que o guia recentemente publicado sobre ingredientes com função tecnológica poderá ser revisitado para melhor esclarecer a aplicação da árvore decisória.

7. Foram apresentadas sugestões para substituição da referência à “curcumina” por “curcuminoides” como substância bioativa na IN nº 28/2018, de modo a refletir a base toxicológica usada e a prática de avaliação e notificação de produtos. Foi informado que a sugestão será avaliada, destacando-se que, independentemente da redação normativa, os limites devem ser interpretados com base no teor total de curcuminoides. Também foram apresentados esclarecimentos técnicos indicando que a base toxicológica utilizada (JECFA) considera misturas padronizadas de curcuminoides totais, sendo a curcumina apenas uma fração dessa composição.
8. Foram levantadas preocupações quanto ao prazo de adequação, incluindo a necessidade de esgotamento de estoques de embalagens e a possibilidade de manutenção da comercialização durante o período de transição, mediante comunicação por outros meios. Foi informado que o prazo de seis meses representa o limite máximo inicialmente considerado, em função da natureza do risco, mas que as contribuições serão avaliadas, inclusive quanto à efetividade das estratégias de comunicação ao consumidor.
9. Foram apresentados questionamentos sobre a abrangência da proposta, especialmente quanto a produtos manipulados e insumos utilizados pela indústria farmacêutica com tecnologias de aumento de biodisponibilidade. Foi esclarecido que a proposta em discussão está restrita ao escopo de suplementos alimentares, mas que as contribuições serão encaminhadas às áreas competentes para avaliação.
10. Foram apresentadas contribuições relacionadas à condução da reavaliação e à transparência das medidas adotadas. Nesse sentido, foi sugerido que as empresas responsáveis pelas submissões originais sejam envolvidas em etapas futuras do processo, de modo a possibilitar a consideração de informações técnicas adicionais, inclusive aquelas de caráter confidencial que não são usualmente compartilhadas em fóruns públicos. Também foi proposta a revisão do Alerta nº 4/2026, com eventual inclusão de versões públicas dos pareceres técnicos que fundamentaram a avaliação dos ingredientes, como forma de aprimorar a clareza e a compreensão do racional regulatório, especialmente em temas como a interpretação entre curcumina e curcuminoides totais. Adicionalmente, foi destacada a importância de avaliar a proporcionalidade das medidas regulatórias, considerando a possibilidade de que o cenário nacional apresente diferenças em relação aos achados internacionais, bem como a necessidade de mensuração adequada dos impactos regulatórios associados às eventuais decisões.
11. Em resposta, foi esclarecido que a reavaliação a ser conduzida pela Agência deverá abranger tanto aspectos pós-mercado quanto a revisão das condições de aprovação dos ingredientes, incluindo a análise da base de evidências disponíveis. Foi indicado que o processo poderá contemplar a coleta de informações adicionais e aprofundamento técnico, no contexto das competências institucionais da Anvisa. Destacou-se, nesse sentido, a importância das informações provenientes da notificação de suplementos alimentares, que permitem maior conhecimento sobre a composição, doses e características dos produtos disponíveis no mercado, contribuindo para qualificar a avaliação de risco. Reforçou-se que tecnologias de aumento de biodisponibilidade não estão autorizadas no âmbito de suplementos alimentares e que seu uso caracteriza novo ingrediente, sujeito à avaliação prévia. Ressaltou-se, ainda, que as medidas propostas no momento possuem caráter intermediário, centradas na comunicação de risco, enquanto a reavaliação em curso permitirá aprofundar a análise das hipóteses levantadas e subsidiar eventuais decisões futuras.
12. Foram apresentadas contribuições relacionadas à interpretação dos riscos, incluindo hipóteses de que os eventos adversos poderiam estar associados à superdosagem ou a efeitos sobre a microbiota intestinal, e não exclusivamente à biodisponibilidade sistêmica. Também foi questionada a diferença

regulatória quanto à existência de limites mínimos para alguns ingredientes e ausência para outros, como no caso dos tetraidrocurcuminoides. Foi esclarecido que essas diferenças decorrem das evidências apresentadas no momento da avaliação de risco e que todos esses aspectos serão considerados na reavaliação.

