



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência-Geral de Alimentos

Suplementos alimentares:

Documento de base para discussão regulatória

Junho 2017

ELABORAÇÃO

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Thalita Antony de Souza Lima

Antônia Maria de Aquino

Rodrigo Martins de Vargas

Tiago Lanius Rauber

Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos (COREA)

Ana Paula Rezende Peretti

Gerência de Registro de Alimentos (GEREG)

Nélio Cezar de Aquino

Claudia Magalhaes Vieira

Kelly Dias Botelho

Renata de Araújo Ferreira

Simone Coulaud Cunha

Taina Mendes Nunes

Vanessa Maestro

Gerência de Pós-Registro de Alimentos (GEPRA)

Ângela Karinne Fagundes de Castro

Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo

Diego Botelho Gaino

Liliane Alves Fernandes

Renata Calegari Lino

Stefani Faro de Novaes

Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (GEARE)

Ligia Lindner Schreiner

Carolina Araújo Vieira

Elisabete Gonçalves Dutra

Fátima Machado Braga

Larissa Bertollo Gomes Porto

Lívia Emi Inumaru



O presente documento apresenta um resumo dos principais marcos da proposta de regulamentação dos suplementos alimentares, subtema da Agenda Regulatória.

A intenção é dar transparência sobre os objetivos da medida, a estrutura regulatória e os requisitos sanitários propostos, as incertezas e possíveis impactos, de forma a auxiliar na participação dos interessados nos eventos técnicos para discussão da proposta regulatória.

Os subsídios obtidos nessa etapa serão utilizados na elaboração de uma proposta para deliberação da DICOL e submissão à consulta pública.

Abreviaturas

CCNFSDU: *Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses*

DHA: Ácido docosahexaenoico

DICOL: Diretoria Colegiada

EFSA: *European Food Safety Authority*

EPA: Ácido eicosapentaenóico

FAO: *Food and Agriculture Organization of the United Nations*

FTU: Unidade formadora de colônia

GGALI: Gerência Geral de Alimentos

HMV: Hospital Moinhos de Vento

IDR: Ingestão Diária Recomendada

IN: Instrução Normativa

IOM: *Institute of Medicine*

MS: Ministério da Saúde

N.A.: Não autorizado

N.E.: Não especificado

OMS: Organização Mundial da Saúde

P95: Percentil 95

POF: Pesquisa de Orçamento Familiar

PROADI-SUS: Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde

RDC: Resolução de Diretoria Colegiada

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

U.FCC: Unidade de atividade enzimática determinada segundo o *Food Chemical Codex*

UL: *Upper Level*

Sumário

Abreviaturas	4
Objetivos da intervenção regulatória	7
Estrutura regulatória proposta	10
Definições	14
Requisitos de composição	16
Lista de constituintes autorizados.....	17
Especificações de referência	18
Limites mínimos de constituintes	19
Limites máximos de constituintes.....	21
Critérios de sobredosagem e estabilidade	24
Lista de aditivos e coadjuvantes.....	24
Probióticos	25
Requisitos de rotulagem	28
Denominação de venda	28
Restrições específicas de rotulagem	29
Informações obrigatórias adicionais	29
Lista de alegações autorizadas.....	32

Atualização da legislação	34
Impactos nos produtos regularizados	36
Medidas complementares	40
Procedimentos para regularização	41
Cronograma de discussões	42
Referências	43
Anexo I – Lista inicial de constituintes autorizados.....	46
Anexo II – Proposta inicial de limites mínimos.....	65
Anexo III – Proposta inicial de limites máximos.	68
Anexo IV – Lista inicial de aditivos alimentares.	71
Anexo V – Lista inicial de coadjuvantes de tecnologia.	87
Anexo VI – Lista inicial de alegações para suplementos alimentares.....	88

Objetivos da intervenção regulatória

O mercado de suplementos alimentares é formado por produtos com diferentes níveis de risco, forte assimetria de informações em relação aos benefícios e riscos e que misturam características de alimentos e de medicamentos.

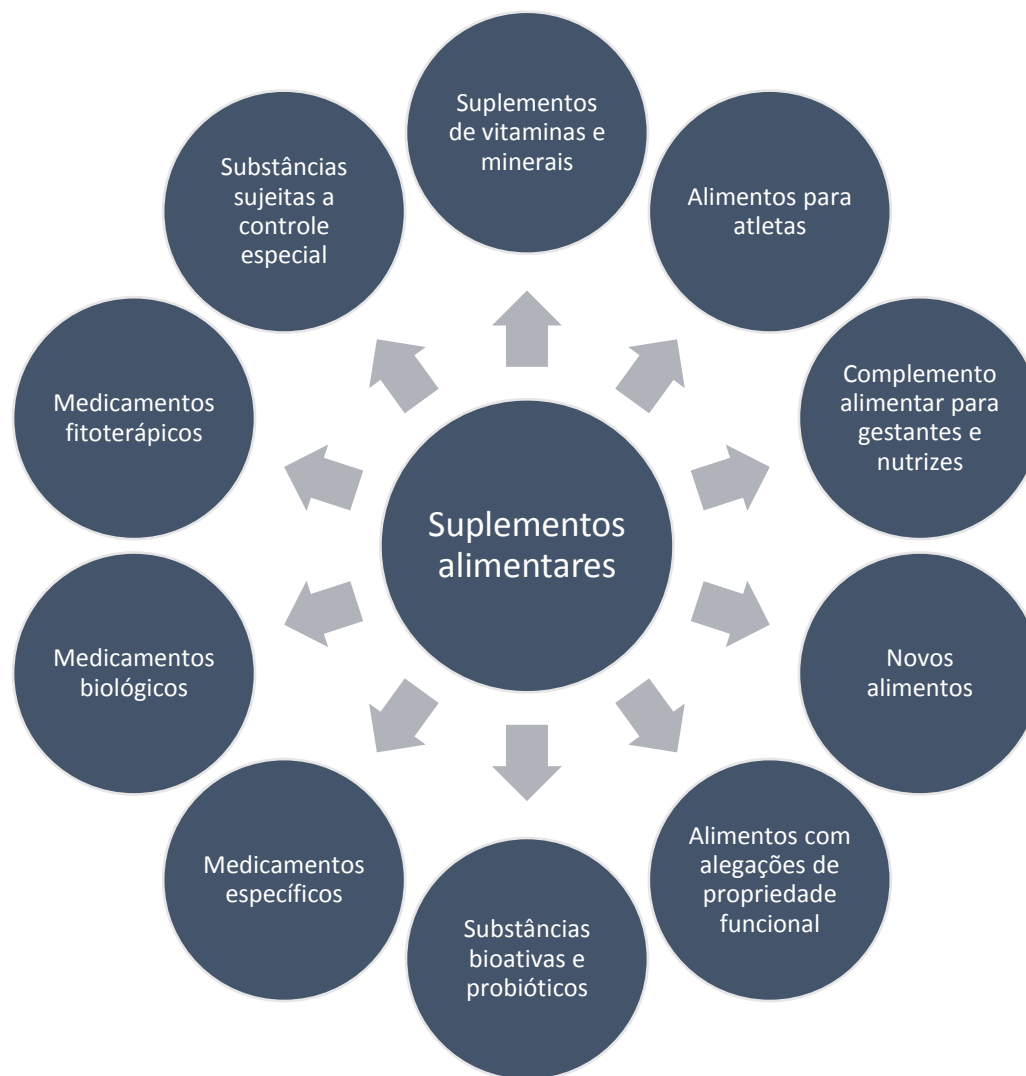


Atualmente, não existe na legislação sanitária uma regulamentação específica para essa categoria, sendo que os fabricantes e os importadores necessitam considerar uma diversidade de normas de alimentos e de medicamentos para sua regularização no país.

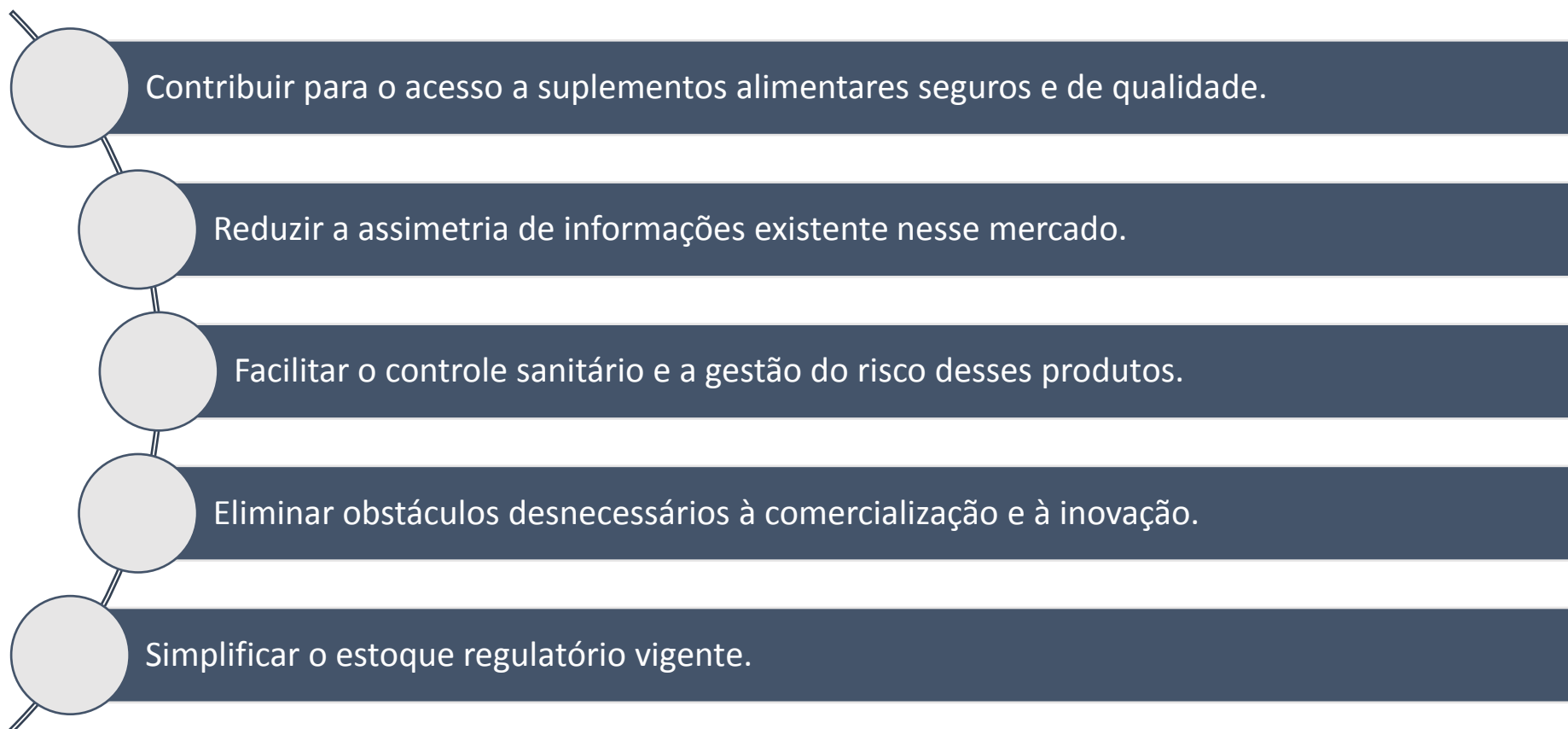
Assim, o arcabouço normativo aplicável ao mercado de suplementos alimentares é fragmentado e existem lacunas regulatórias, além de sobreposições entre categorias de produtos e requisitos desatualizados, ambíguos e desproporcionais ao nível de risco.

Essa situação prejudica o controle sanitário e a gestão do risco dos suplementos, além de criar insegurança jurídica e obstáculos à comercialização.

Legislação aplicável aos suplementos alimentares.



