

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 361, DE 14 DE MAIO DE 2025

Altera a 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.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III , 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 14 de maio de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 27/07/2018, Seção 1, pág. 132, 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 III;

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 IV;

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 V;

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

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.

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.

Parágrafo único. Fica alterada a nota de rodapé iii para "Como Colecalciferol. 1 µg colecalciferol = 40 UI vitamina D = 0,3333 µg de calcidiol".

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. Fica alterada a nota de rodapé ii para "Como Colecalciferol. 1 µg colecalciferol = 40 UI vitamina D = 0,3333 µg de calcidiol".

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.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO I

CONSTITUINTES INCLUÍDOS E ALTERADOS NA "LISTA DE CONSTITUÍNTES 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

Vitamina D	CAS
Calcidiol obtido de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ^{xii}	63283-36-3
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Compostos fenólicos de <i>Opuntia ficus-indica</i>	CAS
Extrato de <i>Opuntia ficus-indica</i>	-
Xilo-oligossacarídeos	CAS
Xilo-oligossacarídeos	-

^{xii} Constituinte permitido apenas para suplementos alimentares indicados para indivíduos acima de 11 anos, incluindo 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.

Substâncias bioativas	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
Compostos fenólicos de <i>Opuntia ficus-indica</i>	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Xilo-oligossacarídeos	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	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.

Substâncias bioativas	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
Compostos fenólicos de <i>Opuntia ficus-indica</i>	mg	NA	NA	NA	NA	NA	54,6	NA	NA
Xilo-oligossacarídeos	mg	NA	NA	NA	NA	NA	2	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
Astaxantina	A astaxantina é um antioxidante que pode auxiliar na proteção dos danos causados pelos radicais livres.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de astaxantina fornecida na recomendação diária de consumo do produto seja de 2 mg.
	A astaxantina pode auxiliar na acomodação visual.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de astaxantina fornecida na recomendação diária de consumo do produto seja de 4 mg.
	A astaxantina pode auxiliar na redução da fadiga ocular.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de astaxantina fornecida na recomendação diária de consumo do produto seja de 5 mg.

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.

Calcidiol obtido de <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	A advertência "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 11 anos." deve constar na rotulagem do produto.
Compostos fenólicos de <i>Opuntia ficus-indica</i> Xilo-oligossacarídeos	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." deve constar na rotulagem do produto.

PUB D.O.U., 15/05/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.