13. Foi relatada dificuldade operacional para regularização de produtos com tetraidrocurcuminoides no sistema de notificação, uma vez que a fonte desse ingrediente não se encontra disponível na ferramenta eletrônica. Foi esclarecido que essa limitação decorre do fato de o ingrediente, embora possua avaliação técnica e parecer público, ainda não ter sido incorporado à IN nº 28/2018, o que impede sua disponibilização no sistema. Foi informado que a não inclusão ocorreu em função das preocupações relacionadas ao uso do ingrediente, inclusive em associação com outras fontes de curcuminoides. A GGALI reconheceu o impacto dessa situação para o setor regulado e indicou que a questão será avaliada, inclusive quanto à possibilidade de incorporação desse ingrediente na IN nº 28/2018 e no sistema de notificação.
14. Um dos principais pontos de atenção do diálogo foi o impacto potencial da alteração da referência de curcumina para curcuminoides totais. Representantes do setor relataram que essa mudança implica na necessidade de reformulação de produtos já regularizados, com impactos relevantes relacionados à condução de estudos de estabilidade e ao tempo necessário para adequação, podendo ultrapassar dois anos.
15. Foi destacado que há produtos no mercado desenvolvidos com base nos limites de curcumina, evidenciando possível divergência de interpretação regulatória. Diante dessas contribuições, foi reconhecido que esse impacto não havia sido plenamente identificado e que será necessária análise mais aprofundada. Também foi manifestada preocupação quanto à possibilidade de produtos estarem excedendo o limite de segurança quando considerados os curcuminoides totais, o que reforça a relevância e urgência do tema.
16. Foram apresentadas contribuições relacionadas à definição do limite mínimo para o extrato de rizomas de *C. longa*, tendo sido destacado que esse parâmetro teria sido originalmente estabelecido com base em comprovação de efeito fisiológico apresentada no processo de avaliação. Nesse sentido, foi sugerido que a eventual alteração da forma de expressão dos limites, de curcumina para curcuminoides totais, considerasse a base de evidências utilizada na definição desses parâmetros, incluindo aspectos relacionados à eficácia.
17. Em resposta, foi esclarecido que, no âmbito regulatório atual de suplementos alimentares, não há alegações de propriedades funcionais ou de saúde aprovadas para esses constituintes, de modo que não existe exigência regulatória de eficácia que justifique a manutenção de um limite mínimo sob essa perspectiva. Foi ressaltado que, embora o estabelecimento do limite mínimo tenha considerado dados apresentados no momento da avaliação do ingrediente, a preocupação regulatória no contexto da proposta normativa está centrada nos aspectos de segurança. Destacou-se, ainda, que a alteração da forma de expressão dos limites para curcuminoides totais não implicaria impacto prático sobre o atendimento ao limite mínimo, uma vez que produtos que já atendem ao valor mínimo estabelecido para curcumina tendem a atender automaticamente ao correspondente em curcuminoides totais, sendo as principais implicações regulatórias relacionadas ao limite máximo.
18. Foram apresentadas contribuições relacionadas à qualidade dos extratos utilizados, destacando-se que aspectos como cadeia produtiva, padronização e pureza podem influenciar o perfil de risco, incluindo a possibilidade de ocorrência de produtos de baixa qualidade ou adulterados. Foi sugerido que esses fatores sejam considerados na interpretação dos dados internacionais.
19. Foi esclarecido que, até o momento, as evidências disponíveis não permitem conclusões definitivas sobre a influência desses fatores, sendo adotada abordagem baseada no princípio da precaução, com medidas de comunicação de risco e condução de reavaliação mais abrangente. Também foi reiterado que estudos de estabilidade sempre foram exigidos no marco regulatório, embora sua implementação pelo setor tenha sido ampliada mais recentemente.

#### ENCAMINHAMENTOS

1. Ao final do diálogo, foi destacado que as contribuições recebidas evidenciaram pontos relevantes que não haviam sido integralmente identificados na análise inicial, em especial quanto ao impacto da interpretação dos limites como curcuminoides totais e suas implicações para a segurança e para o mercado. Foi ressaltada a necessidade de avaliação interna mais aprofundada dessas questões, inclusive quanto à possibilidade de existência de produtos com exposição acima do limite considerado seguro.
2. Foi informado que a GGALI avaliará as sugestões apresentadas, incluindo propostas de ajuste na redação normativa, revisão de aspectos da IN nº 28/2018 e definição de prazos de adequação.
3. Foi informado que a GGALI avaliará as sugestões apresentadas, incluindo propostas de ajuste na redação normativa, revisão de aspectos da IN nº 28/2018, definição de prazos de adequação e análise das questões relacionadas à regularização de suplementos com tetraidrocurcuminoides.
4. Por fim, foi reafirmado que a decisão regulatória buscará conciliar a proteção da saúde com a proporcionalidade das medidas, considerando as evidências disponíveis, os dados do cenário nacional e as contribuições recebidas no diálogo setorial.