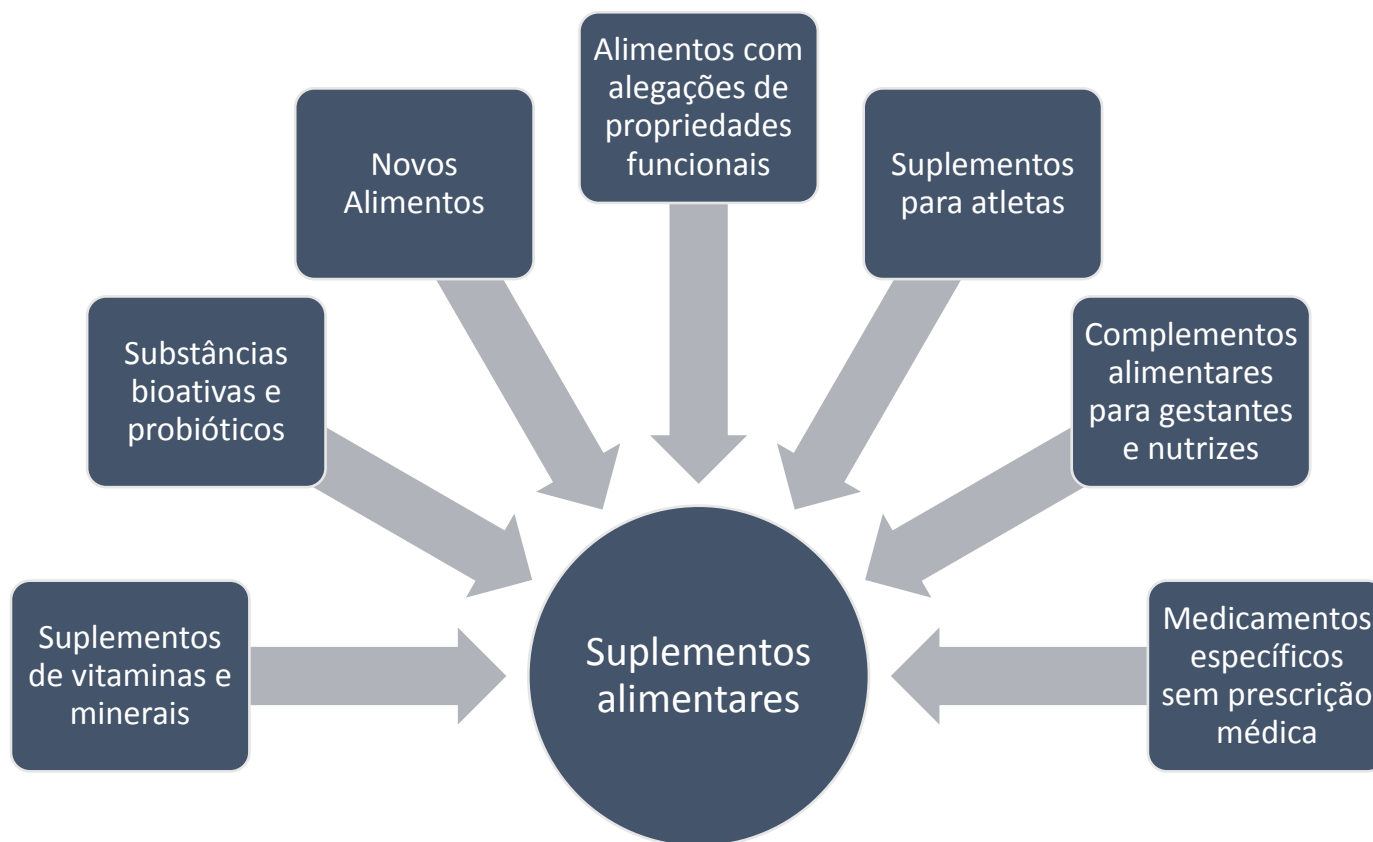
Assim, é necessária uma regulamentação que seja capaz de lidar, de maneira adequada, com as características desse mercado, de forma a proteger a saúde da população sem inibir, desnecessariamente, o desenvolvimento do setor e o acesso a tais produtos. Para lidar com essa situação foram traçados os seguintes objetivos para a intervenção regulatória.

- 
- Contribuir para o acesso a suplementos alimentares seguros e de qualidade.
 - Reduzir a assimetria de informações existente nesse mercado.
 - Facilitar o controle sanitário e a gestão do risco desses produtos.
 - Eliminar obstáculos desnecessários à comercialização e à inovação.
 - Simplificar o estoque regulatório vigente.

Estrutura regulatória proposta

A proposta pretende reunir numa única categoria de suplementos alimentares os produtos que hoje estão enquadrados em seis categorias de alimentos e uma categoria de medicamento.

Esta abordagem pode auxiliar na gestão do estoque regulatório, na uniformização dos critérios sanitários e na redução das lacunas. Porém, existem obstáculos para acomodar todas as categorias como alimento.



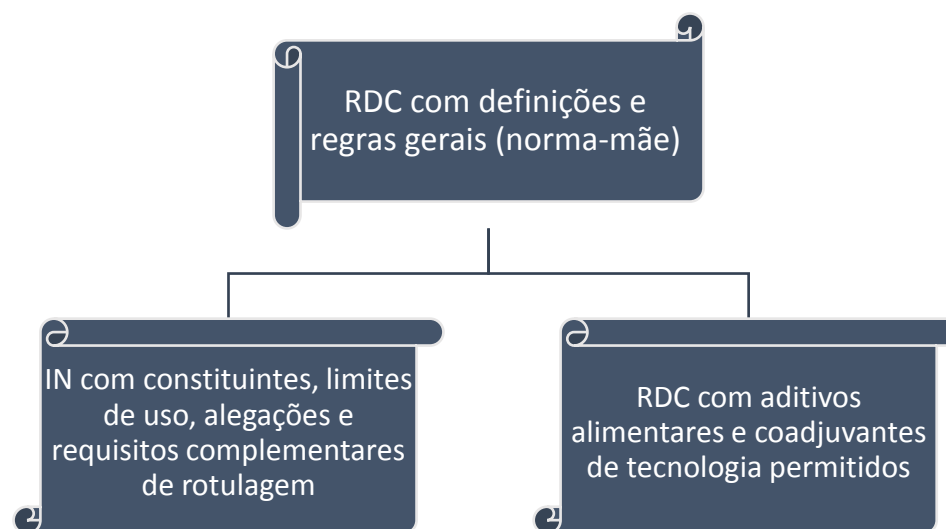
Considerando a constante evolução no conhecimento científico e a forte inovação na área de suplementos, a intenção é que a regulamentação dos suplementos seja tratada como um tema de atualização periódica.

A atualização periódica contempla procedimentos aplicáveis a temas regulatórios que, em função de sua natureza e dinamicidade, exigem edições temporais ou passam por frequentes modificações em sua composição, anexos ou listas vinculadas.

Essa abordagem contribuiria para que os requisitos de composição e de rotulagem dos suplementos fossem mantidos atualizados com base nas evidências científicas, contribuindo para proteção da saúde.

Além disso, possibilitaria que as demandas para inclusão de novos constituintes ou alegações, bem como alterações para alteração dos limites de uso fossem atendidas, de forma mais célere e previsível, em consonância com outras iniciativas que vem sendo desenvolvidas pela GGALI.

Assim, a intenção é que a legislação de suplementos tenha a seguinte estrutura.



As alterações propostas resultariam na revogação de 11 atos normativos listados abaixo.

Portaria SVS/MS nº 32, de 13/01/1998, que trata dos suplementos vitamínicos ou minerais.

Portaria SVS/MS nº 40, de 13/01/1998, que dispõe sobre os medicamentos à base de vitaminas ou minerais.

Portaria SVS/MS nº 222, de 24 de março de 1998, que trata dos alimentos para praticantes de atividade física.

Portaria SVS/MS nº 223, de 24 de março de 1998, referente aos complementos alimentares para gestantes ou nutrízes.

Resolução RDC nº 2, de 7 de janeiro de 2002, que dispõe sobre as substâncias bioativas e probióticos.

Resolução RDC nº 18, de 27 de abril de 2010, relativo aos alimentos para atletas.

Resolução RDC nº 24, de 15 de fevereiro de 2005, que trata dos aditivos e coadjuvantes para suplementos vitamínicos ou minerais.

Resolução RDC nº 69, de 22 de outubro de 2007, que aprova o uso de aditivos para suplementos contendo substâncias bioativas.

Resolução RDC nº 7, de 20 de fevereiro de 2008, que dispõe sobre aditivos para suplementos vitamínicos ou minerais.

Resolução RDC nº 57, de 4 de novembro de 2011, que aprova o uso de aditivo para suplementos vitamínicos ou minerais.

Resolução RDC nº 55, de 07 de outubro de 2014, que aprova o uso de aditivo para suplementos vitamínicos ou minerais.

Além disso, seria necessário alterar os atos normativos de registro de alimentos, alimentos para fins especiais, novos alimentos e medicamentos específicos, para adaptar a legislação vigente à nova estrutura proposta.

Resolução RDC nº 27, de 6/08/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de .

Portaria SVS/MS nº 29, de 13 de janeiro de 1998, que trata dos alimentos para fins especiais.

Resolução nº 16, de 30/04/1999, referente aos novos alimentos e novos ingredientes.

Portaria SVS/MS nº 223, de 24 de março de 1998, referente aos complementos alimentares para gestantes ou nutrizes.

Definições

As definições propostas procuram fornecer clareza quanto às características dos produtos cobertos pela proposta e foram elaboradas para possibilitar que esses produtos sejam regulados como uma categoria específica de alimento.

A definição de suplementos alimentares descreve o público-alvo, a finalidade, o formato de apresentação e a composição geral dos produtos cobertos.

Essa definição foi cunhada com base nas diretrizes do *Codex Alimentarius* e nas normas dos Estados Unidos e da União Europeia, o que auxilia na convergência regulatória¹⁻³.

Suplemento alimentar: produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, e destinado a complementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.



Como pode ser verificado, a definição de suplementos alimentares não contempla os alimentos para fins especiais e os alimentos convencionais com adição de nutrientes, substâncias bioativas e probióticos.

No tocante à composição, a intenção foi de que os suplementos abrangessem os grupos de constituintes que são passíveis de serem usados em alimentos com propósito nutricional ou funcional. Desta forma, é importante avaliar se as definições sugeridas são amplas e claras o suficiente para atingir tal objetivo.

Nutriente: substância química encontrada naturalmente em alimento que proporcione energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características.

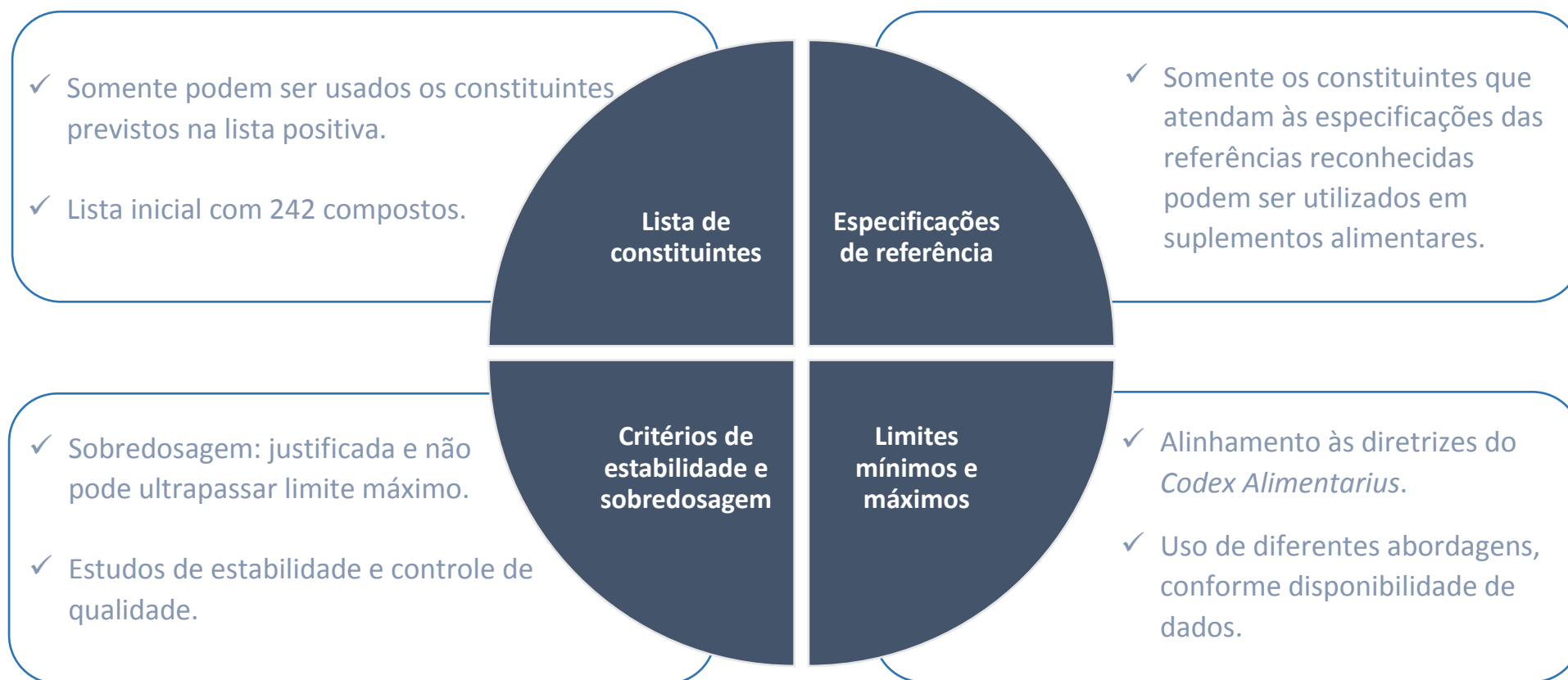
Substância bioativa: substância química encontrada naturalmente em alimentos que não é classificada como nutriente e que pode conferir um benefício de saúde.

Enzima: proteína capaz de catalisar reações bioquímicas, aumentando sua velocidade, e que confere um benefício de saúde.

Probióticos: microrganismos vivos, que quando administrados em quantidades adequadas, podem conferir um benefício de saúde.

Requisitos de composição

Os requisitos de composição foram elaborados com base nas evidências científicas disponíveis, nos princípios da legislação sanitária de alimentos e nas referências regulatórias internacionais.



Lista de constituintes autorizados

Essa medida contribui para o gerenciamento do risco dos suplementos alimentares e preenche uma lacuna da legislação vigente ao fornecer maior clareza sobre os constituintes autorizados.

Vale ressaltar que a utilização de listas positivas é uma medida comum na regulação de alimentos, que traz segurança jurídica ao comércio e auxilia nas ações de pós-mercado executadas pelo SNVS.

A construção dessa lista considerou os ingredientes autorizados para uso no Brasil, a qualidade dos dados sobre segurança e eficácia disponíveis e a existência de **especificações de referência**.

Foram avaliadas também normas internacionais para identificar ingredientes com reconhecida segurança e qualidade que pudessem ser incorporados à lista, de forma a assegurar maior convergência regulatória e diminuir os obstáculos ao comércio internacional.

O [Anexo I](#) traz a lista inicial de constituintes e serve como ponto de partida para as discussões técnicas e análise de impacto da medida proposta.

