

VOTO Nº 135/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.912934/2025-01

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 27/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3585726), que trata da reavaliação do limite máximo de creatina em suplementos alimentares destinado a adultos, e da Nota Técnica nº 28/2025/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (3585735), que apresenta a fundamentação técnica das alterações propostas.

A minuta de IN proposta (3585734) 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

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.

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:

A tabela a seguir apresenta os constituintes ou alegações cujo uso será autorizado para suplementos alimentares.

Pareceres técnicos	Nomes dos constituintes	Descritivo das atualizações
3540178	<i>Chlorella pyrenoidosa</i> (C. sorokiniana) em pó	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrízes, como fonte de vitamina A 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". Como os limites mínimos e máximos de vitamina A já constam dos Anexos III e IV da IN nº 28/2018 não será necessário realizar alterações nestes Anexos. 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".
3540074	Fibras cítricas	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos acima de 4 anos, exceto gestantes e nutrízes, como fonte de fibras alimentares 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 4 anos de idade, exceto gestantes e lactantes". Como os limites mínimos e máximos de fibras alimentares já constam dos Anexos III e IV da IN nº 28/2018 não será necessário realizar alterações nestes Anexos. 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 4 anos, gestantes e lactantes".
3540216	<p>2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K12 (DH1) SCR6</p> <p>2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K12 (DH1) MAP1001d</p>	Os constituintes foram aprovados para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos acima de 4 anos, incluindo gestantes e nutrízes, como fonte de fibras alimentares e serão incluídos no Anexo I da IN nº 28/2018 com a nota "Para este constituinte, aplicam-se os limites mínimos e máximos específicos para 2'-fucosil-lactose estabelecidos nos Anexos III e IV desta Instrução Normativa.". No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo de "não especificado" (NE) com a nota "Esse constituinte deve ser utilizado em combinação com outros constituintes autorizados como fontes de fibras alimentares para atender ao limite mínimo de fibras alimentares estabelecido no Anexo III desta Instrução Normativa." No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de 3 g/dia. No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esses constituintes veiculem as advertências: "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 4 anos" e "Os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de 2-fucosillactose".
		O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto

3540607	Ácido gama aminobutírico (GABA)	gestantes e nutrízes, como fonte da substância bioativa ácido gama aminobutírico 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 50 mg/dia. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de 300 mg/dia. 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".
3538163	Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483)	A associação de constituintes foi aprovada para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrízes, como fonte de probióticos e será incluída no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo de 3×10^9 , sendo: 1×10^9 de cada linhagem. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de "não estabelecido" (NE). As seguintes alegações foram aprovadas para a associação e serão incluídas no Anexo V da IN nº 28/2018: "A associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal" e "A associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483) pode contribuir para a redução do desconforto intestinal em adultos". 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 gestantes, lactantes, lactentes, crianças, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave.".
		A 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^{10} . No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de "não estabelecido" (NE). A seguinte

3543957	<i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333)	alegação foi aprovada para o constituinte e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: "O <i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333) 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 gestantes, lactantes, lactentes, crianças, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave.".
3562286	<i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560)	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos de 4 a 8 anos, 9 a 18 anos e 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 para os grupos populacionais de 4 a 8 anos e 9 a 18 anos de 1×10^8 e o limite mínimo para o grupo populacional de 19 anos ou mais 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>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal". 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, lactentes, crianças até três anos de idade, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave."
3567062	<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: "O <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) pode contribuir com a saúde da gengiva". 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, lactentes, crianças até três anos de idade, pessoas imunocomprometidas ou pessoas

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.

Diante do exposto, e considerando que as alterações propostas têm por objetivo permitir o uso de novos constituintes em suplementos alimentares, considerados seguros para consumo humano nas condições propostas, bem como de novas alegações cuja eficácia foi devidamente demonstrada, e que tais atualizações ampliam as alternativas disponíveis ao setor produtivo para a formulação de suplementos alimentares, sendo classificadas como alterações de baixo impacto, manifesto minha concordância com a atualização da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.

Além das atualizações propostas acima, a GGALI sugere a ampliação do limite máximo de uso de creatina em suplementos alimentares.

Em síntese, a creatina é uma substância amplamente utilizada em suplementos alimentares destinados a adultos, reconhecida por seus efeitos ergogênicos bem estabelecidos em atividades físicas de curta duração e alta intensidade.

