

Nº 47 - DOU – 08/03/2024 - Seção 1 – p.77

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 284, DE 7 DE MARÇO 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 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 6 de março 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, 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 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.

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 dos constituintes relacionados 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.

§1º Fica alterado o nome da substância bioativa "Proantocianinas" para "Proantocianidinas de cranberry", conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

§2º Ficam alterados os limites mínimos do probiótico *Lactobacillus rhamnosus* GG (DSM 33156), 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.

§1º Ficam alterados o nome da substância bioativa "Proantocianinas" para "Proantocianidinas de cranberry" e os limites máximos desta substância bioativa, conforme Anexo IV desta Instrução Normativa.

§2º Ficam alterados os limites máximos do probiótico *Lactobacillus rhamnosus* GG (DSM 33156), 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.

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.

§1º Fica alterado o nome da substância bioativa "Proantocianinas" para "Proantocianidinas", conforme Anexo VI desta Instrução Normativa.

§2º Ficam alterados os requisitos de rotulagem complementar do probiótico *Lactobacillus rhamnosus* GG (DSM 33156), conforme 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 em 1º de abril de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES

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)."

NUTRIENTES	
Carboidratos	CAS
Concentrado de maçã	-
Concentrado de pera	-
Concentrado de romã	-
VITAMINAS	
Vitamina C	CAS
Suco de acerola desidratado	-
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Resveratrol	CAS
Transresveratrol de levedura (<i>Sacharomyces cerevisiae</i>)	501-36-0
PROBIÓTICOS	
	CAS
<i>Bifidobacterium animalissubesp.lactis</i> LAFTI® B94 (CBS-118529)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 (CGMCC 13724)	-

Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7527), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7528), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7529)	-
--	---

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)."

PROBIÓTICOS	CAS
<i>Bifidobacterium animalis</i> subesp. <i>lactis</i> LAFTI® B94 (CBS-118529)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 (CGMCC 13724)	-
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7527), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7528), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7529)	-

ANEXO 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.

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
Proantocianidinas de cranberry	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	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
<i>Bifidobacterium animalis</i> subesp. <i>lactis</i> LAFTI® B94 (CBS-118529)	UFC	NA	5 × 10 ⁹ , quando associado a 900 mg de inulina, ou 10 × 10 ⁹ , quando a linhagem for usada isoladamente	5 × 10 ⁹ , quando associado a 900 mg de inulina, ou 10 × 10 ⁹ , quando a linhagem for usada isoladamente	5 × 10 ⁹ , quando associado a 900 mg de inulina, ou 10 × 10 ⁹ , quando a linhagem for usada isoladamente	5 × 10 ⁹ , quando associado a 900 mg de inulina, ou 10 × 10 ⁹ , quando a linhagem for usada isoladamente	5 × 10 ⁹ , quando associado a 900 mg de inulina, ou 10 × 10 ⁹ , quando a linhagem for usada isoladamente	NA	NA
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156)	UFC	1 × 10 ¹⁰	1 × 10 ¹⁰	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	2 × 10 ⁹	2 × 10 ⁹	2 × 10 ⁹
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007	UFC	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹	1 × 10 ⁹
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7527, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7528 e <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7529	UFC	1,2 × 10 ⁹	1,2 × 10 ⁹	1,2 × 10 ⁹	1,2 × 10 ⁹	1,2 × 10 ⁹	1,2 × 10 ⁹	NA	NA

ANEXO 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.

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	GTEQUALREPLACE 19 anos	Gestantes	Lactantes
Proantocianidinas de cranberry	mg	NA	NA	NA	NA	NA	1,5 mg, com base no método DMAC ou 7,5 mg, com base no método HPLC	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	GTEQUALREPLACE 19 anos	Gestantes	Lactantes

		s	s	ano s	ano s	ano s			
<i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> LAFTI® B94	UFC	NA	NE	NE	NE	NE	NE	NA	NA
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156)	UFC	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007	UFC	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7527, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7528 e <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7529	UFC	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NA	NA

ANEXO V

LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM

Constituintes	Alegações autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
<i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> LAFTI® B94	O <i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> LAFTI® B94 contribui para a saúde do trato gastrointestinal ou O <i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> LAFTI® B94 em associação com inulina contribui para a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> LAFTI® B94 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007	O <i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7527, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7528 e <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7529	A associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7527, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7528 e <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7529 pode auxiliar na redução dos níveis de colesterol.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7527, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7528 e <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7529 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

ANEXO VI

LISTA DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES.

Proantocianidinas Resveratrol	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças" deve constar na rotulagem do produto.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007	A advertência "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 1 mês, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave" deve constar na rotulagem do produto.
<i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> LAFTI® B94	A advertência "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 6 meses, gestantes, lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave" deve constar na rotulagem do produto.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM	A advertência "Este produto não deve ser consumido por pessoas

33156)	imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave" deve constar na rotulagem do produto.
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7527, <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7528 e <i>Lactobacillus plantarum</i> CECT 7529	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave.