

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 438, DE 16 DE ABRIL DE 2026

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 da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º 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 15 de abril de 2026, 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 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; e
- IV - "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 26 de julho de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos constituintes relacionados no Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O constituinte extrato de rizomas de cúrcuma (*Curcuma longa* L.) passa a vigorar acrescido da nota XV, conforme 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 26 de julho de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos limites relacionados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Ficam alterados os limites mínimos de curcumina para a inclusão da nota XV, conforme 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 26 de julho 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 curcumina para inclusão da nota X, conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 5º A "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares" do Anexo VI da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos requisitos de rotulagem complementar relacionados no Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 6º Fica estabelecido o prazo de 6 (seis) meses, contado da data de entrada em vigor desta Instrução Normativa, para adequação dos suplementos alimentares contendo os constituintes extrato de rizomas de cúrcuma (*Curcuma longa* L.) ou tetraidrocurcuminoides obtidos a partir do extrato de *C. longa*, aos requisitos estabelecidos nesta Instrução Normativa.

§ 1º Durante o prazo de adequação de que trata o caput deste artigo, os suplementos alimentares poderão ser produzidos ou importados, desde que a advertência exigida no Anexo IV desta Instrução Normativa seja disponibilizada aos consumidores por meio:

- I - do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); e
- II - do sítio eletrônico da empresa.

§ 2º Os suplementos alimentares de que trata o §1º deste artigo poderão ser comercializados até o término de seus prazos de validade.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

ANEXO I

CONSTITUINTES ALTERADOS E INCLUÍDOS 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 26 DE JULHO DE 2018 .

SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Curcumina	CAS
Extrato de rizomas de cúrcuma (<i>Curcuma longa</i> L.) ^{XV}	-
Tetraidrocurcuminoides	CAS
Tetraidrocurcuminoides obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> ^{XV}	-

^{xv} Não é permitida a associação dos constituintes extrato de rizomas de cúrcuma (*Curcuma longa* L.) e tetraidrocurcuminoides obtidos a partir de *Curcuma longa*.

ANEXO II

LIMITES MÍNIMOS ALTERADOS E 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 26 DE JULHO 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
Curcumina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	80 ^{xv}	NA	NA
Tetraidrocurcuminoides	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA

^{xv} Aplicável ao teor de curcuminoides totais, expressos como a soma de curcumina, desmetoxicurcumina e bisdesmetoxicurcumina.

ANEXO III

LIMITES MÁXIMOS ALTERADOS E INCLUÍDOS 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 26 DE JULHO 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
Curcumina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	130 ^x	NA	NA
Tetraidrocurcuminoides	mg	NA	NA	NA	NA	NA	120	NA	NA

^x Aplicável ao teor de curcuminoides totais, expressos como a soma de curcumina, desmetoxicurcumina e bisdesmetoxicurcumina.

ANEXO IV

REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR INCLUÍDOS "LISTA DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES" DO ANEXO VI DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018 .

<p>Extrato de rizomas de cúrcuma (<i>Curcuma longa</i> L.)</p> <p>Tetraidrocurcuminoides obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i></p>	<p>A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças, pessoas com doenças hepáticas, biliares ou com úlceras gástricas. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico." deve constar na rotulagem do produto.</p>
---	--

PUB D.O.U., 22/04/2026 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.