Especificações de referência

Essa exigência foi proposta com intuito de auxiliar na segurança e qualidade dos suplementos, evitando problemas de saúde decorrentes do consumo de suplementos formulados com constituintes que não tem qualidade adequada.

Essa proposta também poderia ajudar na fiscalização dos suplementos alimentares, pois fornece clareza sobre os parâmetros e testes que devem ser usados para verificação da conformidade dos constituintes desses produtos.

Tal requisito não é novidade na área de alimentos, sendo exigida para as fórmulas infantis e enterais e suplementos de vitaminas e minerais.

Referências para especificações.

Padrões de identidade e qualidade da legislação

Farmacopeia Brasileira

Farmacopeias reconhecidas oficialmente

Codex Alimentarius

The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

Food Chemical Codex

Dietary Supplement Compendium

Para os constituintes que não possuem especificações nas referências reconhecidas, uma alternativa seria a publicação das especificações estabelecidas pelos fabricantes desde que devidamente validadas.

Limites mínimos de constituintes

O principal objetivo desse critério é garantir que os suplementos forneçam uma quantidade significativa dos constituintes presentes e sejam eficazes para os efeitos alegados.

Para definição dos limites mínimos dos nutrientes, foram utilizadas as diretrizes do *Codex Alimentarius*, que preconizam uma quantidade mínima de 15% da IDR da FAO/OMS, na recomendação diária indicada pelo fabricante¹.

Entretanto, os valores de IDR da FAO/OMS foram substituídos por recomendações mais atuais destes organismos ou de outras instituições internacionais reconhecidas.

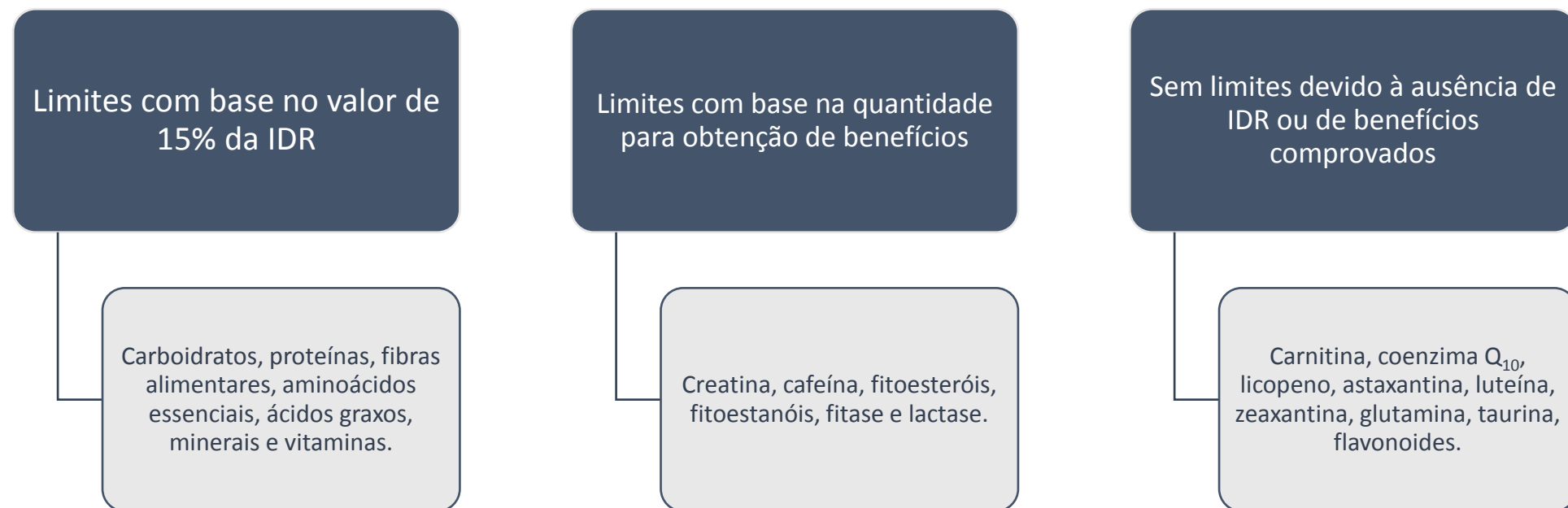
No caso das vitaminas, minerais, carboidratos, fibras alimentares e ácido linoleico e ácido linolênico, foram usados como referência as publicações do IOM⁴⁻¹⁰. Para proteínas, aminoácidos, EPA e DHA, adotaram-se as publicações da FAO/OMS^{11,12}.

Em função da variabilidade na sensibilidade dos diferentes grupos populacionais e da importância de garantir um aporte mínimo para os indivíduos com maior necessidade, foram usados os maiores valores de IDR dentro de cada grupo populacional definido na proposta.

Os grupos populacionais da proposta foram definidos por meio do agrupamento dos grupos que tinham recomendações nutricionais similares.

Quanto aos limites mínimos dos outros constituintes, não foi possível adotar a abordagem proposta pelo *Codex Alimentarius*, pois não existem valores de IDR publicados em referências reconhecidas. Nesse caso, optou-se por definir os valores mínimos, com base na quantidade necessária para obtenção dos benefícios já comprovados, como discutido na seção de alegações.

Todavia, para alguns constituintes, não foi possível definir valores mínimos devido à ausência de evidências que permitam definir suas necessidades diárias ou que comprovem sua eficácia no organismo, embora existam evidências que apontem um potencial benefício ou função no organismo. O [Anexo II](#) detalha os dados utilizados na definição dos limites mínimos dos constituintes por grupo populacional.



Limites máximos de constituintes

Esse requisito visa garantir que os constituintes dos suplementos alimentares estejam dentro de limites seguros, a fim de proteger a saúde dos consumidores.

De acordo com o *Codex Alimentarius*, as quantidades máximas de nutrientes em suplementos alimentares devem ser fixadas considerando¹:

- (a) os limites de segurança para cada substância estabelecidos por meio de avaliação de risco baseada em dados científicos;
- (b) a variação na sensibilidade dos diferentes grupos populacionais aos efeitos de cada substância; e
- (c) a quantidade diária consumida de cada substância a partir de outras fontes alimentares.

Desta forma, a abordagem preferencial adotada para definição dos limites máximos foi a diferença entre o limite de segurança de cada nutriente e a quantidade consumida a partir de outras fontes alimentares, por grupo populacional definido.

Nesse contexto, foram utilizados os menores limites de segurança dentro de cada grupo populacional e o percentil 95 de consumo de cada nutriente, por grupo populacional. Essas escolhas foram realizadas para proteger os indivíduos mais vulneráveis.

Como referência para os limites de segurança, foram utilizados os valores de UL do IOM⁴⁻¹⁰. Já para os valores de consumo, as informações obtidas a partir da POF 2008-2009, fornecidas pelo MS.

Em virtude das lacunas nas informações sobre os limites de segurança e sobre as quantidades consumidas de certos constituintes foram realizadas adaptações na abordagem para definição dos limites máximos. O [Anexo III](#) detalha os dados utilizados na definição dos limites máximos por grupo populacional.

UL - P95	UL	UL - IDR	150% da IDR
<ul style="list-style-type: none">• Disponibilidade de limites de segurança e de dados de consumo.• Ácido fólico, vitamina A, vitamina B₆, vitamina C, vitamina D, manganês, cálcio, fósforo, cobre, ferro, selênio e zinco, para a população acima de 18 anos.• Ácido fólico, para os indivíduos de oito a 18 anos e para as gestantes e nutrizes.	<ul style="list-style-type: none">• Desnecessário o uso de dados de consumo, pois os limites de segurança são para suplementação.• Vitamina E, niacina e magnésio para todos os grupos populacionais.	<ul style="list-style-type: none">• Disponibilidade de limites de segurança e ausência de dados de consumo.• Vitamina A, vitamina B₆, vitamina C, vitamina D, cálcio, manganês, cobre, fósforo, selênio, zinco e ferro para os grupos populacionais de zero a três anos, de três a oito anos, de oito a 18 anos e de gestantes e nutrizes.• Ácido fólico, para crianças entre três e oito anos.• Colina, molibdênio e cloro para todos os grupos populacionais.	<ul style="list-style-type: none">• Ausência de limites de segurança.• Tiamina, riboflavina, biotina, vitamina B₁₂, vitamina K, potássio, ácido pantotênico, cromo, fibras, ácido linoleico, ácido linolênico, e aminoácidos essenciais, para todos os grupos populacionais.

Avaliações de segurança caso-a-caso

- Constituintes sem valores de referência no IOM.
 - Carnitina, creatina, fitoesteróis, luteína, licopeno, zeaxantina e cafeína, para população acima de 18 anos, com base nas avaliações da EFSA¹³⁻²³.
 - Taurina, astaxantina, glutamina e luteína para população acima de 18 anos, com base nas avaliações da Anvisa.
- EPA e DHA, para todos os grupos populacionais, com base na FAO¹².

Limiar terapêutico

- Ausência de limites de segurança em referências reconhecidas.
- Histórico de uso como alimento e medicamento.
- Alicina, para população acima de 18 anos.

Ausência de limites

- Insuficiência de dados.
- Ausência de preocupação nas condições habituais de uso.
- Proteínas e carboidratos, para todos os grupos populacionais.
- Compostos fenólicos, fitase e lactose, para indivíduos maiores de 18 anos.

Uso não autorizado

- Consumo supera limite de segurança.
- Insuficiência de dados e impossibilidade de descartar preocupação com saúde.
- Flúor, iodo e sódio para todos os grupos populacionais.
- Aminoácidos, substâncias bioativas e enzimas para os grupos de zero a três anos, de oito a 18 anos e para gestantes e nutrizes.

Critérios de sobredosagem e estabilidade

Para garantir sua segurança, qualidade e eficácia, os suplementos devem ser desenvolvidos de forma a assegurar a manutenção das suas características até o vencimento do prazo de validade, considerando as instruções de conservação e o modo de preparo indicados pelo fabricante.

Assim, a intenção seria exigir que tais condições sejam garantidas por meio de estudos de estabilidade e controles de qualidade e que qualquer sobredosagem só seria permitida se justificada tecnologicamente e se estiver dentro dos limites máximos estabelecidos.

Para auxiliar na implementação dessas medidas, seria elaborado um guia com orientações sobre o tema.

Lista de aditivos e coadjuvantes

As listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares seguem a abordagem já utilizada para outras categorias de alimentos.

Essa lista foi desenvolvida, a partir dos constituintes já autorizados pela legislação vigente e dos novos pedidos de inclusão ou extensão do uso dessas substâncias que já tiveram sua avaliação concluída pela GGALI.

Os [Anexos IV](#) e [V](#) trazem a lista inicial de aditivos e coadjuvantes permitidos para uso em suplementos alimentares nas respectivas funções, limites máximos e condições de uso.

Probióticos

A regulamentação dos probióticos como suplemento alimentar seguirá os mesmos princípios dos demais constituintes: inclusão das linhagens autorizadas na lista positiva com seus limites mínimos e máximos de uso e existência de especificações de referência.

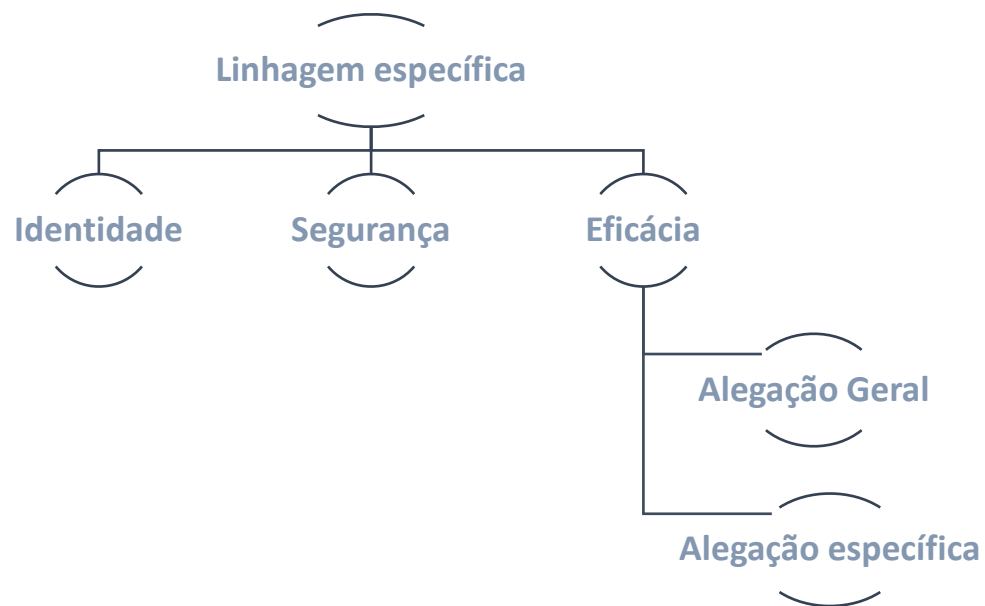
Não obstante, os probióticos representam um desafio peculiar. Embora exista suporte acadêmico para os potenciais benefícios à saúde desses microrganismos, as evidências que sustentam esses benefícios à saúde não são convincentes, particularmente para pessoas saudáveis.

A maioria dos estudos clínicos investigam aplicações terapêuticas dos probióticos, que não são aceitas em produtos regularizados como alimentos.

Tal situação produz impactos diretos nos modelos regulatórios que utilizam o conhecimento científico como base para a tomada de decisão. Atualmente, coexistem abordagens bastante distintas em nível internacional.

Assim, a abordagem proposta para tratamento desses componentes visa favorecer o acesso e ao mesmo tempo coibir práticas enganosas, estabelecendo-se como patamar inicial a comprovação da segurança de uso e a demonstração do potencial efeito benéfico.

