

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA  
INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 431, DE 1º 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 1º de abril de 2026, e eu, Diretor-Presidente, 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 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;

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 26 de julho 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 26 de julho 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 26 de julho de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos limites relacionados no 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 26 de julho 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 26 de julho de 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos requisitos de rotulagem complementar relacionados no Anexo V desta Instrução Normativa.

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

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE  
Diretor-Presidente

**ANEXO I**

**CONSTITUINTES 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.**

NUTRIENTES	
Lipídeos	CAS
Óleo de amêndoa de baru	-
Óleo de microalgas Schizochytrium sp. ATCC PTA-9695 com DHA	-
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Polifenóis do açaí	CAS
Concentrado de açaí liofilizado	-
Antocianinas do açaí	CAS
Concentrado de açaí liofilizado	-
PROBIÓTICOS	
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> CCT 7858	-
<i>Streptococcus salivarius</i> K12	CAS
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-oligosacarídeos (FOS)	-

## 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, 26 DE JULHO DE 2018.**

Substâncias bioativas	Unidades	Grupos Popacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
Polifenóis do açaí	mg	NA	NA	NA	NA	NA	200	NA	NA
Antocianinas do açaí	mg	NA	NA	NA	NA	NA	36	NA	NA
Probióticos	Unidades	Grupos Popacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> CCT 7858	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	1 x 10 <sup>9</sup>	NA	NA
<i>Streptococcus salivarius</i> K12	UFC	NA	NA	NA	1 x 10 <sup>9</sup>	1 x 10 <sup>9</sup>	1 x 10 <sup>9</sup>	NA	NA
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-oligosacarídeos (FOS)	UFC g	NA	NA	NA	8 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia, sendo 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e 12 g de FOS.	8 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia, sendo 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e 12 g de FOS.	8 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia, sendo 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e 12 g de FOS.	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, 26 DE JULHO DE 2018.**

Substâncias bioativas	Unidades	Grupos Popacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
Polifenóis do açaí	mg	NA	NA	NA	NA	NA	825	NA	NA
Antocianinas do açaí	mg	NA	NA	NA	NA	NA	150	NA	NA
Probióticos	Unidades	Grupos Popacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> CCT 7858	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
<i>Streptococcus salivarius</i> K12	UFC	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NA	NA
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)	UFC g	NA	NA	NA	NE	NE	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 26 DE JULHO DE 2018.

Constituintes	Aleagações autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
Tiamina	A tiamina auxilia na função normal do sistema nervoso.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de tiamina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.  O termo "vitamina B1" pode ser usado em substituição ao termo "tiamina" nas alegações.
Vitamina B12	A vitamina B12 auxilia na função normal do sistema nervoso.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B12 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.  O termo "cianocobalamina" pode ser usado em substituição ao termo "vitamina B12" nas alegações.
Vitamina B6	A vitamina B6 auxilia na função normal do sistema nervoso.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B6 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.  O termo "piridoxina" pode ser usado em substituição ao termo "vitamina B6" nas alegações.
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> CCT 7858	O <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> CCT 7858 pode contribuir com a saúde do trato gastro intestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> CCT 7858 fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Streptococcus salivarius</i> K12	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.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Streptococcus salivarius</i> K12 fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
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)	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.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima 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) fornecida na recomendação diária de consumo do produto 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 26 DE JULHO DE 2018.**

Concentrado de açaí liofilizado	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." deve constar na rotulagem do produto.
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> CCT 7858	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.
<i>Streptococcus salivarius</i> K12  <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)	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." deve constar na rotulagem do produto.

**PUB D.O.U., 02/04/2026 - Seção 1**

*Este texto não substitui a Publicação Oficial.*