

INSTRUÇÃO NORMATIVA № 318, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

(Publicada no DOU nº 183, de 20 de setembro 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 18 de setembro de 2024, 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 constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo II;
- III "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;
- IV "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;

- V "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
- VI "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.

Parágrafo único. Fica alterada a designação do constituinte "Baobá em pó (*Adansonia digitara*)" para "Baobá em pó (*Adansonia digitata*)", conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

- Art. 3º A "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)" do Anexo II da Instrução Normativa IN nº 28, de 2018, passa a vigorar com o acréscimo do constituinte relacionado no Anexo II desta Instrução Normativa.
- Art. 4º 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 III desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Ficam alterados os limites mínimos de EPA e DHA, conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 5º 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 IV desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Ficam alterados os limites máximos de EPA e DHA, conforme Anexo IV desta Instrução Normativa.



Art. 6º 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 V desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Ficam alterados os requisitos específicos de composição e de rotulagem das alegações autorizadas para EPA e DHA, ácido fólico, ácido pantotênico, biotina, niacina, riboflavina, tiamina, vitamina B12 e vitamina B6, conforme Anexo V desta Instrução Normativa.

Art. 7º 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 VI desta Instrução Normativa.

Art. 8º 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. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



ANEXO I

CONSTITUINTES INCLUÍDOS OU 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	
Fibras alimentares	CAS
Baobá em pó (<i>Adansonia digitata</i>)	-
Aminoácidos	
L-teanina	CAS
L-teanina de folhas de <i>Camellia sinensis</i>	-
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	<u> </u>
Glutationa	CAS
Glutationa obtida a partir de fermentação por <i>E. coli</i> W	-
Luteína	CAS
Extrato da flor de <i>Tagetes erecta</i>	-
Zeaxantina	CAS
Extrato da flor de <i>Tagetes erecta</i>	-
PROBIÓTICOS	CAS
Associação de <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i> BB536, <i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i> M-63 e <i>Bifidobacterium breve</i> M-16V	-
Bacillus clausii UBBC-07	-



ANEXO II

CONSTITUINTE INCLUÍDO NA "LISTA DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS)" DO ANEXO II DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 2018.

PROBIÓTICOS	CAS
Bacillus clausii UBBC-07	-



ANEXO III

LIMITES MÍNIMOS INCLUÍDOS OU ALTERADOS 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.

		Grupos Populacionais							
Nutrientes	Unidades	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
EPA e DHA	mg	NA	NA	NA	30	37,5	37,5	45 ⁱ	45 ⁱ
Teanina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	50	NA	NA
		Grupos	Grupos Populacionais						
Substâncias bioativas	Unidades	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
Glutationa	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
		Grupos	Grupos Populacionais						
Probióticos	Unidades	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
Associação de Bifidobacterium longum subsp. longum BB536, Bifidobacterium longum subsp. infantis M-63 e Bifidobacterium breve M-16V	UFC	NA	NA	NA	5x10 ⁹ , sendo, 3x10 ⁹ de <i>B</i> . longum BB536, 1x10 ⁹ de <i>B</i> . infantis M-63 e 1x10 ⁹ de	e B. longu m BB5	NA	NA	NA



						breve M -16V	1x10 ⁹ de <i>B.</i> <i>breve</i> M-16V			
Bacillus 07	clausii UBBC-	UFC	NA	4x10 ⁹	4x10 ⁹	4x10 ⁹	4x10 ⁹	4x10 ⁹	NA	NA



ANEXO IV

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.

		Grupos	s Populacio	nais					
Nutrientes	Unidades	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
EPA e DHA	mg	NA	NA	NA	200	250	2.000	2.000	2.000
Teanina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	250	NA	NA
		Grupos	S Populacio	nais					1
Substâncias bioativas	Unidades	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
Glutationa	mg	NA	NA	NA	NA	NA	500	NA	NA
		Grupos	S Populacio	nais					
Probióticos	Unidades	0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥19 anos	Gestantes	Lactantes
Associação de Bifidobacterium longum subsp. longum BB536, Bifidobacterium longum subsp. infantis M-63 e Bifidobacterium breve M-16V		NA	NA	NA	NE	NE	NA	NA	NA
Bacillus clausii UBBC-07	UFC	NA	NE	NE	NE	NE	NE	NA	NA



ANEXO V

ALEGAÇÕES INCLUÍDAS OU ALTERADAS 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
	Fonte de ômega 3.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de EPA e DHA atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
EPA e DHA		A alegação é restrita aos suplementos alimentares que forneçam no mínimo 1.500 mg de EPA e DHA somados na recomendação diária de consumo.
	Os ácidos graxos ômega 3 e DHA auxiliam na redu dos triglicerídeos.	Inossiia associacao de
		Não é permitida a alegação caso o suplemento alimentar possua indicação para indivíduos de 4 a 8 anos ou de 9 a 18 anos.