Premissas que amparam a proposta para probióticos.



Alegação Geral	Alegação Específica
<ul style="list-style-type: none">• Linhagens definidas a partir do potencial probiótico.	<ul style="list-style-type: none">• Linhagens definidas com base na comprovação do efeito alegado.

Nessa proposta, devem ser considerados os seguintes impactos e desafios:

- Existem apenas 8 linhagens com especificação nas referências selecionadas (FCC), sendo que 6 estão presentes em registrados na Anvisa.
- Definição dos requisitos para avaliação do potencial probiótico; e
- Elaboração de guias para subsidiar o setor na instrução dos processos.

A proposta de regulamentação contemplará restrições de uso e alertas

Restrições de uso

- Probióticos com potencial benéfico: restrição de uso para crianças menores de 3 anos.
- Probióticos com alegação específica: possibilidade de indicação para crianças menores de 3 anos, conforme comprovação de segurança e eficácia.

Advertências

- Uso de suplementos em pessoas com comprometimento na resposta imunológica deve ser acompanhado por médico.
- Consulta a um médico em caso de apresentação de eventos adversos

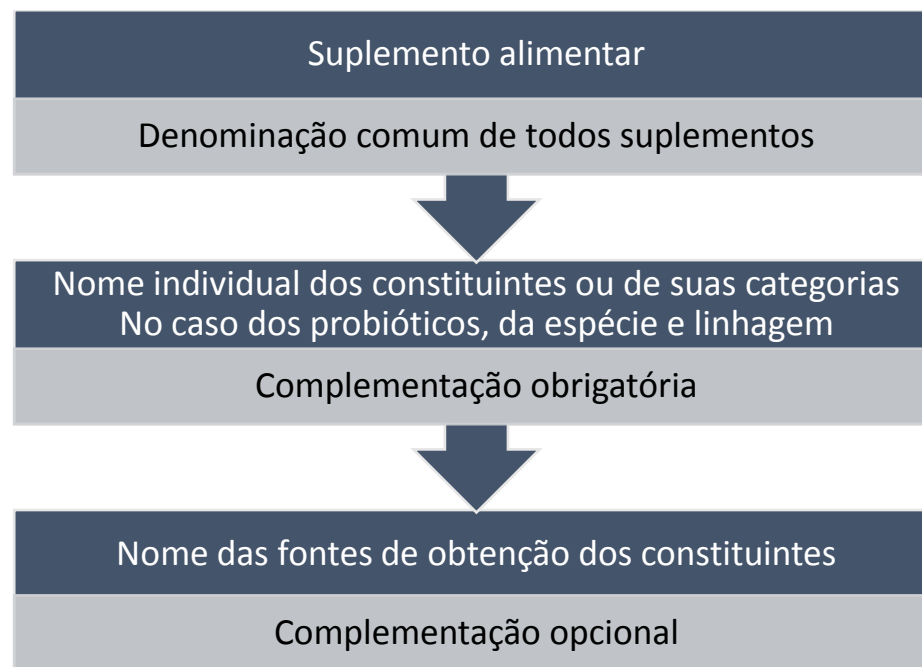
Requisitos de rotulagem

Os requisitos de rotulagem foram elaborados para auxiliar na redução dos problemas de assimetria de informação verificados no mercado de suplementos alimentares, com base nos princípios da legislação sanitária de alimentos e nas referências regulatórias internacionais.

Denominação de venda

Optou-se por padronizar a denominação de venda desses produtos como “Suplemento Alimentar”, a fim de auxiliar o consumidor na sua correta identificação no mercado.

Em função da ampla variedade de composição, essa denominação deveria ser acrescida da indicação dos nomes individuais dos nutrientes, das substâncias bioativas e das enzimas presentes ou dos nomes das categorias dessas substâncias.



Com vistas a garantir uma visibilidade adequada da denominação de venda, a proposta é que o tamanho mínimo da letra desta informação seja de 1/3 do tamanho da maior fonte utilizada na marca e nunca inferior a dois milímetros.

Restrições específicas de rotulagem

Atribuir finalidade medicamentosa ou terapêutica

Sugerir a presença de substâncias não autorizadas ou proibidas

Sugerir que a alimentação não é capaz de fornecer todos os componentes necessários à saúde

Comparar suplementos com alimentos convencionais

Sugerir que os suplementos são naturais

Informações obrigatórias adicionais

Além dos requisitos de rotulagem aplicados a todos os alimentos, a intenção é exigir que os suplementos alimentares tragam informações detalhadas sobre a recomendação de uso, forma de preparo, instruções de conservação e advertências gerais ou específicas.

Tais exigências visam garantir que os consumidores tenham acesso a orientações indispensáveis para o uso correto e racional de suplementos.

Proposta de informações adicionais de rotulagem exigidas para os suplementos alimentares.

A recomendação de uso, incluindo a quantidade e a frequência de consumo.

O grupo populacional específico para o qual o produto é indicado e, no caso de crianças, a faixa etária.

O modo de preparo, quando for o caso.

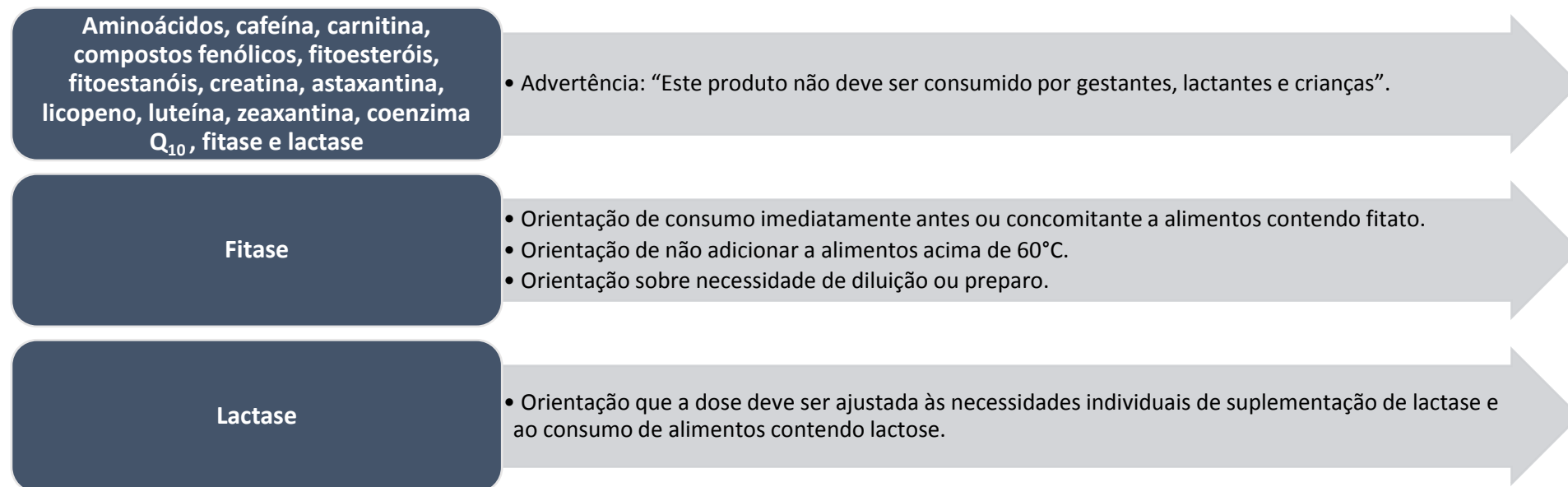
As instruções de conservação, inclusive após a abertura da embalagem.

A advertência em destaque e negrito “Este produto não é um medicamento”.

A advertência em destaque e negrito “Este produto não substitui uma alimentação equilibrada e seu consumo deve ser orientado por nutricionista ou médico”.

A advertência em destaque e negrito “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”.

Exemplos de informações complementares de rotulagem para suplementos contendo certos constituintes.



Proposta de alterações na rotulagem nutricional dos suplementos alimentares.

A porção declarada deve ser a quantidade diária recomendada pelo fabricante.

A tabela nutricional deve conter as quantidades de todos os constituintes fornecidos pelo produto.

O %VD não pode ser declarado na tabela.

Lista de alegações autorizadas

A proposta restringe as alegações permitidas em suplementos alimentares àquelas presentes numa lista positiva que também contém as respectivas condições de uso a serem observadas.

As alegações para proteínas, fibras alimentares, ácido fólico, vitamina A, B₁₂, B₆, C, D, E e K, cálcio, cobre, ferro, fósforo, magnésio, selênio e zinco foram baseadas nos resultados do Grupo de Trabalho sobre Alegações, que foi instituído pela Anvisa.

As alegações autorizadas para psyllium e proteína de soja estão amparadas em referências canadenses^{24,25}, enquanto as alegações para carboidratos, eletrólitos, fitoesteróis, cafeína e creatina, em publicações da EFSA²⁶⁻³³.

No caso das alegações para fitase e lactose, foram utilizados os pareceres de aprovação da Anvisa para essas enzimas.

Convém destacar que as alegações de propriedades funcionais que se encontram atualmente aprovadas pela Anvisa para EPA e DHA e para licopeno, luteína e zeaxantina não estão contempladas na proposta.

No caso do EPA e DHA, essa decisão considerou os pareceres técnicos emitidos pelo HVM, no âmbito do PROADI-SUS, sobre a eficácia da suplementação dessas substâncias na redução dos triglicerídeos plasmáticos e na redução do risco de doenças cardiovasculares, que apontaram que não existem evidências robustas para esses desfechos^{34,35}.

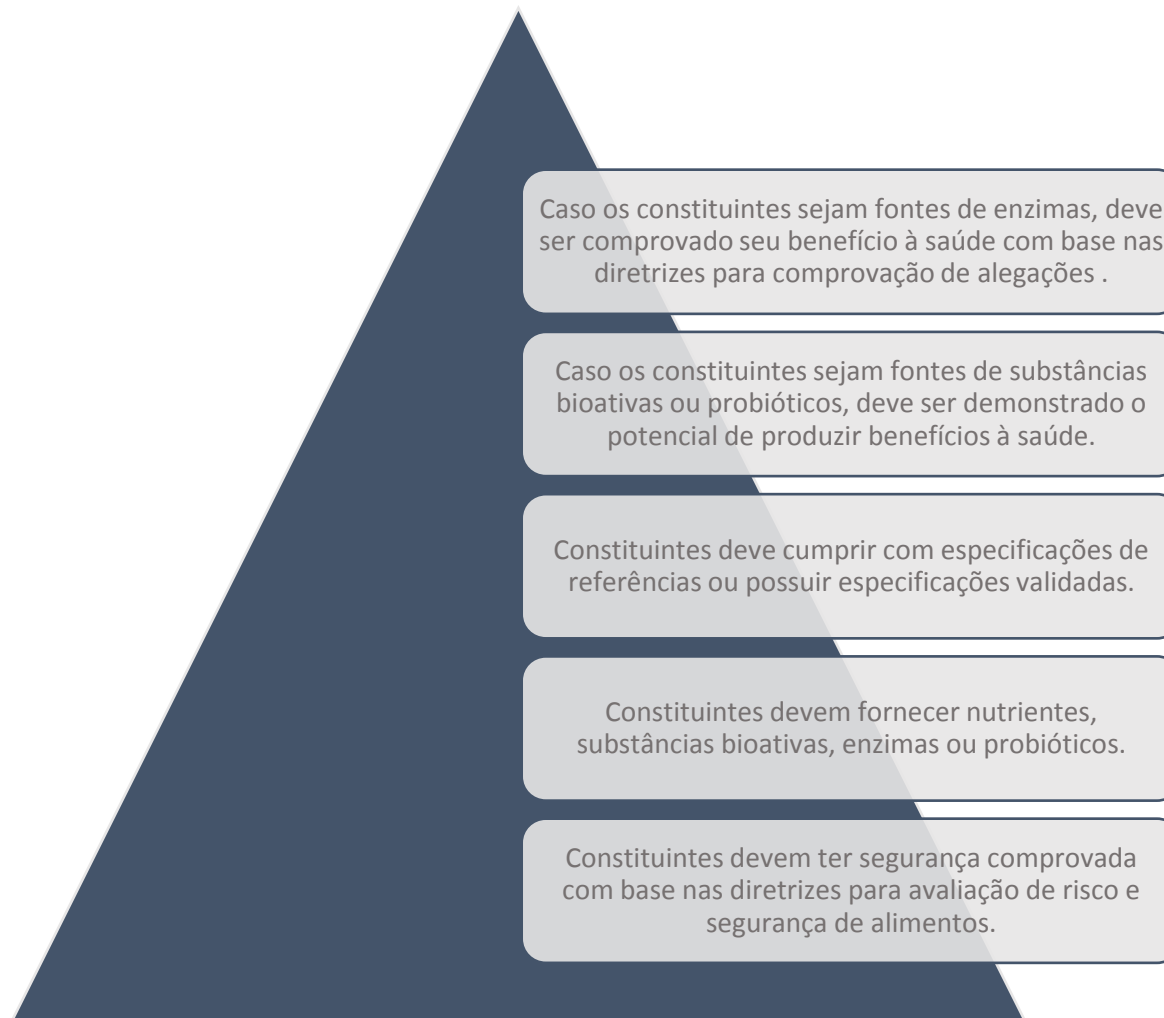
Tal conclusão encontra amparo nos resultados preliminares da revisão sistemática que está sendo conduzida pela OMS sobre o impacto de ácidos graxos insaturados na saúde, comunicadas ao CCNFSDU³⁶.

