

VOTO Nº 289/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.918437/2025-17

Analisa proposta de Instrução Normativa - IN para atualização periódica da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº: 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Instrução Normativa (IN), encaminhada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), para atualizar a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares (3990664).

A iniciativa segue as condições processuais definidas no Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação nº 37, de 2 de julho de 2024 (3044411), aprovado com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP), por baixo impacto, conforme deliberado na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 11/2024 da Diretoria Colegiada.

A fundamentação da minuta normativa é apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), por meio dos seguintes documentos:

(i) Nota Técnica nº 39/2025/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (3873473), que trata da reavaliação do limite máximo de uso de beta-glucana da alga *Euglena gracilis* em suplementos alimentares destinado a adultos; e

(ii) Nota Técnica nº 96/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3990661), que apresenta a fundamentação técnica das alterações propostas.

A minuta de IN pretendida (3990664) segue o modelo de instrumento regulatório já validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa por meio do PARECER n. 00081/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (0716992).

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Os suplementos alimentares são regulamentados pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243/2018 e pela Instrução Normativa - IN nº 28/2018, que definem, respectivamente, os requisitos sanitários da categoria e as listas autorizadas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar.

Nesse contexto, os procedimentos para atualização das listas positivas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar estão estabelecidos no art. 20 da RDC nº 243, de 2018.

As atualizações ora avaliadas decorrem de manifestações técnicas favoráveis emitidas pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE/GGALI), resultantes da análise das petições protocoladas na Anvisa, de demandas fundamentadas apresentadas pelos agentes afetados, bem como da identificação de inconsistências pontuais nas autorizações fornecidas, no âmbito das atividades rotineiras de gestão do estoque regulatório conduzidas pela unidade.

A tabela 1 detalha os constituintes ou alegações que terão seu uso autorizado para suplementos alimentares, acompanhados do descritivo das respectivas atualizações, decorrentes de manifestações técnicas favorável da GEARE/GGALI às petições protocoladas na Anvisa. As alterações propostas contemplam a autorização de uso de 16 novos constituintes, a modificação das condições de uso de 5 constituintes e a inclusão de 7 novas alegações.

Tabela 1. Constituintes ou alegações que terão uso autorizado para suplementos em decorrência de manifestação técnica favorável da GEARE/GGALI às petições protocoladas na Anvisa.

Nomes dos constituintes	Descritivo das atualizações
Astaxantina	A seguinte alegação foi aprovada para suplementos alimentares contendo fontes de astaxantina e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: "A astaxantina pode contribuir com a manutenção da saúde da pele."
	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos

<i>Chlorella sorokiniana</i> em pó	com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrizes, como fonte da vitamina B12 e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018 com a nota "Constituinte permitido apenas para suplementos alimentares indicados para indivíduos acima de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes.". No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse constituinte veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças."
EPA e DHA	A seguinte alegação foi aprovada para suplementos alimentares contendo fontes de EPA e DHA e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: "O EPA e o DHA contribuem para o normal funcionamento do coração.", podendo ser utilizada nos suplementos alimentares que forneçam no mínimo 1.500 mg de EPA e DHA somados na recomendação diária de consumo.
Extrato Aquoso de Cogumelo Shiitake (<i>Lentinula edodes</i>)	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrizes, como fonte da substância bioativa alfa-glucana e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo de 600 mg/dia de extrato aquoso de cogumelo shiitake (<i>Lentinula edodes</i>). No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de 1800 mg/dia de extrato aquoso de cogumelo shiitake (<i>Lentinula edodes</i>). No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse constituinte veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças."
Extrato seco de folha da oliveira (<i>Olea Europea</i> L.) contendo pelo menos 40% de oleuropeína	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrizes, como fonte da substância bioativa oleuropeína e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo II da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo de 150 mg/dia de oleuropeína. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de 161 mg/dia de oleuropeína. No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse constituinte veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças."
Farinha de mandioca com alto teor de fibras alimentares	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 3 anos ou mais como fonte de fibras alimentares e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. Não é necessário realizar alterações nos demais Anexos da IN nº 28/2018, pois os requisitos para os suplementos alimentares contendo fontes