No Brasil, a creatina monohidratada está autorizada para uso como constituinte de suplementos alimentares, desde que:

a) atenda às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas no Food Chemicals Codex (FCC) ou na United States Pharmacopeia (USP);

b) seja utilizada exclusivamente em suplementos destinados a adultos com 19 anos ou mais;

c) a quantidade diária fornecida seja exatamente de 3 gramas; e

d) conste na rotulagem a advertência: “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças”, além das demais informações obrigatórias exigidas para suplementos alimentares.

Adicionalmente, os suplementos de creatina podem veicular a seguinte alegação funcional: “A creatina auxilia no aumento do desempenho físico durante exercícios repetidos de curta duração e alta intensidade.”

A exigência de que a quantidade diária de creatina fornecida pelos suplementos alimentares seja exatamente 3 gramas de creatina por dia, sem margem de tolerância entre os limites mínimo e máximo, tem gerado dificuldades para a formulação desses produtos. Diversos fatores inerentes ao desenvolvimento, processamento e conservação de suplementos alimentares podem impactar, ainda que minimamente, o teor

final da substância presente no produto ao longo de sua vida útil.

De acordo com o art. 9º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018](#), que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, esses produtos devem atender aos limites mínimos e máximos de uso estabelecidos nos Anexos III e IV da [Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018](#). Adicionalmente, o art. 10 da mesma RDC determina que esses produtos devem ser desenvolvidos e produzidos de forma a assegurar a manutenção de suas características até o final do prazo de validade, por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade adequados.

Para atender a essas exigências, é prática comum entre as empresas a adoção de sobredosagens tecnológicas controladas, as quais são permitidas pela própria regulamentação, desde que o produto, no momento em que é disponibilizado para consumo, não ultrapasse o limite máximo estabelecido.

Contudo, quando os limites mínimo e máximo coincidem, como ocorre atualmente com a creatina, não há margem legalmente permitida para essa variação técnica, dificultando a conformidade com as exigências de estabilidade e controle de qualidade. Pequenas perdas naturais ao longo da vida útil, variações analíticas dentro da faixa de erro dos métodos de quantificação, diferenças na especificação do teor do ingrediente ativo conforme o compêndio de referência e os efeitos do processamento e da forma de apresentação dos produtos (ex. pó, cápsula, tablete,) tornam muito difícil assegurar, com exatidão absoluta, a entrega de 3 gramas em todas as etapas do ciclo de vida do produto.

A ausência de uma faixa quantitativa tolerável compromete a viabilidade regulatória e tecnológica da formulação, além de se afastar das boas práticas regulatórias internacionais, que reconhecem a necessidade de variações operacionais dentro de limites tecnicamente seguros.

Em vista das evidências científicas disponíveis e marcos regulatórios internacionais sobre o tema, está sendo proposta a ampliação do limite máximo de creatina em suplementos alimentares destinados a adultos, de 3 para 5 gramas diárias. Estudos clínicos e metanálises indicam que essa faixa é segura para adultos saudáveis, sem associação com efeitos adversos clínicos relevantes, inclusive em regimes de uso prolongado. A medida é considerada de baixo impacto regulatório, pois não acarreta custos adicionais para o setor produtivo e não representa risco à saúde pública, mantendo-se os requisitos de pureza, composição e qualidade para os constituintes fonte de creatina autorizados, bem como as restrições de uso para gestantes, lactantes e menores de 19 anos.

Diante do exposto, entendo que a proposta de ampliação do limite máximo diário de creatina, de 3 para 5

gramas por dia, encontra respaldo técnico suficiente, considerando que:

a) a faixa proposta é considerada segura para adultos saudáveis, mantendo-se as restrições de uso para gestantes, lactantes e indivíduos menores de 19 anos;

b) os efeitos ergogênicos da creatina são observados a partir da ingestão diária de 3 gramas;

c) a proposta contribui para o alinhamento da regulamentação brasileira às boas práticas internacionais; e

d) não implica custos adicionais para o setor produtivo.

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 (3585734).

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/06/2025, às 08:36, 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 **3625914** e o código CRC **D86DB516**.

Referência: Processo nº
25351.912934/2025-01

SEI nº 3625914