Em relação aos carotenoides, as alegações de propriedade antioxidante não foram previstas na regulamentação porque não foram baseadas em evidências que corroborem a eficácia desse efeito *in vivo* e não encontram suporte nas demais referências pesquisadas.

Desse modo, a lista inicial de alegações permitidas em suplementos tem 57 alegações para 36 constituintes, conforme apresentado no [Anexo VI](#).

Atualização da legislação

Critérios propostos para atualização das listas de constituintes.



Constituintes que não serão permitidos nos suplementos alimentares.

Princípios farmacológicos ativos utilizados em quantidades terapêuticas.

Substâncias consideradas como doping pela Agência Mundial Antidopagem.

Substâncias sujeitas a controle especial.

Substâncias obtidas das espécies que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos.

Probióticos geneticamente modificados.

Substâncias obtidas de microrganismos geneticamente modificados que contenham o microrganismo ou traços de seu material genético recombinante.

Impactos nos produtos regularizados

Os requisitos propostos impactarão no mercado, exigindo alterações no enquadramento legal dos produtos, na sua formulação e rotulagem, além de possíveis aperfeiçoamentos no processo produtivo, controle de qualidade e guarda de informações.

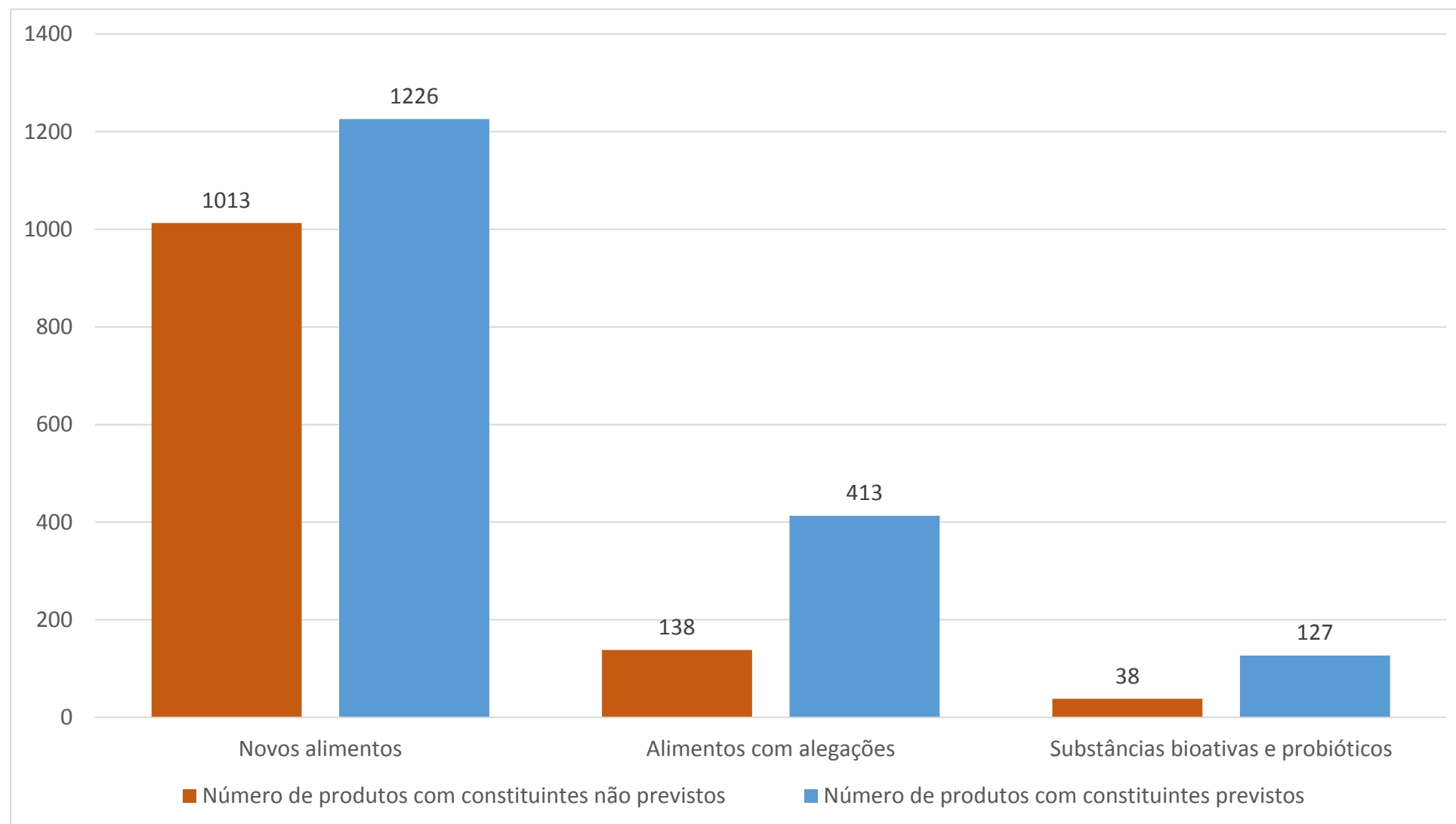
Cerca de 40% dos alimentos que se encontram registrados nas categorias de novos alimentos, alimentos com alegações de propriedades funcionais e substâncias bioativas e probióticos possuem pelo menos um constituinte que não foi contemplado na proposta inicial por não preencher, pelo menos, um dos requisitos de composição.

Os principais constituintes não cobertos foram os derivados de vegetais, óleos, proteínas, Chlorella, cogumelos e probióticos.

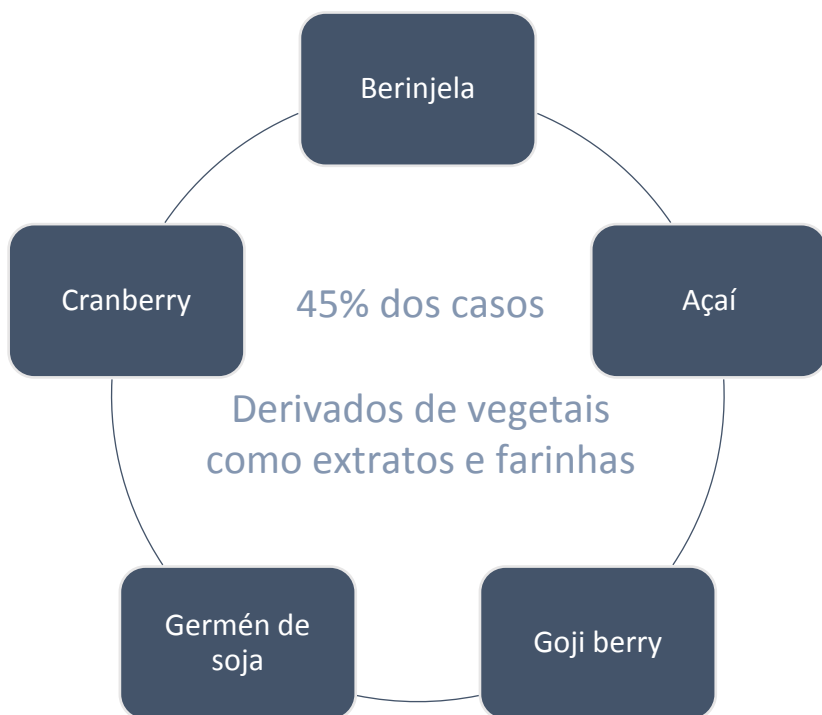
Isso ocorreu em virtude da ausência de especificações nas referências adotadas ou devidamente validadas ou, ainda, pela caracterização insuficiente de quais nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas seriam fornecidas por esses constituintes.

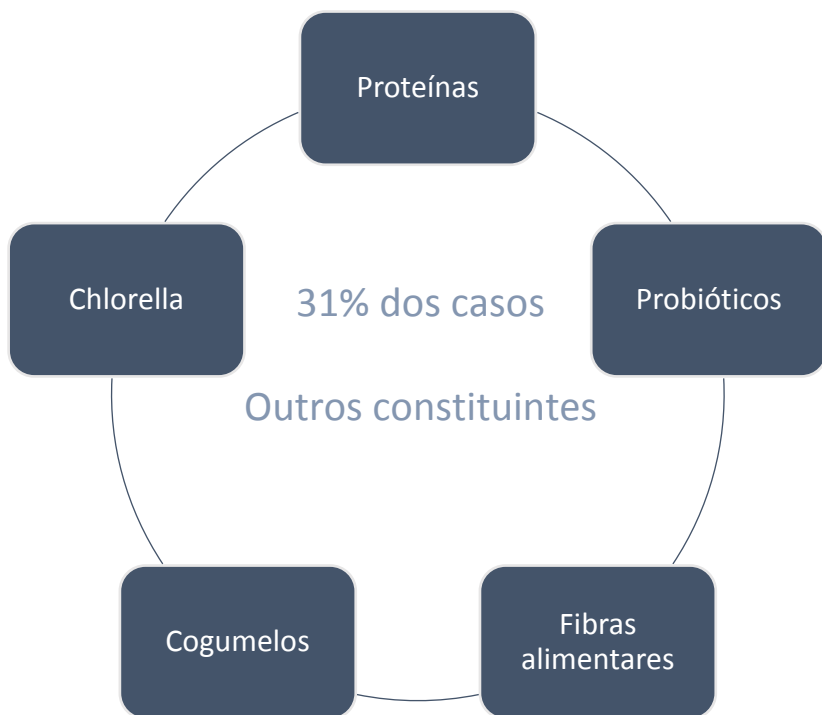
Todavia, não foi possível avaliar o impacto econômico dessas restrições para o mercado de suplementos alimentares do Brasil.

Impacto da proposta inicial nos alimentos das categorias com registro obrigatório.



Principais grupos de constituintes presentes em produtos registrados que não foram cobertos pela proposta.





Também não foi possível mensurar o impacto que a proposta teria nas categorias dispensadas de registro devido à falta de dados. Não obstante, na maioria dos casos, houve ampliação dos limites permitidos de vitaminas e minerais para alimentos.

No que diz respeito aos medicamentos específicos sem prescrição médica, cerca de 60% desses produtos não estariam contemplados pela proposta inicial.

Isso ocorreu porque alguns constituintes não foram avaliados quanto à segurança com base nas diretrizes de alimentos, estão presentes em níveis que superam os limites máximos ou não possuem especificações estabelecidas nas referências adotadas.

Assim, é necessário avaliar se os requisitos propostos são adequados para o alcance dos objetivos traçados e quais alternativas existem para tornar a proposta mais proporcional e para acomodar produtos seguros que atualmente estão no mercado.

Medidas complementares

A adoção de uma nova regulamentação desse porte traz inúmeros desafios para sua implementação, que requerem planejamento e tempo para execução.

Além das medidas para auxiliar na implementação da regulamentação, foi identificada a necessidade de ações para elaboração de regras sobre Boas Práticas de Fabricação para suplementos, bem como a criação de mecanismos para monitoramento dos efeitos adversos relacionadas ao consumo de suplementos alimentares.

Exemplos de medidas complementares.

Elaboração de regras sobre BPF de suplementos.

Criação de mecanismo para monitoramento de efeitos adversos decorrentes do consumo de suplementos.

Elaboração de documento de perguntas e respostas sobre a regulamentação.

Revisão do Guia para Comprovação de Segurança de Alimentos e Ingredientes.

Elaboração de guia sobre comprovação de alegações em suplementos.

Elaboração de guia sobre sobredosagem e estabilidade de suplementos alimentares.

Revogação ou atualização dos informes técnicos que tratam de suplementos alimentares.

Procedimentos para regularização

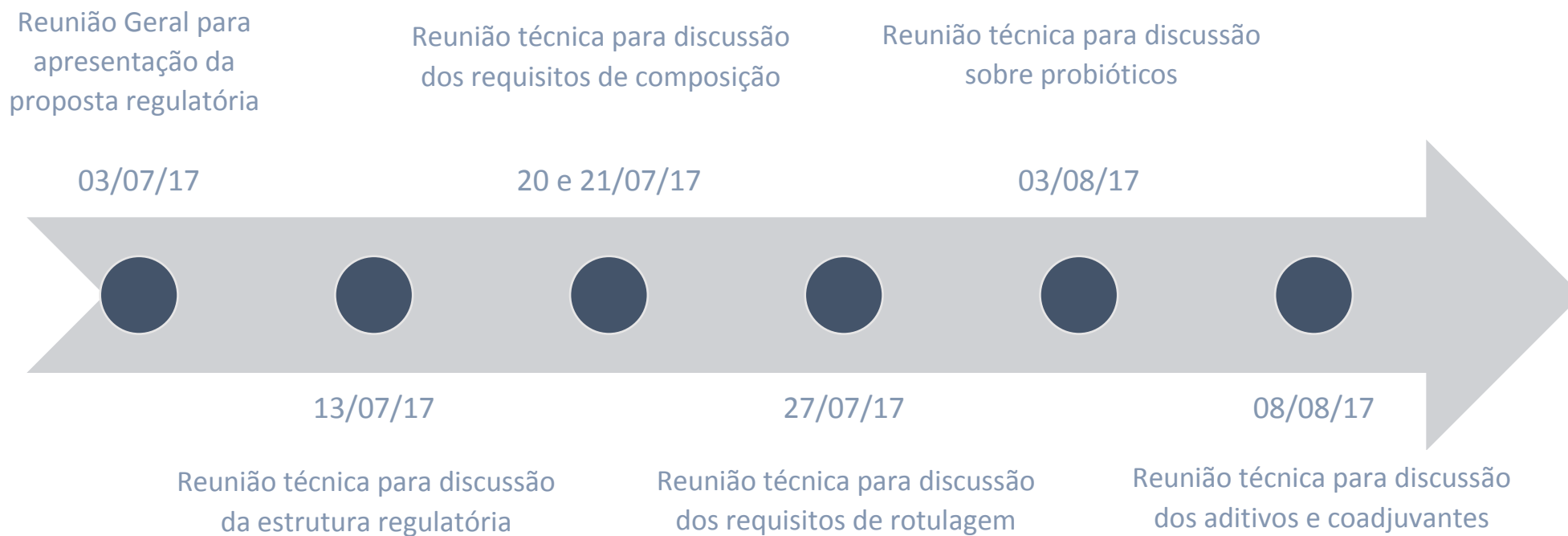
A abordagem proposta possui o potencial de auxiliar na simplificação e modernização dos procedimentos para regularização dos suplementos alimentares.

