

## VOTO Nº 77/2026/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.947659/2025-39

Analisa proposta de Instrução Normativa 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 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 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 (SEI nº 4101689).

A iniciativa segue as condições processuais definidas no Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação nº 37, de 2 de julho de 2024 (SEI nº 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 proposta normativa foi apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), por meio da Nota Técnica nº 11/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4102173).

A minuta de IN apresentada 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 (SEI nº 0716992).

É o breve relatório. Passo à análise.

### 2. **Análise**

Suplementos alimentares são aqueles produtos de ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 (RDC nº 243/2018), que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, os constituintes autorizados para uso na composição desses produtos limitam-se

àqueles dispostos na Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018 (IN nº 28/2018), que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Em 2024, por meio do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) nº 37, de 2º de julho de 2024, foi aprovada a abertura geral para as propostas normativas de atualização periódica de suplementos alimentares com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por baixo impacto, nas seguintes situações:

- a) atualizações motivadas por manifestação técnica favorável da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) em resposta a petições protocoladas pelas empresas interessadas;
- b) demandas fundamentadas apresentadas pelos agentes afetados; ou
- c) inconsistências pontuais identificadas nas autorizações fornecidas, por meio das atividades rotineiras de gestão do estoque regulatório conduzidas pela unidade.

As atualizações objeto da presente análise decorrem de manifestações técnicas favoráveis emitidas pela Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE/GGALI), resultantes da análise das petições protocoladas na Anvisa, conforme procedimento previsto no Art. 20 da RDC nº 243/2018.

A Tabela 1 apresenta um descritivo das atualizações propostas na IN nº 28/2018. De modo geral, as alterações permitem a autorização de uso de cinco novos constituintes, sendo dois permitidos como fonte de nutrientes, um como fonte de substâncias bioativas e dois como fonte de probióticos. Uma nova associação de probióticos e fruto-oligossacarídeos também está sendo autorizada, além de seis novas alegações, sendo três para nutrientes já permitidos e três para probióticos.

**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.

<b>Nomes dos constituintes</b>	<b>Descritivo das atualizações</b>
Tiamina	A seguinte alegação foi aprovada para suplementos alimentares contendo fontes de tiamina e propõe-se a inclusão no Anexo V da IN nº 28/2018: "A tiamina auxilia na função normal do sistema nervoso."
Vitamina B12	A seguinte alegação foi aprovada para suplementos alimentares contendo fontes de tiamina e propõe-se a inclusão no Anexo V da IN nº 28/2018: "A vitamina B12 auxilia na função normal do sistema nervoso."
Vitamina B6	A seguinte alegação foi aprovada para suplementos alimentares contendo fontes de tiamina e propõe-se a inclusão no Anexo V da IN nº 28/2018: "A vitamina B6 auxilia na função normal do sistema nervoso."
Óleo de amêndoa de baru	O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 3 anos ou mais como fonte de lipídios, propondo-se sua inclusão 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 lipídios já estão estabelecidos.

<p>Óleo de microalgas Schizochytrium sp. ATCC PTA-9695 com DHA</p>	<p>O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 3 anos ou mais como fonte de DHA, propondo-se sua inclusão 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 DHA já estão estabelecidos.</p>
<p>Concentrado de açaí liofilizado</p>	<p>O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com 19 anos ou mais, exceto gestantes e nutrízes, como fonte de polifenóis e de antocianinas do açaí, propondo-se sua inclusão no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, proposta a inclusão dos limites mínimos de 200 mg/dia do polifenóis do açaí e de 36 mg/dia de antocianinas do açaí. No Anexo IV da IN nº 28/2018, proposta a inclusão dos limites máximos de 825 mg/dia do polifenóis do açaí e de 150 mg/dia de antocianinas do açaí. No Anexo VI da IN nº 28/2018, propõe-se a exigência que os suplementos alimentares com esse constituinte veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças."</p>
<p><i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> CCT 7858</p>	<p>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 propõe-se sua inclusão no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, proposta a inclusão do limite mínimo de <math>1 \times 10^9</math>. No Anexo IV da IN nº 28/2018, será proposta a inclusão do limite máximo de "não estabelecido" (NE). A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e propõe-se a inclusão no Anexo V da IN nº 28/2018: "O <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> CCT 7858 pode contribuir com a saúde do trato gastro intestinal.". No Anexo VI da IN nº 28/2018, propõe-se a exigência 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."</p>
<p><i>Streptococcus salivarius</i> K12</p>	<p>O constituinte foi aprovado para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com mais de três anos de idade, exceto gestantes e nutrízes, como fonte de probióticos e propõe-se sua inclusão no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, proposta a inclusão do limite mínimo de <math>1 \times 10^9</math>. No Anexo IV da IN nº 28/2018, proposta a inclusão do limite máximo de "não estabelecido" (NE). A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e propõe-se sua inclusão no Anexo V da IN nº 28/2018: "O <i>Streptococcus salivarius</i> K12 pode reduzir o risco de infecções das vias aéreas superiores de crianças com idade superior a três anos e adultos.". No Anexo VI da IN nº 28/2018, está sendo proposta exigência que os suplementos alimentares com esse probiótico veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças de até 3 anos de idade, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave."</p>

