

Nº 107 - DOU – 09/06/2025 - Seção 1 – p.176

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 373, DE 5 DE JUNHO DE 2025

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 4 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 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 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 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 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 2018, passa a vigorar com o acréscimo dos requisitos de rotulagem complementar relacionados no Anexo V desta Instrução Normativa.

Art. 7º 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. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO I

CONSTITUINTES INCLUÍDOS E 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
Fibras cítricas ^{xiii}	-
2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K12 (DH1) SCR6 ^{xiv}	-
2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K12 (DH1) MAP1001d ^{xiv}	-
Vitamina A	CAS
<i>Chlorella pyrenoidosa</i> (<i>C. sorokiniana</i>) em pó ^x	-
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Ácido gama aminobutírico (GABA)	CAS
Ácido gama aminobutírico (GABA)	-
PROBIÓTICOS	
<i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333)	-
<i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560)	-
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483)	-

^{xiii} Constituinte permitido apenas para suplementos alimentares indicados para indivíduos acima de 4 anos de idade, exceto gestantes e lactantes.

^{xiv} Para este constituinte, aplicam-se os limites mínimos e máximos específicos para 2'-fucosil-lactose estabelecidos nos Anexos III e IV desta Instrução Normativa.

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, DE 2018.

Nutrientes	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
2'-fucosil-lactose ^{xiv}	g	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NE	NE
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

Ácido gama aminobutírico (GABA)	mg	NA	NA	NA	NA	NA	50	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>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	1 x 10 ¹⁰	NA	NA
<i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560)	Esporos/porção	NA	NA	NA	1 x 10 ⁸	1 x 10 ⁸	2 x 10 ⁹	NA	NA
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	3 x 10 ⁹ , sendo 1 x 10 ⁹ UFC para cada linhagem	NA	NA

^{xiv} Esse constituinte deve ser utilizado em combinação com outros constituintes autorizados como fontes de fibras alimentares para atender ao limite mínimo de fibras alimentares estabelecido no Anexo III desta Instrução Normativa.

ANEXO III

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" DO ANEXO IV DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 2018.

Nutrientes	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
2'-fucosil-lactose	g	NA	NA	NA	3	3	3	3	3
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
Ácido gama aminobutírico (GABA)	mg	NA	NA	NA	NA	NA	300	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>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
<i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560)	Esporos/porção	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NA	NA
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	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 2018.

Constituintes	Aleagações autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
---------------	------------------------	--

Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483)	A associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483) fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	A associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483) pode contribuir para a redução do desconforto intestinal em adultos.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483) fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333)	O <i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333) fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	O <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) pode contribuir com a saúde da gengiva.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560)	O <i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560) 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 2018.

Fibras cítricas	A advertência "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 4 anos, gestantes e lactantes." deve constar na rotulagem do produto.
<i>Chlorella pyrenoidosa</i> (C. sorokiniana) em pó Ácido gama aminobutírico (GABA)	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." deve constar na rotulagem do produto.
2'-fucosil-lactose	As advertências "Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 4 anos." e "Os suplementos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia outros alimentos com adição de 2'-fucosil-lactose." devem constar na rotulagem do produto.
Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7484), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483) <i>Lactobacillus acidophilus</i> DDS-1® (NCIMB 30333) <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019	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.

(ATCC SD5674)	
<i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560)	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças até três anos de idade, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.