	O ácido fólico auxilia na	
	formação do tubo neural do feto durante a gravidez.	
	O ácido fólico auxilia na	
	síntese de aminoácidos. As alegações são restrit	as aos
	O ácido fólico auxilia no suplementos alimentare processo de divisão celular. quantidade de ácido atenda aos valores m	fólico
	O ácido fólico auxilia no estabelecidos no Ane funcionamento do sistema desta Instrução Nornimune.	exo III nativa.
	O ácido fólico auxilia no metabolismo da homocisteína. O termo "vitamina B9' ser usado em substitui termo "ácido fólico' alegações.	ção ao
	O ácido fólico auxilia na	
6 . 1 . 6/1:	formação das células	
Ácido fólico	vermelhas do sangue.	
	Fonte de ácido fólico.	
	A alegação é restrit suplementos alimentare quantidade de ácido corresponda ao dobrivalores mi estabelecidos no Anedesta Instrução Norn desde que não ultrapateor de ácido fólico. Alto conteúdo/Rico em/Alto desde que não ultrapateor de ácido fólico.	es cuja fólico o dos ínimos exo III nativa,
	O termo "vitamina B9' ser usado em substituio termo "ácido fólico' alegações.	ção ao



		A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de ácido
Ácido pantotênico	Fonte de ácido pantotênico.	pantotênico atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. O termo "vitamina B5" pode ser usado em substituição ao termo "ácido pantotênico" nas alegações.
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de ácido pantotênico.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de ácido pantotênico corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
		O termo "vitamina B5" pode ser usado em substituição ao termo "ácido pantotênico" nas alegações.
		A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja
Biotina	metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	quantidade de biotina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
		O termo "vitamina B7" pode ser usado em substituição ao



	A biotina auxilia na manutenção das mucosas. Fonte de biotina.	termo "biotina" nas alegações.
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de biotina.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de biotina corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV. O termo "vitamina B7" pode ser usado em substituição ao
		termo "biotina" nas alegações.
	A niacina contribui para a manutenção da pele.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja
	manutenção de mucosas.	quantidade de niacina atenda aos valores mínimos
Niacina	A niacina auxilia no metabolismo energético.	estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
		O termo "vitamina B3" pode ser usado em substituição ao termo "niacina" nas
	Fonte de niacina.	alegações.



	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de niacina.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de niacina corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV. O termo "vitamina B3" pode ser usado em substituição ao termo "niacina" nas alegações.
	A riboflavina auxilia no metabolismo energético.	
	A riboflavina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	
	vermelhas do sangue.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de riboflavina atenda aos valores mínimos
Riboflavina	A riboflavina é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados	estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	pelos radicais livres.	O termo "vitamina B2" pode ser usado em substituição ao
	, tribonavina aaxina na visao.	termo "riboflavina" nas alegações.
	A riboflavina auxilia no metabolismo do ferro.	
	A riboflavina contribui para a manutenção da pele e de mucosas.	



	Fonte de riboflavina.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de riboflavina.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de riboflavina corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV. O termo "vitamina B2" pode ser usado em substituição ao termo "riboflavina" nas alegações.
	A tiamina auxilia no metabolismo energético. A tiamina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	iaos vaiores minimosi
Tiamina	Fonte de tiamina.	O termo "vitamina B1" pode ser usado em substituição ao termo "tiamina" nas alegações.
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de tiamina.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de tiamina corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o



		limite máximo estabelecido no Anexo IV. O termo "vitamina B1" pode ser usado em substituição ao termo "tiamina" nas alegações.
Vitamina B12	A vitamina B12 auxilia no metabolismo energético. A vitamina B12 auxilia no metabolismo dos carboidratos, proteínas e gorduras. A vitamina B12 auxilia no	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.
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina B12.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B12 corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o



		limite máximo estabelecido no Anexo IV. O termo "cianocobalamina" pode ser usado em substituição ao termo "vitamina B12" nas alegações.
Vitamina B6	A vitamina B6 auxilia na formação das células vermelhas do sangue. A vitamina B6 auxilia no funcionamento do sistema	
	metabolismo energético. A vitamina B6 auxilia no metabolismo de proteínas e	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B6 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	carboidratos e gorduras.	O termo "piridoxina" pode ser usado em substituição ao termo "vitamina B6" nas alegações.
	A vitamina B6 auxilia no metabolismo de homocisteína.	aregações.
	A vitamina B6 auxilia na síntese de cisteína.	
	Fonte de vitamina B6.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina B6.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B6 corresponda ao dobro dos valores mínimos



		estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV. O termo "piridoxina" pode ser usado em substituição ao termo "vitamina B6" nas alegações.
Associação de Bifidobacterium longum subsp. longum BB536 , Bifidobacterium longum subsp. infantis M-63 e Bifidobacterium breve M- 16V	A associação Bifidobacterium longum subsp. longum BB536 , Bifidobacterium longum subsp. infantis M-63 e Bifidobacterium breve M- 16V pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	de <i>Bifidobacterium</i> longum subsp. longum BB536 , <i>Bifidobacterium</i> longum subsp. infantis M-63 e <i>Bifidobacterium</i> breve M-
Bacillus clausii UBBC-07	O <i>Bacillus clausii</i> UBBC-07 pode contribuir para a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bacillus clausii</i> UBBC-07 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.



ANEXO VI

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.

Glutationa	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico" deve constar na rotulagem do produto.
Bacillus clausii UBBC-07	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças. Pessoas com enfermidades e/ou sob o uso de medicamentos, consulte seu médico" deve constar na rotulagem do produto.
longum subsp. longum BB536, Bifidobacterium	A advertência "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 4 anos, adultos, gestantes, lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave" deve constar na rotulagem do produto.