

VOTO Nº 108/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.907318/2025-21

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 para alterar 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.

As condições processuais que estão sendo observadas pela presente proposta de IN constam no Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação nº 37, de 2º de julho de 2024 (3044411), aprovado com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por baixo impacto, na Reunião Ordinária Pública - ROP 11/2024 da Diretoria Colegiada desta Anvisa.

A fundamentação da minuta normativa é apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), por meio da Nota Técnica nº 14/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3540939), demonstrando a consistência da proposta com as condições processuais e premissas já aprovadas.

Igualmente, a minuta de IN pretendida (3540324) 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).

2. ANÁLISE

Atualmente, os suplementos alimentares estão definidos como produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas e destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados. Tais produtos estão regulamentados pela [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, e pela [Instrução Normativa - 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.

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. Os interessados em usar constituintes ou veicular alegações não autorizadas ou modificar as condições de uso já estabelecidas para constituintes ou alegações devem protocolar uma petição específica demonstrando o atendimento aos requisitos estabelecidos na RDC, cujas petições são analisadas pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos (GEARE/GGALI).

No caso específico, a proposta de Instrução Normativa visa atualizar a IN nº 28, de 2018, incorporando constituintes ou alegações cujo uso será autorizado em suplementos, em decorrência de manifestações técnicas favoráveis emitidas pela GEARE/GGALI às petições protocoladas na Anvisa. A proposta de atualização da IN nº 28, de 2018, visa as seguintes alterações:

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.

Pareceres técnicos	Nomes dos constituintes	Descritivo das atualizações
	Calcidiol obtido	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos acima de 11 anos, incluindo gestantes e nutrízes, como fonte de vitamina D 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 11 anos de idade, incluindo gestantes e lactantes". Como os limites mínimos e máximos de vitamina D já constam dos Anexos III e IV da IN nº 28/2018 como

3537822	de <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	colecalfiferol, a única alteração que será realizada nesses Anexos é a atualização das notas que tratam da equivalência do calcidiol, considerando sua maior potência biológica. Essas notas serão alteradas para "Como Colecalciferol. 1 µg colecalfiferol = 40 UI vitamina D = 0,3333 µg de calcidiol.". 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 abaixo de 11 anos".
3537931	Extrato de <i>Opuntia ficus-indica</i>	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos acima de 19 anos, exceto gestantes e nutrizes, como fonte de compostos fenólicos de <i>Opuntia ficus-indica</i> e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo para adultos de "não estabelecido" (NE) para os compostos fenólicos de <i>Opuntia ficus-indica</i> . No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo para adultos de 54,6 mg de compostos fenólicos de <i>Opuntia ficus-indica</i> . Não foi aprovada alegação para esse constituinte. No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com compostos fenólicos de <i>Opuntia ficus-indica</i> veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças".
3537890	Xilo- oligossacarídeos	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos acima de 19 anos, exceto gestantes e nutrizes, como fonte de xilo-oligossacarídeos e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo para adultos de "não estabelecido" (NE). No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo para adultos de 2 mg. Não foi aprovada alegação para esse constituinte. No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com xilo-oligossacarídeos veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças".

3537658 3537727	Astaxantina	A astaxantina já é uma substância bioativa autorizada para uso em suplementos alimentares indicados para adultos, exceto gestantes e lactantes, com limite máximo diário de 6 mg. O constituinte que está atualmente autorizado para uso em suplementos alimentares como fonte de astaxantina são os ésteres de astaxantina de <i>Haematococcus pluvialis</i> . As petições avaliadas recentemente foram relativas à aprovação de alegações para a astaxantina. Assim, a única alteração que será realizada é a inclusão no Anexo V da IN nº 28/2018 de três alegações: (a) "A astaxantina é um antioxidante que pode auxiliar na proteção dos danos causados pelos radicais livres.", para suplementos alimentares cuja quantidade mínima de astaxantina fornecida na recomendação diária de consumo do produto seja de 2 mg; (b) "A astaxantina pode auxiliar na acomodação visual.", para suplementos alimentares cuja quantidade mínima de astaxantina fornecida na recomendação diária de consumo do produto seja de 4 mg; e (c) "A astaxantina pode auxiliar na redução da fadiga ocular, para suplementos alimentares cuja quantidade mínima de astaxantina fornecida na recomendação diária de consumo do produto seja de 5 mg.
--------------------	-------------	---

Quanto ao objeto desse processo, as alterações propostas são decorrentes da manifestação técnica favorável da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE/GGALI) a petições protocoladas na Anvisa.

Diante do exposto, considerando que:

a) as alterações propostas visam permitir o uso de novos constituintes em suplementos alimentares, considerados seguros para consumo humano nas condições propostas ou de novas alegações cuja eficácia foi demonstrada; e

b) as atualizações fornecem mais alternativas para os fabricantes de alimentos elaborarem seus produtos, sendo consideradas alterações de baixo impacto.

Manifesto minha concordância com a atualização 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.

3. VOTO

A partir do exposto, **VOTO FAVORAVELMENTE** à proposta de Instrução Normativa (IN) que visa alterar 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 (3540324).

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/05/2025, às 12:05, 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 **3574477** e o código CRC **92BD7B9B**.

Referência: Processo nº
25351.907318/2025-21

SEI nº 3574477