No entanto, deve ser destacado que o tema já é alvo de outra iniciativa regulatória destinada a tratar dos procedimentos para regularização dos alimentos, subtema da Agenda Regulatória.

Assim, até que a ação em questão esteja concluída e que as outras medidas regulatórias complementares estejam implementadas para garantir que as ações de pós-mercado sejam mais efetivas, torna-se necessário adotar uma abordagem transitória para regularização dos suplementos alimentares.

Após a consideração das alternativas disponíveis, que vão desde a exigência de registro obrigatório para todos os suplementos até a dispensa de registro de todos os produtos, a proposta de transição seria exigir que os produtos com probióticos e enzimas tivessem registro obrigatório, dentro de uma perspectiva simplificada, enquanto suplementos com nutrientes e substâncias bioativas seriam dispensados de registro.

Cronograma de discussões



Referências

1. Codex Alimentarius Commission. Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements (CAC/GL 55 - 2005), p. 1-3, 2005.
2. Diretiva 2002/46/CE. Relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares. Jornal Oficial das Comunidades Europeias, v. 183, 2002, p. 51-57.
3. Food and Drug Administration. Dietary Supplement Labeling Requirements and Recommendations under the Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act. Federal Register, v. 74, n. 35, 2009.
4. IOM. Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington D.C. National Academy Press, 1997. 448p.
5. IOM. Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. Washington D.C. National Academy Press, 1998. 592p.
6. IOM. Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc. Washington D.C. National Academy Press, 2000. 800p.
7. IOM. Dietary Reference Intakes for Vitamin C, Vitamin E, Selenium, and Carotenoids. Washington D.C. National Academy Press, 2000. 529p.
8. IOM. Dietary Reference Intakes for Water, Potassium, Sodium, Chloride, and Sulfate. Washington D.C. National Academy Press, 2004. 640p.
9. IOM. Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids (Macronutrients). Washington D.C. National Academy Press, 2005. 1357p.
10. IOM. Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D. Washington D.C. National Academy Press, 2011. 1132p.
11. FAO/OMS. Protein and amino acid requirements in human nutrition: report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation. WHO technical report series n. 935, 2007.
12. FAO/OMS. FAO/WHO. Fats and fatty acids in human nutrition. Report of an expert consultation. 2010.
13. EFSA. L-Carnitine-L-tartrate for use in foods for particular nutritional uses. The EFSA Journal 19, 1-13, 2003.
14. EFSA. Creatine monohydrate for use in foods for particular nutritional uses. The EFSA Journal 36, 1-6, 2004.
15. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to two scientific publications concerning aspects of serum levels of phytosterols. The EFSA Journal 211, 1-6, 2005.
16. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to a notification from Cognis, ADM and Cargill on vegetable oils-derived phytosterols and phytosterol esters from soybean sources pursuant to Article 6 paragraph 11 of Directive 2000/13/EC. The EFSA Journal 486, 1-8, 2007.
17. EFSA. Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the

Commission related to Lutein for use in foods for particular nutritional uses. The EFSA Journal 315, 1-12, 2006.

18. EFSA. Scientific Opinion on the re-evaluation of lutein preparations other than lutein with high concentrations of total saponified carotenoids at levels of at least 80%. EFSA Journal 9(5): 2144, 2011.

19. EFSA. Safety of Synthetic Lycopene. The EFSA Journal 676, 1-25, 2008.

20. EFSA. Statement on the post-marketing monitoring of the use of lycopene. EFSA Journal 13(1): 3955, 2015.

21. EFSA. Opinion of the safety of “synthetic Zeaxanthin as an ingredient in food supplements”. The EFSA Journal 728, 1-27, 2008.

22. EFSA. Statement on the safety of synthetic zeaxanthin as an ingredient in food supplements. EFSA Journal 10(10): 2891, 2012.

23. EFSA. Scientific Opinion on the safety of caffeine. EFSA Journal 13(5): 4102, 2015.

24. Health Canada. Summary of Health Canada’s Assessment of a Health Claim about Food Products Containing Psyllium and Blood Cholesterol Lowering. 2011.

25. Health Canada. Summary of Health Canada's Assessment of a Health Claim about Soy Protein and Cholesterol Lowering. 2015.

26. SCF. Report on composition and specification of food intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen. SCF/CS/NUT/SPORT/5. 2001.

27. EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to glycaemic carbohydrates and recovery of normal muscle function

(contraction) after strenuous exercise pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2013;11(10): 3409. 2013.

28. EFSA. Scientific and technical assistance on food intended for sportspeople. Technical Report. EFSA Supporting publication 2015:EN-871. 2015.

29. EFSA. Scientific Opinion on the modification of the authorisation of a health claim related to plant sterol esters and lowering blood LDL-cholesterol; high blood LDL-cholesterol is a risk factor in the development of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006, following a request in accordance with Article 19 of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2014;12(2):3577. 2014.

30. EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to plant sterols and plant stanols and maintenance of normal blood cholesterol concentrations (ID 549, 550, 567, 713, 1234, 1235, 1466, 1634, 1984, 2909, 3140), and maintenance of normal prostate size and normal urination (ID 714, 1467, 1635) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2010;8(10):1813. 2010.

31. EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to caffeine and increased fat oxidation leading to a reduction in body fat mass (ID 735, 1484), increased energy expenditure leading to a reduction in body weight (ID 1487), increased alertness (ID 736, 1101, 1187, 1485, 1491, 2063, 2103) and increased attention (ID 736, 1485, 1491, 2375) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2011; 9(4): 2054. 2011.

32. EFSA. Scientific Opinion on the safety of caffeine. EFSA Journal 2015; 13(5): 4102. 2015.

33. EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to creatine and increase in physical performance during short-term, high intensity, repeated exercise bouts (ID 739, 1520, 1521, 1522, 1523, 1525,

1526, 1531, 1532, 1533, 1534, 1922, 1923, 1924), increase in endurance capacity (ID 1527, 1535), and increase in endurance performance (ID 1521, 1963) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2011;9(7):2303. 2011.

34. HVM. Associação de ácido graxo eicosapentaenólico (EPA) e docosaexaenólico (DHA) na redução de triglicéridos. Parecer Técnico-Científico. 2016.

35. HVM. Associação de ácido graxo eicosapentaenólico (EPA) e docosaexaenólico (DHA) na redução de risco de doenças cardiovasculares. Parecer Técnico-Científico. 2016.

36. Codex Alimentarius. Report of the Thirty-Eighth Session of the Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses. 2016.

Anexo I – Lista inicial de constituintes autorizados.

NUTRIENTES	
Proteínas	CAS
Caseína hidrolisada	-
Caseinato de cálcio	-
Caseinato de sódio	-
Colágeno de suíno	-
Espirulina (<i>Arthrospira platensis</i>)	-
Gelatina	-
Geleia real liofilizada	-
Levedura de cerveja (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> Meyen)	-
Pólen apícola desidratado	-
Proteína da soja	-
Proteína de trigo	-
Proteína do arroz	-

Proteína do leite	-
Carboidratos	CAS
Amido de milho (<i>Zea mays</i>)	-
D-Frutose	57-48-7
D-Galactose	3646-73-9
D-Ribose	50-69-1
D-Tagatose	87-81-0
Dextrose (D-Glucose)	50-99-7
Isomaltulose	13718-94-0
Lactose	63-42-3
Maltodextrina	-
Sacarose	57-50-1
Trealose	6138-23-4
Xarope de isomalte	64519-82-0
Fibras Alimentares	CAS
Alfa-ciclodextrina	10016-20-3

Ágar	9002-18-0
Arabinogalactana	9036-66-2
Beta-glucana de <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	-
Dextrina	9004-53-9
Frutooligossacarídeo (FOS)	-
Goma acácia ou arábica (<i>Acacia senegal</i> L.)	9000-01-5
Goma guar (<i>Cyamopsis tetragonolobus</i>)	9000-30-0
Inulina	9005-80-5
Lactulose	4618-18-2
Polidextrose	68424-04-4
<i>Psyllium</i> (<i>Plantago ovatae</i>)	-
Quitosana	9012-76-4
Lipídios	CAS
Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga <i>Cryptocodinium cohnii</i>	-
Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga <i>Schizochytrium sp.</i>	-
Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga <i>Ulkenia sp.</i>	-

Ácido linoleico	-
Azeite de oliva (<i>Olea europaea</i>)	-
Diacilglicerol (DAG)	-
Estearina de palma (<i>Elaeis guineenses</i>)	-
Estearina de palmiste (<i>Elaeis guineenses</i>)	-
Fosfolipídios de ovos	-
Lecitina	-
Oleína de palma (<i>Elaeis guineenses</i>)	-
Oleína de palmiste (<i>Elaeis guineenses</i>)	-
Óleo de amendoim (<i>Arachis hypogaea</i> L.)	-
Óleo de babaçu (<i>Orbignya</i> sp.)	-
Óleo de cártamo (<i>Carthamus tinctorious</i> L.)	-
Óleo de cártamo com alto teor de ácido oleico (<i>Carthamus tinctorious</i> L.)	-
Óleo de coco (<i>Cocos nucifera</i> L.)	-
Óleo de canola (<i>Brassica napus</i> L., <i>B. rapa</i> L., <i>B. juncea</i> L. e <i>B. tournefortii</i> Gouan)	-

Óleo de canola com baixo teor de ácido erúcido (<i>Brassica napus</i> L., <i>B. rapa</i> L., <i>B. juncea</i> L. e <i>B. tournefortii</i> Gouan)	-
Óleo de farelo de arroz (<i>Oryza sativa</i> L.)	-
Óleo de fígado de bacalhau	-
Óleo de gergelim (<i>Sesamum indicum</i> L.)	-
Óleo de girassol (<i>Helianthus annuus</i> L.)	-
Óleo de girassol com alto teor de ácido oleico (<i>Helianthus annuus</i> L.)	-
Óleo de girassol com médio teor de ácido oleico (<i>Helianthus annuus</i> L.)	-
Óleo de krill (<i>Euphasia superba</i>)	-
Óleo de linhaça/ linho (<i>Linum usitatissimum</i> L.)	-
Óleo de milho (<i>Zea mays</i> L.)	-
Óleo de palma (<i>Elaeis guineenses</i>)	-
Óleo de palmiste (<i>Elaeis guineenses</i>)	-
Óleo de peixe	-
Óleo de primula (<i>Oenothera biennis</i> L.)	-
Óleo de semente de algodão (<i>Gossypium</i> spp.)	-

Óleo de semente de mostarda branca (<i>Sinapis alba</i> L. ou <i>Brassica hirta</i> Moench)	-
Óleo de semente de mostarda marrom e amarela (<i>Brassica juncea</i> L. Czernajew e Cossen)	-
Óleo de semente de mostarda preta (<i>Brassica nigra</i> L. Koch)	-
Óleo de semente de uva (<i>Vitis vinifera</i> L.)	-
Óleo de soja (<i>Glycine max</i> L. Merr)	-
Cálcio	CAS
Acetato de cálcio	62-54-4
Cálcio derivado de <i>Lithothamnion</i> sp.	-
Carbonato de cálcio	471-34-1
Citrato de cálcio/ Dicitrato tricálcico	813-94-5
Citrato de cálcio tetraidratado	5785-44-4
Cloreto de cálcio	10043-52-4
Cloreto de cálcio di-hidratado	10035-04-8
Fosfato de cálcio dibásico di-hidratado	7789-77-7
Fosfato de cálcio dibásico/ Hidrogênio fosfato de cálcio	7757-93-9
Fosfato de cálcio monobásico/ Dihidrogênio fosfato de cálcio	7758-23-8

Fosfato de cálcio tribásico/ Fosfato tricálcico	12167-74-7
Glicerofosfato de cálcio	27214-00-2
Gluconato de cálcio	299-28-5
Hidróxido de cálcio	1305-62-0
Lactato de cálcio	814-80-2
L-treonato de cálcio	70753-61-6
Óxido de cálcio	1305-78-8
Sulfato de cálcio	7778-18-9
Sulfato de cálcio di-hidratado	10101-41-4
Cobre	CAS
Gluconato cúprico/ Cobre (II) D-gluconato	527-09-3
Sulfato cúprico	7758-98-7
Sulfato cúprico pentaidratado	7758-99-8
Cromo	CAS
Cloreto crômico/ Cloreto de cromo (III)	10025-73-7
Cloreto crômico hexaidratado	10060-12-5

Picolinato de cromo	14639-25-9
Ferro	CAS
Bisglicinato ferroso	20150-34-9
Citrato férrico	2338-05-8
Citrato férrico amoniacal	1185-57-5
Citrato ferroso	23383-11-1
Ferro carbonila	7439-89-6
Ferro eletrolítico	7439-89-6
Ferro reduzido por hidrogênio	7439-89-6
Fosfato de amônio ferroso	10101-60-7
Fumarato ferroso	141-01-5
Gliconato ferroso	299-29-6
Lactato ferroso	5905-52-2
Ortofosfato férrico/ Fosfato férrico	10045-86-0
Pirofosfato férrico/ Difosfato férrico	10058-44-3
Pirofosfato férrico de sódio/ Difosfato férrico de sódio	1332-96-3

