

VOTO Nº 166/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.908199/2026-12

	Analisa a 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.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema 3.30 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. **Relatório**

Trata-se de proposta de atualização da 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, conforme Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 4201160) e fundamentação técnica apresentada na Nota Técnica nº 30/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4201170).

As alterações propostas decorrem das atividades de atualização periódica do marco regulatório de suplementos alimentares conduzidas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), especialmente a partir de manifestações técnicas favoráveis emitidas pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE) em resposta a petições protocoladas pelas empresas interessadas, bem como inconsistências pontuais identificadas pela própria GGALI na condução de atividades de rotina relacionadas à gestão do estoque regulatório. As modificações foram fundamentadas em avaliações técnico-científicas individualizadas, considerando as evidências disponíveis acerca da segurança de uso e da eficácia dos constituintes e alegações pleiteados.

Conforme consignado na Nota Técnica supracitada, a presente atualização consta da Agenda Regulatória 2026-2027, sob tema nº 3.30 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, e observa as condições processuais previamente aprovadas por meio do Termo de Abertura de Processo Regulatório - TAP nº 37, de 2 de julho de 2024, o qual estabeleceu fluxo regulatório com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), em razão do baixo impacto regulatório das alterações propostas.

Ainda, nos termos do parágrafo único do art. 28 da OS nº 117, de 12 de dezembro de 2022, a minuta de IN em deliberação não foi submetida à análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, por se tratar de minuta padronizada previamente validada pela unidade de assessoramento jurídico.

É o relatório. Passo à análise.

2. Análise

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos suplementos alimentares. Em complemento ao referido regulamento, a Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018, estabelece as listas de constituintes autorizados, limites de uso, alegações e requisitos de rotulagem complementar aplicáveis a esses produtos.

Nesse contexto, a proposta normativa em apreciação insere-se no processo contínuo de aperfeiçoamento do marco regulatório de suplementos alimentares conduzido por esta Agência e decorre de avaliações técnico-científicas individualizadas realizadas pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), fundamentadas nas evidências disponíveis acerca da segurança de uso e da eficácia dos constituintes e alegações pleiteados.

Assim, as alterações submetidas à deliberação ampliam o rol de constituintes autorizados e aprimoram as possibilidades regulatórias de formulação e inovação para o setor produtivo, sem prejuízo dos parâmetros de segurança sanitária estabelecidos pela regulamentação vigente. As propostas contemplam a autorização de uso de cinco novos constituintes em suplementos alimentares, compreendendo um novo constituinte como fonte de nutriente, um novo constituinte como fonte de substância bioativa e três novos probióticos, incluindo uma associação probiótica inédita. Ademais, propõe-se a ampliação das condições de uso de um probiótico já autorizado para outros grupos populacionais, bem como o ajuste de inconsistência normativa relacionada à alegação de EPA (ácido eicosapentaenoico) e DHA (ácido docosahexaenoico), com vistas ao alinhamento do texto regulatório às conclusões técnico-científicas que subsidiaram sua aprovação.

As atualizações propostas, acompanhadas de seus respectivos descritivos técnicos, encontram-se sintetizadas na tabela abaixo:

Nomes dos constituintes	Descritivo das atualizações
Extrato fluido de guaraná	O constituinte foi aprovado como fonte de cafeína para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais 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 demais requisitos para os suplementos alimentares contendo cafeína já estão estabelecidos.
Associação de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (<i>Lactobacillus reuteri</i>) (DSM 17938) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (<i>Lactobacillus reuteri</i>) (ATCC PTA 6475)	A associação de constituintes foi aprovada para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais 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 2×10^8 UFC/dia, sendo 1×10^8 UFC de cada linhagem. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo NE. A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: "A associação de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (<i>Lactobacillus reuteri</i>) (DSM 17938) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (<i>Lactobacillus reuteri</i>) (ATCC PTA 6475) 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 acometidas de condição de saúde debilitante grave.".

