

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 336, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024

Altera a [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.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os [arts. 7º, inciso III](#), e [15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e considerando o disposto no [art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º do Regimento Interno](#) aprovado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de novembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a [Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018](#), publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 27 de julho de 2018, Seção 1, pág. 141, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualizar a:

I - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo I;

II - "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo II;

III - "Lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo III;

IV - "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem", disposta em seu Anexo IV; e

V - "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares", disposta em seu Anexo V.

Art. 2º A "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos) do [Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018](#), passa a vigorar com o acréscimo dos constituintes relacionados no Anexo I desta Instrução Normativa.

§1º Fica alterado o nome da substância bioativa "antocianinas" para "antocianinas da laranja moro", conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

§2º Fica alterada a nota de rodapé v para "Constituintes permitidos apenas para suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos e suplementos líquidos de eletrólitos, desde que o teor de potássio não ultrapasse 700 miligramas por litro. Os suplementos líquidos de eletrólitos estão permitidos apenas para indivíduos acima de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes."

§3º Fica alterada a nota de rodapé vi para "Constituintes permitidos apenas para suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos e suplementos líquidos de eletrólitos, desde que o produto contenha, no mínimo, 460 miligramas de sódio por litro e, no máximo, 1.150 miligramas de sódio por litro. Os suplementos líquidos de eletrólitos estão permitidos apenas para indivíduos acima de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes."

Art. 3º A "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" do [Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018](#), passa a vigorar com o acréscimo dos limites relacionados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º A "Lista de limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" do [Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018](#), passa a vigorar com o acréscimo



dos limites relacionados no Anexo III desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Ficam alterados os limites máximos de antocianinas e de proantocianidinas de cranberry, conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 5º A "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem", do [Anexo V da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018](#), passa a vigorar com o acréscimo das alegações relacionadas no Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 6º A "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares" do [Anexo VI da Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018](#), passa a vigorar com o acréscimo dos requisitos de rotulagem complementar relacionados no Anexo V desta Instrução Normativa.

Art. 7º Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem dos suplementos alimentares que tenham em sua composição algum dos constituintes previstos nesta Instrução Normativa e que tenham sido regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até a data de publicação desta Instrução Normativa.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

CONSTITUINTES INCLUÍDOS E ALTERADOS NA "LISTA DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, EXCETO PARA OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS)" DO [ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 2018](#).

NUTRIENTES	
Proteínas	CAS
Proteína hidrolisada de carne bovina ^x	-
Lipídios	CAS
Óleo da semente de <i>Buglossoides arvensis</i> (L.) ^x	-
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Antocianinas da laranja moro	CAS
Extrato de laranja moro (<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck)	
Antocianinas da casca de jabuticaba	CAS
Extrato seco de jabuticaba	-
Proantocianidinas de cranberry	CAS
Extrato de cranberry em pó	-
PROBIÓTICOS	
Associação de <i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14 (ATCC SD5212), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e lactoferrina bovina ^{xi}	-
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GR-1 (DSM33426) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> RC-14 (DSM33016) ^{xi}	-



x Constituinte permitido apenas para suplementos alimentares indicados para indivíduos acima de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes.

xi Constituintes permitidos apenas para suplementos alimentares indicados para mulheres acima de 19 anos de idade, exceto gestantes e lactantes.

ANEXO II

LIMITES MÍNIMOS INCLUÍDOS NA "LISTA DE LIMITES MÍNIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE DEVEM SER FORNECIDOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE" DO [ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 2018](#).

Nutrientes	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	=19 anos	Gestantes	Lactantes
Ácido estearidônico (SDA) do óleo da semente de <i>Buglossoides arvensis</i> (L.)	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Substâncias bioativas									
Antocianinas da laranja moro	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Antocianinas da casca de jabuticaba	mg	NA	NA	NA	NA	NA	5	NA	NA
Probióticos									
Associação de <i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14 (ATCC SD5212), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e lactoferrina bovina	UFC mg	NA	NA	NA	NA	NA	1 x10 ¹⁰ , sendo: 8 x10 ⁹ de <i>L. acidophilus</i> La-14 e 2 x10 ⁹ de <i>L. rhamnosus</i> HN001, e 100 mg de lactoferrina bovina	NA	NA
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GR-1 (DSM33426) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> RC-14 (DSM33016)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	2x10 ⁹ sendo: 1x10 ⁹ de <i>L. rhamnosus</i> (DSM33426) e 1x10 ⁹ de <i>L. reuteri</i> RC-14	NA	NA

ANEXO III

LIMITES MÁXIMOS INCLUÍDOS OU ALTERADOS NA "LISTA DOS LIMITES MÁXIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE NÃO PODEM SER ULTRAPASSADOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE" DO

[ANEXO IV DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 2018.](#)

Nutrientes	Unidades	Grupos Populacionais								Gestantes	Lactantes
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	=19 anos	≥ 19 anos	≥ 19 anos		
Ácido estearidônico (SDA) do óleo da semente de <i>Buglossoides arvensis</i> (L.)	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NA	420		NA	NA
Substâncias bioativas	Unidades	Grupos Populacionais									
Antocianinas da laranja moro	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NA	5		NA	NA
Antocianinas da casca de jabuticaba	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NA	28		NA	NA
Proantocianidinas de cranberry	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NA	39 mg, com base no método BL-DMAC		NA	NA
Probióticos	Unidades	Grupos Populacionais									
Associação de <i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14 (ATCC SD5212) e <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	NE			NA	NA
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GR-1 (DSM33426) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> RC-14 (DSM33016)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	NE			NA	NA



ANEXO IV

ALEGAÇÕES INCLUÍDAS NA "LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM" DO [ANEXO V DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 2018.](#)

Constituintes	Alegações autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
Associação de <i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14 (ATCC SD5212), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> RC-14 (DSM33016)	A associação de <i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14 (ATCC SD5212), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> RC-14 (DSM33016) pode contribuir com a saúde vaginal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14 (ATCC SD5212), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e lactoferrina bovina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GR-1 (DSM33426) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> RC-14 (DSM33016)	A associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GR-1 (DSM33426) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> RC-14 (DSM33016) pode contribuir com a saúde vaginal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GR-1 (DSM33426) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> RC-14 (DSM33016) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

ANEXO V

REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR INCLUÍDOS NA "LISTA DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES" DO [ANEXO VI DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 2018.](#)

Proteína hidrolisada de carne bovina	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." deve constar na rotulagem do produto.
Ácido estearidônico (SDA) do óleo da semente de <i>Buglossoides arvensis</i> (L.)	
Antocianinas	
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GR-1 (DSM33426) e <i>Limosillactobacillus reuteri</i> RC-14 (DSM33016)	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.
Associação de <i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14 (ATCC SD5212), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e lactoferrina bovina	

PUB D.O.U., 02/12/2024 - Seção 1*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*