Sulfato ferroso	7720-78-7
Sulfato ferroso heptaidratado	7782-63-0
Magnésio	CAS
Acetato de magnésio	142-72-3
Carbonato de hidróxido de magnésio	12125-28-9
Carbonato de magnésio	546-93-0
Cloreto de magnésio	7786-30-3
Cloreto de magnésio hexaidratado	7791-18-6
Fosfato de magnésio dibásico/ Hidrogênio fosfato de magnésio	7757-86-0
Glicerofosfato de magnésio	927-20-8
Gliconato de magnésio	3632-91-5
Hidróxido de magnésio	1309-42-8
Lactato de magnésio	18917-93-6
Óxido de magnésio	1309-48-4
Sais de magnésio do ácido cítrico	3344-18-1
Sulfato de magnésio	7487-88-9

Sulfato de magnésio heptaidratado	10034-99-8
Sulfato de magnésio monoidratado	14168-73-1
Trimagnésio Fosfato/ Fosfato de magnésio tribásico	10233-87-1
Manganês	CAS
Citrato de manganês (II)	10024-66-5
Cloreto de manganês	7773-01-5
Glicerofosfato de manganês	1320-46-3
Gliconato de manganês	6485-39-8
Sulfato de manganês	7785-87-7
Sulfato de manganês monoidratado	10034-96-5
Molibdênio	CAS
Molibdato de amônio	12054-85-2
Molibdato de sódio	7631-95-0
Molibdato de sódio di-hidratado	10102-40-6
Potássio	CAS
Bicarbonato de potássio/ Hidrogênio carbonato de potássio	298-14-6

Carbonato de potássio	584-08-7
Citrato de potássio	866-84-2
Cloreto de potássio	7447-40-7
Fosfato de potássio dibásico/ Hidrogênio fosfato dipotássico	7758-11-4
Fosfato de potássio monobásico/ Dihidrogênio fosfato de potássio	7778-77-0
Fosfato de potássio tribásico	7778-53-2
Glicerofosfato de potássio	1319-70-6
Gliconato de potássio	299-27-4
Hidróxido de potássio	1310-58-3
Lactato de potássio	996-31-6
Selênio	
	CAS
Ácido selenioso	7783-00-8
Selenato de sódio	13410-01-0
Selenito de sódio	10102-18-8
Selenometionina	1464-42-2
Zinco	
	CAS

Acetato de zinco	557-34-6
Acetato de zinco diidratado	5970-45-6
Carbonato de zinco	5263-02-5
Citrato de zinco	546-46-3
Citrato de zinco diidratado	5990-32-9
Cloreto de zinco	7646-85-7
Gliconato de zinco	4468-02-4
Óxido de zinco	1314-13-2
Sulfato de zinco	7733-02-0
Sulfato de zinco heptaidratado	7446-20-0
Sulfato de zinco monoidratado	7446-19-7
Ácido fólico	CAS
Ácido fólico/ Ácido N-pteróil-L-glutâmico	59-30-3
Ácido pantotênico	CAS
Dexpantenol	81-13-0
D-pantotenato de cálcio	137-08-6

Pantenol/ D-pantenol/ DL-pantenol	16485-10-2
Biotina	CAS
D-biotina	58-85-5
Colina	CAS
Bitartarato de colina/ Hidrogênio tartarato de colina	87-67-2
Cloridrato de colina	67-48-1
Niacina	CAS
Nicotinamida	98-92-0
Ácido nicotínico	59-67-6
Vitamina A	CAS
Acetato de retinol	127-47-9
Betacaroteno	7235-40-7
Palmitato de retinol	79-81-2
Retinol	68-26-8
Vitamina D	CAS
Vitamina D ₂ (Ergocalciferol)	50-14-6

Vitamina D ₃ (Colecalciferol)	67-97-0
Vitamina E	CAS
Acetato de dextroalfatocoferol/ Acetato de D-alfa-tocoferol	58-95-7
Acetato de DL-alfa-tocoferol	7695-91-2
Dextroalfatocoferol/ D-alfa-tocoferol	59-02-9
DL-alfa-tocoferol	10191-41-0
Mistura de tocoferóis	-
Succinato ácido de D-alfa-tocoferila	4345-03-3
Succinato ácido de DL-alfa-tocoferila	17407-37-3
Succinato de D-alfa-tocoferil-polietilenoglicol-1000	-
Vitamina K	CAS
Fitomenadiona	84-80-0
Menaquinona-7	2124-57-4
Vitamina C	CAS
Ácido ascórbico	50-81-7
Ascorbato de cálcio	5743-27-1

Ascorbato de sódio	134-03-2
Palmitato de ascorbila/ Ácido 6-palmitoil-L-ascórbico	137-66-6
Vitamina B₁	CAS
Cloridrato de tiamina	67-03-8
Tiamina mononitrato	532-43-4
Vitamina B₂	CAS
Riboflavina	83-88-5
Riboflavina-5'-fosfato de sódio	130-40-5
Vitamina B₆	CAS
Cloridrato de piridoxina	58-56-0
Vitamina B₁₂	CAS
Cianocobalamina	68-19-9
Hidroxocobalamina	13422-51-0
Cisteína	CAS
Acetilcisteína	616-91-1
Cisteína	52-90-4

Cloridrato de cisteína	52-89-1
Histidina	CAS
Cloridrato de histidina	5934-29-2
Histidina	71-00-1
Isoleucina	CAS
Isoleucina	73-32-5
Leucina	CAS
Leucina	61-90-5
Lisina	CAS
Acetato de lisina	57282-49-2
Cloridrato de lisina	657-27-2
Metionina	CAS
Metionina	63-68-3
N-acetil-L-metionina	65-82-7
Fenilalanina	CAS
Fenilalanina	63-91-2

	Treonina	CAS
Treonina		72-19-5
	Triptofano	CAS
Triptofano		73-22-3
	Tirosina	CAS
Tirosina		60-18-4
	Valina	CAS
Valina		72-18-4
	Glutamina	CAS
Glutamina		56-85-9
	Taurina	CAS
Taurina		107-35-7
	Carnitina	CAS
Levocarnitina/ L-carnitina		541-15-1
L-carnitina L-tartarato		36687-82-8

SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Alicina	CAS
Óleo de alho (<i>Allium sativum</i> L.)	8000-78-0
Astaxantina	CAS
Ésteres de astaxantina de <i>Haematococcus pluvialis</i>	-
Cafeína	CAS
Cafeína/ 1,3,7-Trimethylxanthine	58-08-2
Guaraná em pó (<i>Paulina cupana</i>)	-
Creatina	CAS
Creatina monohidratada	6020-87-7
Coenzima Q10	CAS
Coenzima Q10	303-98-0
Compostos fenólicos	CAS
Extrato de própolis	-
Fitoesteróis e fitoestanóis	CAS
Fitoesteróis de árvores de coníferas	-

Fitoesteróis de óleos vegetais	-
Licopeno	CAS
Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>	502-65-8
Licopeno de tomate	502-65-8
Licopeno sintético	502-65-8
Luteína	CAS
Ésteres de luteína da flor de <i>Tagetes erecta</i>	-
Luteína da flor de <i>Tagetes erecta</i>	127-40-2
Zeaxantina	CAS
Zeaxantina (meso-zeaxantina) da flor de <i>Tagetes erecta</i>	31272-50-1
Zeaxantina sintética	144-68-3
ENZIMAS	
Lactase	CAS
Lactase de <i>Aspergillus oryzae</i>	-
Fitase	CAS
Fitase de <i>Aspergillus niger</i>	37288-11-2

Anexo II – Proposta inicial de limites mínimos.

Substâncias	Unidades	Grupo Populacional				Gestantes e nutrizes
		0 a 3 anos	> 3 a 8 anos	> 8 a 18 anos	> 18 anos	
Proteínas	g	2	3,9	8,7	7,5	12,15
Carboidratos	g	19,5	19,5	19,5	19,5	31,5
Fibras alimentares	g	2,85	3,75	5,7	5,7	4,35
EPA e DHA	mg	22,5	30	37,5	37,5	45 ^a
Ácido linoleico	g	1,05	1,5	2,4	2,55	1,95
Ácido linolênico	mg	0,105	0,135	0,24	0,24	0,21
Colina	mg	30	37,5	82,5	82,5	82,5
Vitamina A	µg RE	75	60	135	135	195
Vitamina B ₆	mg	0,075	0,09	0,195	0,225	0,3
Vitamina C	mg	7,5	3,75	11,25	13,5	18
Vitamina D	µg	2,25	2,25	2,25	3	2,25
Niacina	mg	0,9	1,2	2,4	2,4	2,7
Vitamina E	mg	0,9	1,05	2,25	2,25	2,85
Ácido Fólico ^b	µg	13,5	18	36	36	54
Ácido pantotênico	mg	0,3	0,45	0,75	0,75	1,05
Biotina	µg	1,2	1,8	3,75	4,5	5,25
Riboflavina	mg	0,075	0,09	0,195	0,195	0,24

Tiamina	mg	0,075	0,09	0,18	0,18	0,21
Vitamina B ₁₂	µg	0,135	0,18	0,36	0,36	0,42
Vitamina K	µg	4,5	8,25	11,25	18	13,5
Cálcio ^c	mg	105	150	195	180	195
Cobre	µg	51	66	133,5	135	195
Manganês	mg	0,18	0,225	0,33	0,345	0,39
Molibdênio	µg	2,55	3,3	6,45	6,75	7,5
Fósforo ^c	mg	69	75	187,5	105	187,5
Selênio	µg	3	4,5	8,25	8,25	10,5
Zinco	mg	0,45	0,75	1,65	1,65	1,95
Cloreto	g	0,225	0,285	0,345	0,345	0,345
Ferro	mg	1,65	1,5	2,25	2,7	4,05
Magnésio	mg	12	19,5	61,5	63	60
Potássio	g	0,45	0,57	0,705	0,705	0,765
Cromo	µg	1,65	2,25	5,25	5,25	6,75
Leucina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	351	N.A.
Lisina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	270	N.A.
Valina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	234	N.A.
Isoleucina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	180	N.A.
Treonina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	135	N.A.
Fenilalanina e tirosina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	225	N.A.
Metionina e cisteína	mg	N.A.	N.A.	N.A.	135	N.A.
Metionina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	90	N.A.

Cisteína	mg	N.A.	N.A.	N.A.	36	N.A.
Histidina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	90	N.A.
Triptofano	mg	N.A.	N.A.	N.A.	36	N.A.
Glutamina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.
Taurina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.
Carnitina	g	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.
Creatina	g	N.A.	N.A.	N.A.	3	N.A.
Cafeína	mg	N.A.	N.A.	N.A.	75	N.A.
Coenzima Q ₁₀	mg	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.
Fitoesteróis e fitoestanois	g	N.A.	N.A.	N.A.	0,8	N.A.
Licopeno	mg	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.
Luteína	mg	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.
Zeaxantina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.
Astaxantina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.
Flavonoides	mg	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.
Alicina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.
Fitase	FTU	N.A.	N.A.	N.A.	190	N.A.
Lactase	U.FCC	N.A.	N.A.	N.A.	9000	N.A.

^a No mínimo, 30 mg devem ser de DHA.

^b 1 µg de equivalente dietético de folato = 0,6 µg de ácido fólico.

^c A razão mínima de cálcio/fósforo deve ser de 1:1 e a máxima de 2:1, quando os dois minerais estiverem presentes no produto.

Anexo III – Proposta inicial de limites máximos.

Substâncias	Unidades	Grupo Populacional				Gestantes e nutrizes
		0 a 3 anos	> 3 a 8 anos	> 8 a 18 anos	> 18 anos	
Proteínas	g	N.E.	N.E.	N.E.	N.E.	N.E.
Carboidratos	g	N.E.	N.E.	N.E.	N.E.	N.E.
Fibras alimentares	g	N.A.	30	30	30	30
EPA e DHA	mg	2.000	2.000	2.000	2.000	2.000
Ácido linoleico	g	10,5	15	24	25,5	19,5
Ácido linolênico	mg	1,05	1,35	2,4	2,4	2,1
Colina	mg	800	750	1450	2950	2450
Vitamina A	µg RE	100	500	800	2064,82	1500
Vitamina B ₆	mg	29,5	39,4	58,7	97,55	78
Vitamina C	mg	350	625	1125	1556	1680
Vitamina D	µg	10	60	85	92	85
Niacina	mg	10	15	20	35	30
Vitamina E	mg	200	300	600	1000	800
Ácido Fólico ^a	µg	90	120	93,5	346,2	242,9
Ácido pantotênico	mg	3	4,5	7,5	7,5	10,5
Biotina	µg	12	18	37,5	45	52,5
Riboflavina	mg	0,75	0,9	1,95	1,95	2,4

Tiamina	mg	0,75	0,9	1,8	1,8	2,1
Vitamina B ₁₂	µg	1,35	1,8	3,6	3,6	4,2
Vitamina K	µg	45	82,5	112,5	180	135
Cálcio ^b	mg	300	1500	1700	1051,21	1200
Cobre	µg	660	2560	4110	7850	6700
Manganês	mg	0,8	1,5	3,8	2	6,4
Molibdênio	µg	283	578	1057	1955	1650
Fósforo ^b	mg	2540	2500	2750	1332,25	2250
Selênio	µg	25	120	225	224,13	330
Zinco	mg	1	7	12	20,55	21
Cloreto	g	0,8	1	1,1	1,3	1,3
Ferro	mg	29	30	25	25,55	18
Magnésio	mg	65	110	350	350	350
Potássio	g	4.5	5,7	7,05	7,05	7,65
Cromo	µg	16,5	22,5	52,5	52,5	67,5
Leucina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	3510	N.A.
Lisina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	2700	N.A.
Valina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	2340	N.A.
Isoleucina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	1800	N.A.
Treonina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	1350	N.A.
Fenilalanina e tirosina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	2250	N.A.
Metionina e cisteína	mg	N.A.	N.A.	N.A.	1350	N.A.
Metionina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	900	N.A.