<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (<i>Lactobacillus plantarum</i>) 299V (DSM 9843)	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais 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} UFC/dia. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo NE. A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: “O <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (<i>Lactobacillus plantarum</i>) 299V (DSM 9843) 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 acometidas de condição de saúde debilitante grave.”.
<i>Lactobacillus fermentum</i> (CECT 5716)	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a lactantes 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 3×10^9 UFC/dia. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo NE. A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e será incluída no Anexo V da IN nº 28/2018: “O <i>Lactobacillus fermentum</i> (CECT 5716) pode reduzir o risco relacionado à mastite em lactantes 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, lactentes, crianças, pessoas imunocomprometidas ou acometidas de condição de saúde debilitante grave.”.
Banha de avestruz	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais 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 demais requisitos para os suplementos alimentares contendo lipídios já estão estabelecidos.
<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938	O constituinte já aprovado teve seu uso ampliado para suplementos alimentares destinados aos grupos populacionais entre 7 e 11 meses, 1 e 3 anos, 4 e 8 anos, e 9 e 18 anos. No Anexo III da IN nº 28/2018, será incluído o limite mínimo de 1×10^8 UFC/dia, para esses grupos. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo NE, para esses grupos. Não é necessário realizar alterações nos outros Anexos.

Importa destacar que a proposta não promove flexibilização indiscriminada de requisitos sanitários, tampouco reduz o nível de proteção à saúde assegurado pelo atual marco regulatório, uma vez que as inclusões e alterações propostas foram condicionadas à definição de limites mínimos, limites máximos, restrições de uso, alegações específicas e requisitos complementares de rotulagem, inclusive advertências voltadas à mitigação de riscos em grupos populacionais vulneráveis.

No tocante aos probióticos incluídos, observa-se especial cautela regulatória da área técnica ao exigir advertências específicas para produtos destinados a populações potencialmente sensíveis, como gestantes, lactantes, crianças e pessoas imunocomprometidas ou acometidas de condição de saúde debilitante grave, medida compatível com o princípio da precaução sanitária e com a gestão proporcional do risco.

Além disso, merece destaque a proposta de correção do requisito relacionado à alegação de EPA e DHA. A medida possui inequívoco caráter saneador e visa harmonizar o texto normativo com o conteúdo técnico-científico efetivamente aprovado no processo regulatório originário, conferindo maior coerência interna ao estoque regulatório da Agência e reduzindo assimetrias regulatórias indevidas. Segundo consignado na Nota Técnica nº 30/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4201170), houve divergência entre o parecer técnico que subsidiou a autorização da alegação e o texto normativo efetivamente publicado, tendo sido estabelecido, equivocadamente, o quantitativo mínimo de 1.500 mg de EPA e DHA para a utilização da alegação, quando as evidências científicas avaliadas

demonstravam suficiência de 250 mg para sustentação da alegação funcional autorizada.

Sob a ótica regulatória, não se identificam impactos relevantes sobre os custos regulatórios suportados pelos agentes econômicos, tampouco aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira para a Administração Pública. Igualmente, não há repercussões substanciais sobre políticas públicas de saúde, ambientais, econômicas, sociais ou de segurança. Por outro lado, a proposta tende a contribuir para a redução de barreiras técnicas ao comércio, ampliação da previsibilidade regulatória e estímulo à inovação no setor de suplementos alimentares, preservando-se, simultaneamente, os padrões sanitários necessários à proteção da saúde da população.

Diante desse cenário, entendo que a proposta regulatória apresentada mostra-se tecnicamente consistente, juridicamente adequada e alinhada à missão institucional da Anvisa de promoção e proteção da saúde da população.

Por fim, registro meus cumprimentos à Gerente-Geral da GGALI, Patricia Castilho, à Gerente da GEARE, Ligia Lindner, e ao Coordenador da Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos (COPAR), Tiago Rauber, pela elevada qualidade técnica da instrução processual, pela robustez das análises empreendidas e pela condução diligente e criteriosa da matéria, que confere segurança técnica e regulatória à proposta submetida à apreciação desta Diretoria Colegiada.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da Minuta de Instrução Normativa (SEI nº 4201160) que altera a IN nº 28, de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/06/2026, às 12:04, 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 **4287063** e o código CRC **42E3784E**.

Referência: Processo nº 25351.908199/2026-12

SEI nº 4287063