



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 304, DE 26 DE JUNHO DE 2024

(Publicada no DOU nº 124, de 1º de julho de 2024)

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, 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 26 de junho 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 de limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares, na



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo IV;

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.

§ 1º Fica alterado o número CAS do constituinte Inositol (Mio-inositol/Mesoinositol) para 87-89-8.

§ 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."

§ 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."

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. Fica alterado o limite mínimo da substância bioativa hidroxitirosol e derivados para o grupo populacional ³ 19 anos para 5 mg.

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. Fica alterado o limite máximo da substância bioativa hidroxitirosol e derivados para o grupo populacional ³ 19 anos para 35 mg.

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 da alegação relacionada no 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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 Nº 28, DE 2018.

NUTRIENTES	
Proteínas	CAS
Farinha de lentilha d'água	-
Carboidratos	CAS
Sucromalte	-
Fibras Alimentares	CAS
Farinha de lentilha d'água	-
MINERAIS	
Manganês	CAS
Farinha de lentilha d'água	-
VITAMINAS	
Vitamina D	CAS
Pó de cogumelo <i>Agaricus bisporus</i> contendo vitamina D2 tratados com radiação UV	-
Vitamina C	CAS
Acerola em pó	-
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Hidroxitirosol e derivados	CAS



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Extrato de oliva líquido padronizado em 40% a 50%	-
Saponinas de glicosídeos de furostanol	CAS
Extrato de semente de feno-grego (<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.)	-
Glucosamina	CAS
Cloridrato de glucosamina obtido a partir de fermentação por <i>E. coli</i> AT-29	-
Dihidrocapsiato (DHC)	CAS
Dihidrocapsiato (DHC) sintético	205687-03-2
Lactoferrina	CAS
Lactoferrina bovina	-
Peptídeos bioativos de soro de leite	CAS
Hidrolisado proteico de soro de leite	-
D-Limoneno	CAS
Óleo de casca de laranja doce (<i>Citrus sinensis</i> L. Osbeck)	-



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

CONSTITUINTES INCLUÍDOS 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.

VITAMINAS	
Vitamina D	CAS
Pó de cogumelo <i>Agaricus bisporus</i> contendo vitamina D2 tratados com radiação UV ⁱⁱ	-
PROBIÓTICOS	CAS
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052, <i>Bifidobacterium longum ssp. Infantis</i> R0033 e <i>Bifidobacterium bifidum</i> R0071 ⁱⁱⁱ	-

ⁱⁱ Constituinte não permitido para suplementos alimentares indicados para lactentes.

ⁱⁱⁱ Constituinte permitido apenas para suplementos alimentares indicados para lactentes a partir de 3 meses.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO III

LIMITES 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	Unidade	Grupos Popacionais							
		0-6 meses	7-11 meses	1-3 anos	4-8 anos	9-18 anos	≥19 anos	Gestante	Lactante
Dihidrocapsiato (DHC)	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3	NA	NA
D-Limoneno	mg	NA	NA	NA	NA	NA	100	NA	NA
Glucosamina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Peptídeos-bioativos-de-soro-de-leite	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Lactoferrina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	200	NA	NA
Saponinas-de-glicosídeos-de-furostano	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Probióticos	Unidade	Grupos Popacionais							
		0-6 meses	7-11 meses	1-3 anos	4-8 anos	9-18 anos	≥19 anos	Gestante	Lactante
Associação-de-Lactobacillus-helveticus ^{R0052} ; Bifidobacterium-lonquum ^{ssa} ; infantis ^{R0033} ; e Bifidobacterium-bifidum ^{R0071}	UFC	3 x 10 ⁹ UFC/dia, sendo: - 1,8 x 10 ⁹ UFC/dia de Lactobacillus helveticus ^{R0052} ; 2; - 0,6 x 10 ⁹ UFC/dia de Bifidobacterium-lonquum ^{ssa} ; infantis ^{R0033} ; e - 0,6 x 10 ⁹ UFC/dia de Bifidobacterium-bifidum ^{R0071}	3 x 10 ⁹ UFC/dia, sendo: - 1,8 x 10 ⁹ UFC/dia de Lactobacillus helveticus ^{R0052} ; 2; - 0,6 x 10 ⁹ UFC/dia de Bifidobacterium-lonquum ^{ssa} ; infantis ^{R0033} ; e - 0,6 x 10 ⁹ UFC/dia de Bifidobacterium-bifidum ^{R0071}	3 x 10 ⁹ UFC/dia, sendo: - 1,8 x 10 ⁹ UFC/dia de Lactobacillus helveticus ^{R0052} ; 2; - 0,6 x 10 ⁹ UFC/dia de Bifidobacterium-lonquum ^{ssa} ; infantis ^{R0033} ; e - 0,6 x 10 ⁹ UFC/dia de Bifidobacterium-bifidum ^{R0071}	NA	NA	NA	NA	NA



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO IV

LIMITES MÁXIMOS 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" NO 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
Dihidrocapsiato (DHC)	mg	NA	NA	NA	NA	NA	9	NA	NA
D-Limoneno	mg	NA	NA	NA	NA	NA	150	NA	NA
Glucosamina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	750	NA	NA
Peptídeos bioativos de soro de leite	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Lactoferrina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	1200	NA	NA
Saponinas de glicosídeos de furostanol	mg	NA	NA	NA	NA	NA	450	NA	NA
Probióticos	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
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052, <i>Bifidobacterium longum ssp. Infantis</i> R0033 e <i>Bifidobacterium bifidum</i> R0071	UFC	NE	NE	NE	NA	NA	NA	NA	NA



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO V

ALEGAÇÕES INCUÍDAS 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	Aleagações autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052, <i>Bifidobacterium longum ssp. Infantis</i> R0033, e <i>Bifidobacterium bifidum</i> R0071	A associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052, <i>Bifidobacterium longum ssp. Infantis</i> R0033 e <i>Bifidobacterium bifidum</i> R0071 pode contribuir para a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052, <i>Bifidobacterium longum ssp. Infantis</i> R0033 e <i>Bifidobacterium bifidum</i> R0071 atenda aos valores estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

Hidroxitirosol e derivados Dihidrocapsiato (DHC) Saponinas de glicosídeos de furostanol Farinha de lentilha d'água Peptídeos bioativos de soro de leite Lactoferrina D-limoneno	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." deve constar na rotulagem do produto.
Glucosamina	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.
Pó de cogumelo <i>Agaricus bisporus</i> contendo vitamina D2 tratados com radiação UV	A advertência "Este produto não deve ser consumido por lactentes." deve constar na rotulagem do produto.
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052, <i>Bifidobacterium longum ssp.</i> <i>Infantis</i> R0033, e <i>Bifidobacterium bifidum</i> R0071	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes com menos de 3 meses de idade, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.