<p>Associação de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675), <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e Fruto-oligossacarídeos (FOS)</p>	<p>A associação de constituintes foi aprovada para uso em suplementos alimentares destinados a indivíduos com mais de três anos de idade, exceto gestantes e nutrízes, como fonte de probióticos e FOS e propõe-se sua inclusão no Anexo I da IN nº 28/2018. No Anexo III da IN nº 28/2018, proposta a inclusão do limite mínimo de <math>8 \times 10^9</math> UFC/dia, sendo <math>2 \times 10^9</math> UFC/dia de cada linhagem e 12 g de FOS. No Anexo IV da IN nº 28/2018, está sendo proposto o limite máximo de "não estabelecido" (NE). A seguinte alegação foi aprovada para o constituinte e propõe-se sua inclusão no Anexo V da IN nº 28/2018: "A associação de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675), <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e Fruto-oligossacarídeos (FOS) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.". No Anexo VI da IN nº 28/2018, propõe-se a exigência que os suplementos alimentares com esse probiótico veiculem a advertência: "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças de até 3 anos de idade, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave.".</p>
--	--

Destaco que as alterações listadas foram consideradas seguras para consumo humano nas condições propostas. Além disso, os documentos que motivaram as alterações abarcadas nesta proposta de IN são públicos, incluindo as manifestações técnicas da GGALI, garantindo-se a transparência da presente proposta.

Conforme asseverado pela GGALI na Nota Técnica nº 11/2026/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 4102173), as alterações propostas ampliarão o rol de constituintes, condições de uso e alegações à disposição do setor produtivo de alimentos para formulação de suplementos alimentares, contribuindo para a redução de barreiras técnicas ao comércio e para o estímulo à inovação do setor, sem trazer risco à saúde da população à luz das evidências científicas disponíveis. Trata-se, portanto, de uma intervenção favorável ao comércio e à sociedade.

Ressalto que, para as atualizações propostas, não se vislumbra aumento relevante de custos para os agentes econômicos envolvidos, tampouco elevação de despesas orçamentárias ou financeiras. Também não alteram de forma significativa o mérito dos requisitos sanitários já estabelecidos. Da mesma forma, entende-se que as modificações não geram impactos relevantes nas políticas públicas de saúde. Assim, estão presentes os elementos que permitem classificar a proposta como de baixo impacto, nos termos do Decreto nº 10.411, de 30 de junho 2020, e da Portaria nº 162, de 2021.

Destaco que a minuta de IN proposta tem por base modelo de minuta pré-definido e validado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa. Assim, dispensou-se análise jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, em conformidade com o Parágrafo único, Art. 28, da Orientação de Serviço nº 117/Anvisa, de 12 de dezembro de 2022.

Observa-se, portanto, que as alterações propostas estão respaldadas por manifestação técnica favorável e são consideradas seguras para consumo humano nas condições propostas. Ademais, ampliam a diversidade de constituintes, condições de uso 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. As alterações também se caracterizam como de baixo impacto.

Por fim, ressalto que a presente proposta dialoga diretamente com o cotidiano de parcela importante da população, que busca nos suplementos alimentares uma forma de cuidar da saúde no dia a dia. Ao assegurar que esses produtos sejam formulados com constituintes avaliados e autorizados com base em critérios científicos, além de determinar os alertas aplicáveis a cada produto, a Anvisa contribui para que essas escolhas sejam feitas com segurança e confiança. Além disso, as alegações autorizadas para esses produtos permitem que o consumidor compreenda com maior clareza a finalidade de seu consumo, uma vez que os benefícios informados foram previamente avaliados pela Agência à luz das evidências científicas disponíveis. Assim, cumprimento a equipe da GGALI pela proposta e pela condução criteriosa e qualificada das análises realizadas.

### 3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO pela aprovação** da proposta de Instrução Normativa (SEI nº 4101689) 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 01/04/2026, às 12:17, 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](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 **4127311** e o código CRC **D62E5C5F**.

Referência: Processo nº 25351.947659/2025-39

SEI nº 4127311