	de fibras alimentares já estão estabelecidos.
Frutoborato de cálcio	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrizes, como fonte da substância bioativa boro e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. Não é necessário realizar alterações nos demais Anexos da IN nº 28/2018, pois os requisitos para os suplementos alimentares contendo fontes de boro já estão estabelecidos.
Hidrolisado de pectina de cenoura (Daucus carota sativus) rico em ramnogalacturonano (cRG-I)	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrizes, como fonte da substância bioativa ramnogalacturonano e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo de 300 mg/dia de hidrolisado de pectina de cenoura (Daucus carota sativus) rico em ramnogalacturonano (cRG-I). No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de 4140 mg/dia de hidrolisado de pectina de cenoura (Daucus carota sativus) rico em ramnogalacturonano (cRG-I). No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse constituinte veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças."
Lactoferrina bovina	O constituinte já autorizado para uso em suplementos alimentares destinados a adultos terá seu uso ampliado para suplementos alimentares destinados a outros grupos populacionais, exceto lactantes, como fonte da substância bioativa lactoferrina e será incluído no Anexo II da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, serão incluídos os limites mínimos de 48 mg/dia de lactoferrina para crianças de até 3 anos, de 100 mg/dia de crianças entre 4 e 18 anos e de 150 mg/dia para gestantes. No Anexo IV da IN nº 28/2018, serão incluídos os limites máximos de 100 mg/dia de lactoferrina para crianças de até 3 anos, de 200 mg/dia de crianças entre 4 e 18 anos e de 300 mg/dia para gestantes. No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse constituinte veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por crianças de até 3 anos de idade em aleitamento materno ou que recebam fórmula infantil enriquecida com lactoferrina e lactantes."
	Os constituintes já autorizados como fonte da substância bioativa luteína terão seu uso ampliado para suplementos alimentares destinados a indivíduos entre 9 e 18 anos. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo de "não

Luteína	estabelecido" (NE) para esse grupo populacional. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de 10 mg/dia de luteína para esse grupo populacional. No Anexo VI da IN nº 28/2018, a advertência para os suplementos alimentares com luteína será alterada para: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças abaixo de 9 anos."
Magnésio citrato malato	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 3 anos ou mais como fonte de magnésio e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. Não é necessário realizar alterações nos demais Anexos da IN nº 28/2018, pois os requisitos para os suplementos alimentares contendo magnésio já estão estabelecidos.
Mononucleotídeo de beta-nicotinamida	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrizes, como fonte da vitamina niacina e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018 com a nota "Constituinte permitido apenas para suplementos alimentares indicados para indivíduos acima de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes.". No Anexo III da IN nº 28/2018, a nota iv será alterada para: "Como niacina equivalente (NE). 1 mg de NE = 1 mg de niacina = 2,71 mg de mononucleotídeo de beta-nicotinamida = 60 mg de triptofano.". No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluída a nota ix na niacina: "Como niacina equivalente (NE). 1 mg de NE = 1 mg de niacina = 2,71 mg de mononucleotídeo de beta-nicotinamida = 60 mg de triptofano.". No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse constituinte veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças."
Óleo de atum refinado	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 3 anos ou mais como fonte dos lipídeos EPA e DHA e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. Não é necessário realizar alterações nos demais Anexos da IN nº 28/2018, pois os requisitos para os suplementos alimentares contendo essas fontes de lipídeos já estão estabelecidos.
	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrizes, como fonte da substância bioativa oligopeptídeos de colágeno e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo de 1,5 g/dia para adultos. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o

Oligopeptídeos de colágeno	limite máximo de "não estabelecido" (NE), para adultos. A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: "Os oligopeptídeos de colágeno podem contribuir para melhorar a elasticidade e firmeza da pele.". No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse constituinte veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças."
Quercetina	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrizes, como fonte da substância bioativa quercetina e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo "não estabelecido" (NE). No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de 280 mg/dia de quercetina. No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse constituinte veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças."
Sulfato de glucosamina com cloreto de potássio	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrizes, como fonte da substância bioativa glucosamina e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. Não é necessário realizar alterações nos demais Anexos da IN nº 28/2018, pois os requisitos para os suplementos alimentares contendo fontes de glucosamina já estão estabelecidos.
Suplementos líquidos de eletrólitos	As condições de uso de suplementos líquidos de eletrólitos foram ampliadas para indivíduos entre 9 e 18 anos. Dessa forma, a nota de rodapé v que consta no Anexo I da IN nº 28/2018 para os constituintes fontes de potássio será alterada para "Constituintes permitidos apenas para suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos e suplementos líquidos de eletrólitos, desde que o teor de potássio não ultrapasse 700 miligramas por litro. Os suplementos líquidos de eletrólitos estão permitidos apenas para crianças a partir de 9 anos de idade e indivíduos com idade igual ou acima de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes.". Já a nota de rodapé vi que consta no Anexo I da IN nº 28/2018 para os constituintes fontes de sódio será alterada para "Constituintes permitidos apenas para suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos e suplementos líquidos de eletrólitos, desde que o produto contenha, no mínimo, 460 miligramas de sódio por litro e, no máximo, 1.150 miligramas de sódio por litro. Os suplementos

