ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOTO Nº 244/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.924912/2026-67

	Analisa 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.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos
Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 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 4486092) e fundamentação apresentada na Nota Técnica nº 63/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4402505).

As alterações submetidas à deliberação contemplam o uso de novos constituintes em suplementos alimentares, ampliação quanto ao uso de constituinte já autorizado e novas alegações com eficácia demonstrada, decorrentes de manifestações técnicas favoráveis da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE) frente a petições protocoladas na Anvisa.

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 de baixo impacto, incluindo as situações decorrentes de manifestação técnica favorável da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) em resposta a petições protocoladas por empresas interessadas.

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.

Passo à análise.

2. Análise

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 (RDC nº

243/2018), dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Nos termos da referida Resolução, os constituintes autorizados para uso na composição desses produtos, bem como seus limites de uso e alegações, limitam-se àqueles dispostos na Instrução Normativa n° 28, de 26 de julho de 2018 (IN nº 28/2018).

A proposta submetida à apreciação desta Diretoria Colegiada insere-se no processo contínuo de atualização do marco regulatório sanitário aplicável ao tema, medida necessária para assegurar que a regulamentação acompanhe a evolução científica e tecnológica do setor produtivo, preservando, simultaneamente, os parâmetros de segurança exigidos para proteção da saúde da população.

Dentre as alterações propostas, destacam-se a autorização de uso de cinco novos constituintes, sendo um como fonte de nutriente e quatro como fontes de substâncias bioativas. Além disso, um constituinte já autorizado como fonte de lipídeos terá seu uso ampliado como fonte do nutriente colina. As alterações também contemplam três novas alegações com eficácia demonstrada, sendo duas para novos constituintes e uma para um constituinte já autorizado.

As alterações referentes às atualizações mencionadas estão sintetizadas no quadro abaixo:

Quadro 1 - Propostas de atualização da IN nº 28/2018

Nomes dos constituintes	**Descritivo das atualizações**
Hidrolisado da membrana da casca de ovo	O constituinte foi aprovado como fonte de colágeno e de glicosaminoglicanos para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e lactantes, e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018. O Anexo IV da IN nº 28/2018 será alterado para ampliar o limite máximo da substância bioativa glicosaminoglicanas de 19,2 mg para 22,9 mg. No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse componente veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças". Não é necessário realizar alterações nos demais Anexos da IN nº 28/2018, pois os demais requisitos para os suplementos alimentares contendo fontes de colágeno e glicosaminoglicanos já estão estabelecidos.
Esqualeno obtido de fígado de tubarão	O constituinte foi aprovado como fonte de esqualeno para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e 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 200 mg/dia. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de 637 mg/dia. No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse componente veiculem a advertência: “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças.”.
Óleo de krill (*Euphausia superba*)	O constituinte foi aprovado como fonte de colina para uso em suplementos alimentares destinados a crianças de 4 a 18 anos, indivíduos com 19 anos ou mais, gestantes e lactantes e será incluído no Anexo I da IN nº 28/2018, com nota de rodapé para exigir que seu uso atenda aos limites mínimos e máximos de EPA e DHA e colina que já constam dos Anexos III e IV da IN nº 28/2018. No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse componente veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 4 anos.".

Creatina monohidratada	Foi aprovada uma nova alegação para suplementos alimentares com creatina destinados a adultos maiores de 55 anos que atendam aos requisitos já estabelecidos para estes suplementos. No Anexo V da IN nº 28/2018, será incluída para o constituinte creatina a alegação de propriedade funcional: “O consumo diário de creatina associado ao treino de resistência regular pode aumentar o efeito do treinamento de resistência na força muscular em adultos com mais de 55 anos”.
Extrato das folhas de milho em pó padronizado em 6-metoxi-2-benzoxazolinona (6-MBOA)	O constituinte foi aprovado como fonte de 6-metoxi-2-benzoxazolinona (6-MBOA) para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e 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 0,5 mg de 6-MBOA. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo de 1,5 mg de 6-MBOA. No Anexo V da IN nº 28/2018, será incluída para o constituinte a alegação de propriedade funcional: "A 6-metoxi-2-benzoxazolinona (6-MBOA) contribui para a melhora da qualidade do sono." No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse componente veiculem a advertência: “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças. Pessoas com desordem do sono severa, diagnosticadas com ansiedade, depressão ou outra condição psicológica, ou em uso de medicamentos, consulte seu médico.”.
L-Cistina	O constituinte foi aprovado como fonte de L-cisteína para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e lactantes, 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 L-cisteína já estão estabelecidos.
Peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 3kDa	O constituinte foi aprovado como fonte de peptídeos bioativos de colágeno para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e 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 5 g/dia. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será incluído o limite máximo NE (não especificado). No Anexo V da IN nº 28/2018, será incluída para o constituinte a alegação de propriedade funcional: "Pode contribuir para a manutenção da saúde das articulações". No Anexo VI da IN nº 28/2018, será exigido que os suplementos alimentares com esse componente veiculem a advertência: “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças.”.

Importa destacar que a proposta não promove flexibilização indevida dos padrões sanitários vigentes, tampouco reduz o nível de proteção à saúde assegurado pela regulamentação atual. Por outro lado, as alterações propostas refletem atualização técnica do marco regulatório, pautada em evidências científicas e na avaliação individualizada de segurança e adequação de uso dos constituintes e alegações a serem incluídos. Ademais, as atualizações propostas ampliam a diversidade de constituintes e alegações disponíveis ao setor produtivo de alimentos para a formulação de suplementos alimentares, contribuindo para a redução de barreiras técnicas ao comércio e favorecendo o desenvolvimento de inovações no setor, sem implicar aumento de riscos à saúde da população.

Dessa forma, entendo que a proposta reúne os requisitos técnicos e jurídicos necessários à sua aprovação.

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 qualidade técnica 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 4486092) 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.

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

Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira**, **Diretora**, em 16/09/2026, às 11:16, 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 **4474671** e o código CRC **51E708B8**.

Referência: Processo nº 25351.924912/2026-67	SEI nº 4474671