	líquidos de eletrólitos estão permitidos apenas para crianças a partir de 9 anos de idade e indivíduos com idade igual ou acima de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes.". Além disso, será incluída, no Anexo VI da IN nº 28/2018, a seguinte advertência para esses suplementos alimentares: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças menores de 9 anos.".
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> 19070-2 (DSM 26357) e <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 12246 (CBS 145621)	A associação de constituintes foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a crianças abaixo de 18 anos, como fonte de probióticos e será incluído nos Anexos I e II da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, serão incluídos os limites mínimos de $2,5 \times 10^8$, sendo $1,25 \times 10^8$ UFC para cada linhagem, para crianças de 0 a 6 meses, e de 4×10^{10}, sendo 2×10^{10} UFC para cada linhagem, para os outros grupos populacionais autorizados. No Anexo IV da IN nº 28/2018, serão incluídos os limites máximos de "não estabelecido" (NE) para todos os grupos populacionais autorizados. A seguinte alegação foi aprovada para a associação de constituintes e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: "A associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> 19070-2 e <i>Lactobacillus reuteri</i> DSM 12246 pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.". No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com essa associação veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por adultos, gestantes, lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave.".
<i>Bacillus subtilis</i> subsp. <i>inaquosorum</i> DE111	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrízes, como fonte de probióticos e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo de 1×10^9. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de "não estabelecido" (NE). A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: "O <i>Bacillus subtilis</i> subsp. <i>inaquosorum</i> DE111 pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.". No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse probiótico veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave.".

<i>Bifidobacterium lactis</i> NCC 2818	O constituinte já autorizado como probiótico terá seu uso ampliado para suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais e gestantes. No Anexo III da IN nº 28/2018, serão incluídos os limites mínimos de 1×10^9 para esses grupos populacionais. No Anexo IV da IN nº 28/2018, serão incluídos os limites máximos de "não estabelecido" (NE) para esses grupos populacionais. No Anexo VI da IN nº 28/2018, a advertência para os suplementos alimentares com esse probiótico será alterada para: "Este produto não deve ser consumido por lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave."
<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i> BB536	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrízes, como fonte de probióticos e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo de 2×10^9 . No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de "não estabelecido" (NE). A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: "O <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i> BB536 pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.". No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse probiótico veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave.".
<i>Lactobacillus plantarum</i> DR-7	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrízes, como fonte de probióticos e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo de 1×10^9 . No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de "não estabelecido" (NE). A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: "O <i>Lactobacillus plantarum</i> DR 7 pode auxiliar na redução de sensações de estresse e ansiedade em adultos saudáveis.". No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse probiótico veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave.".

Além dessas atualizações, a GGALI sugere a

ampliação do limite máximo de uso de beta-glucana da alga *Euglena gracilis* em suplementos alimentares, conforme justificativas apresentadas na Nota Técnica nº 39/2025/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3873473).

Trata-se de constituinte já autorizado para uso em suplementos destinados a adultos, com comprovação de segurança reconhecida tanto pela Anvisa quanto pela Autoridade Europeia de Segurança de Alimentos (EFSA), sem registro de efeitos adversos nas maiores doses avaliadas em estudos subcrônicos.

A recomendação de uso do constituinte foi estabelecida com base na quantidade do ingrediente. Laudos técnicos evidenciam variações naturais no teor da substância bioativa, que podem ultrapassar involuntariamente o limite vigente de 187,5 mg/dia. A elevação do limite para 244 mg/dia, para indivíduos ≥ 19 anos, mantém a margem de segurança e alinha o limite máximo às variações tecnicamente justificáveis para ingredientes de origem natural, sem representar risco adicional à saúde da população adulta.

3. VOTO

Diante do exposto, e considerando que:

a) as alterações propostas ampliam o rol de constituintes, condições de uso e alegações;

b) fornecem mais alternativas para o setor produtivo, sendo consideradas alterações de baixo impacto;

c) contribuem para reduzir barreiras técnicas ao comércio, estimulam a inovação do setor, sem trazer risco à saúde da população;

d) encontram-se amparadas em evidências científicas e especificações de referência; e

e) a alteração do Limite máximo de beta-glucana da alga *Euglena gracilis* possui comprovação de segurança reconhecida pela Anvisa e pela Autoridade Europeia de Segurança de Alimentos (EFSA).

VOTO FAVORAVELMENTE à proposta de Instrução Normativa (IN), que altera a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares (3990664), nos termos da minuta encaminhada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

É este o Voto que submeto à apreciação e deliberação final da Diretoria-Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/12/2025, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3968962** e o código CRC **A3B0679D**.

Referência: Processo nº
25351.918437/2025-17

SEI nº 3968962