Cisteína	mg	N.A.	N.A.	N.A.	360	N.A.
Histidina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	900	N.A.
Triptofano	mg	N.A.	N.A.	N.A.	360	N.A.
Glutamina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	5000	N.A.
Taurina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	2	N.A.
Carnitina	g	N.A.	N.A.	N.A.	2	N.A.
Creatina	g	N.A.	N.A.	N.A.	3	N.A.
Cafeína	mg	N.A.	N.A.	N.A.	180	N.A.
Coenzima Q ₁₀	mg	N.A.	N.A.	N.A.	200	N.A.
Fitoesteróis e fitoestanóis	g	N.A.	N.A.	N.A.	3	N.A.
Licopeno	mg	N.A.	N.A.	N.A.	15	N.A.
Luteína	mg	N.A.	N.A.	N.A.	15	N.A.
Zeaxantina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	2	N.A.
Astaxantina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	6	N.A.
Flavonoides	mg	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.
Alicina	mg	N.A.	N.A.	N.A.	< 3	N.A.
Fitase	FTU	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.
Lactase	U.FCC	N.A.	N.A.	N.A.	N.E.	N.A.

^a 1 µg de equivalente dietético de folato = 0,6 µg de ácido fólico.

^b A razão mínima de cálcio/fósforo deve ser de 1:1 e a máxima de 2:1, quando os dois minerais estiverem presentes no produto.

Anexo IV – Lista inicial de aditivos alimentares.

Suplementos alimentares líquidos (inclusive conteúdo líquido de cápsulas, suspensões, soluções, xaropes, emulsões e extratos)

Função	INS	Nome	Limite máximo g/100ml	Notas
Acidulante	-	Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
	334	Ácido Tartárico	0,20	
Antiespumante	-	Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
	-	Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
Antioxidante	304	Palmitato de ascorbila	0,05	Expresso como estearato de ascorbila; somente para suspensões que contenham substâncias bioativas
	307a	Tocoferol, Alfa-tocoferol	0,03	Sobre o teor de gordura
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,03	Sobre o teor de gordura

Antiumectante	551	Dióxido de silício, Sílica	quantum satis	Somente para suspensões
Aromatizante	-	Todos os autorizados no MERCOSUL	2,00	
Conservador	200	Ácido Sórbico	0,20	
	202	Sorbato de potássio	0,20	Como Ácido Sórbico
	203	Sorbato de cálcio	0,20	Como Ácido Sórbico
	210	Ácido benzoico	0,20	
	211	Benzoato de Sódio	0,20	Como Ácido Benzoico
	212	Benzoato de Potássio	0,20	Como Ácido Benzoico
	213	Benzoato de Cálcio, Benzoato de Monocálcio	0,20	Como Ácido Benzoico
	214	Para-hidroxibenzoato de etila	0,15	
	218	Para-hidroxibenzoato de metila	0,15	
Corante	100i	Curcumina, Cúrcuma	0,01	Como Curcumina
	101i	Riboflavina, Vitamina B2, Lactoflavina	0,03	
	101ii	Riboflavina 5'-fosfato de sódio	0,03	
	102	Tartrazina	0,01	

110	Amarelo crepúsculo	0,01	
120	Carmim, cochonilha	0,01	
122	Azorrubina	0,01	
123	Amaranto, Bordeaux S	0,01	
124	Ponceau 4R	0,01	
127	Eritrosina	0,005	
129	Vermelho 40	0,01	
131	Azul patente V	0,01	
132	Indigotina	0,01	
133	Azul brilhante FCF	0,01	
140i	Clorofila	quantum satis	
140ii	Clorofilina	quantum satis	
141i	Clorofila cúprica	0,01	
141ii	Clorofilina cúprica	0,01	
143	Verde rápido FCF	0,01	
150a	Caramelo I - simples	quantum satis	
150b	Caramelo II - processo sulfito cáustico	0,01	
150c	Caramelo III - processo amônia	0,01	
150d	Caramelo IV - processo sulfito-amônia	0,01	
160ai	Beta - caroteno sintético idêntico ao natural	0,03	Sozinho ou em combinação

	160aiii	Beta-caroteno de <i>Blakeslea trispora</i>		
	160aii	Carotenos: extratos naturais (alfa, beta e gama)	quantum satis	
	160b	Urucum, Bixina, Norbixina	0,01	Como Bixina
	160c	Páprica, Capsorubina	0,01	
	160e	Beta-Apo-8'carotenal	0,01	
	160f	Éster etílico ou Metílico do ácido beta-apo-8'carotenóico	0,01	
	162	Vermelho de beterraba, Betanina	quantum satis	
	163ii	Extrato de casca de uva	0,01	
	171	Dióxido de titânio	quantum satis	
Edulcorante	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	quantum satis	
	421	Manitol	quantum satis	
	950	Acesulfame de potássio	0,035	
	951	Aspartame	0,075	
	952	Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,04	
	953	Isomalt (Isomaltitol)	quantum satis	
	954	Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,015	

	955	Sucralose	0,04
	957	Taumatina	quantum satis
	960	Glicosídeos de esteviol	0,06
	961	Neotame	0,0065
	965	Maltitol, xarope de maltitol	quantum satis
	966	Lactitol	quantum satis
	967	Xilitol	quantum satis
	968	Eritritol	quantum satis
	-	Todos os autorizados como BPF	quantum satis
Emulsificante	432	Monolaurato de polioxietileno(20) sorbitana, Polisorbato 20	0,50
	433	Monooleato de polioxietileno(20) sorbitana, Polisorbato 80	0,50
	434	Monopalmitato de polioxietileno(20) sorbitana, Polisorbato 40	0,50
	435	Monoestearato de polioxietileno(20) sorbitana, Polisorbato 60	0,50

	436	Triestearato de polioxietileno(20) sorbitana, Polisorbato 65	0,50	
	473	Ésteres graxos de sacarose	0,50	
	474	Ésteres de glicerol e sacarose, Sucroglicerídeos	0,50	
	475	Ésteres de ácidos graxos com poliglicerol	0,50	
	491	Monoestearato de sorbitana	0,50	
	492	Triestearato de sorbitana	0,50	
	494	Monooleato de sorbitana	0,50	
	495	Monopalmitato de sorbitana	0,50	
Espessante	-	Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
Estabilizante	-	Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
	405	Alginato de propileno glicol	0,1	
Regulador de acidez	-	Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
	335 ii	Tartarato dissódico	0,5	
	341 i	Fosfato monocálcico, Fosfato monobásico de cálcio	0,5	Como P2O5
	341 ii	Fosfato dicálcio, Fosfato dibásico de cálcio	0,5	Como P2O5

	341 iii	Fosfato tricálcio, Fosfato tribásico de cálcio	0,5	Como P2O5
	405	Alginato de propileno glicol	0,1	
Sequestrante		Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
	385	EDTA Cálcio dissódico	0,015	

Suplementos alimentares sólidos e semissólidos (inclusive comprimidos, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados e pastilhas mastigáveis.

Função	INS	Nome	Limite máximo g/100g	Notas
Acidulante	-	Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
	334	Ácido Tartárico	0,20	
Agente de massa		Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
	1520	Propileno Glicol	quantum satis	
	1521	Polietileno Glicol	quantum satis	
Antioxidante	304	Palmitato de ascorbila	0,05	Expresso como estearato de ascorbila; somente para produtos que contenham substâncias bioativas

	307a	Tocoferol alfa-tocoferol	0,15	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas
	307b	Mistura concentrada de tocoferóis	0,2	Somente para produtos que contenham substâncias bioativas
Antiumectante		Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
	551	Dióxido de silício, Sílica	quantum satis	
	341ii	Fosfato dicálcico, Fosfato dibásico de cálcio	2,5	Como P2O5
	341iii	Fosfato tricálcico, Fosfato tribásico de cálcio	2,5	Como P2O5
Aromatizante		Todos os autorizados no MERCOSUL	2,00	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos, drágeas, com exceção de produtos com óleo

				de peixe ou de alho
Corante	100i	Curcumina, Cúrcuma	0,015	Como curcumina
	101i	Riboflavina, Vitamina B2, Lactoflavina	0,03	
	101ii	Riboflavina 5'-fosfato de sódio	0,03	
	102	Tartrazina	0,03	
	104	Amarelo de quinoleína	0,03	
	110	Amarelo crepúsculo	0,03	
	120	Carmim, cochonilha, ácido carmínico, Saís de Na, K, NH ₄ , Ca	0,03	
	122	Azorrubina, Carmosina	0,03	
	123	Amaranto, Bordeaux S	0,03	
	124	Ponceau 4R	0,03	
	127	Eritrosina	0,005	
	129	Vermelho 40	0,03	
	131	Azul patente V	0,03	
	132	Indigotina	0,03	
	133	Azul brilhante FCF	0,03	
	140i	Clorofila	quantum satis	
	140ii	Clorofilina	quantum satis	
	141i	Clorofila cúprica	0,03	
	141ii	Clorofilina cúprica	0,03	

143	Verde rápido FCF	0,03	
150a	Caramelo I - simples	quantum satis	
150b	Caramelo II - processo sulfito cáustico	0,03	
150c	Caramelo III - processo amônia	0,03	
150d	Caramelo IV - processo Sulfito-amônia	0,03	
160ai	Beta - caroteno sintético idêntico ao natural	0,03	Sozinho ou em combinação
160aiii	Beta-caroteno de Blakeslea trispora		
160aii	Carotenos: extratos naturais (alfa, beta e gama)	quantum satis	
160b	Urucum, Bixina, Norbixina, Sais de Na e K	0,02	Como bixina
160c	Páprica, Capsorubina	0,02	
160e	Beta-Apo-8'carotenal	0,03	
160f	Éster etílico	0,03	
162	Vermelho de beterraba, Betanina	quantum satis	
163ii	Extrato de casca de uva	0,02	
171	Dióxido de titânio	quantum satis	
172i	Óxido de ferro preto	0,3	

	172ii	Óxido de ferro vermelho	0,3	
	172iii	Óxido de ferro amarelo	0,3	
Edulcorante	420	Sorbitol, xarope de sorbitol, D-sorbita	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	421	Manitol	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	950	Acesulfame de potássio	0,035	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	951	Aspartame	0,075	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas

952	Ácido ciclâmico e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,04	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
953	Isomalt (Isomaltitol)	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
954	Sacarina e seus sais de cálcio, potássio e sódio	0,015	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
955	Sucralose	0,04	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
957	Taumatina	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas,

			comprimidos e drágeas
960	Glicosídeos de esteviol	0,06	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
961	Neotame	0,0065	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
965	Maltitol, xarope de maltitol	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
966	Lactitol	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas

	967	Xilitol	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
	968	Eritritol	quantum satis	Não permitido em cápsulas, cápsulas gelatinosas, comprimidos e drágeas
Emulsificante		Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
	432	Monolaurato de polioxietileno(20) sorbitana, Polisorbato 20	0,50	
	433	Monooleato de polioxietileno(20) sorbitana, Polisorbato 80	0,90	
	434	Monopalmitato de polioxietileno(20) sorbitana, Polisorbato 40	0,50	
	435	Monoestearato de polioxietileno(20) sorbitana, Polisorbato 60	0,50	

	436	Triesteato de polioxietileno(20) sorbitana, Polisorbato 65	0,50	
Espessante		Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol	10,0	Somente para uso em comprimidos e tabletes
Estabilizante		Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
	468	Carboximetil celulose de ligação cruzada, Croscarmelose sódica,	quantum satis	
	1201	Polivinilpirrolidona, Povidone	0,50	
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol	10,0	Somente para uso em comprimidos e tabletes
	1505	Trietilcitrato, Citrato de Trietila	0,35	Somente para uso em comprimidos
Gelificante	Todos os autorizados como BPF	quantum satis	Somente para produção de cápsulas gelatinosas	
Glaceante		Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
	464	Hidroxipropilmetilcelulose	quantum satis	
	466	Carboximetilcelulose sódica	quantum satis	

	570	Ácido esteárico	3,0	
	901	Cera de abelha(amarela e branca)	quantum satis	
	903	Cera de carnaúba	0,5	
	904	Goma Laca	quantum satis	
	1203	Polivinil álcool	2,7	
	1209	Copolímero enxertado de álcool polivinílico e polietilenoglicol	5,0	Somente para uso em comprimidos e tabletes
	1521	Polietileno Glicol	quantum satis	
	-	Todos os autorizados como BPF	quantum satis	Somente para produção de cápsulas gelatinosas
Regulador de acidez	-	Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
Sequestrante	-	Todos os autorizados como BPF	quantum satis	
Umectante	-	Todos os autorizados como BPF	quantum satis	

Anexo V – Lista inicial de coadjuvantes de tecnologia.

Suplementos alimentares líquidos, inclusive conteúdo líquido de cápsulas, suspensões, soluções, xaropes, emulsões e extratos.

Função	INS	Nome	Limite máximo g/100ml	Notas
Gás propelente, gás para embalagem	290	Dióxido de Carbono	quantum satis	
	941	Nitrogênio	quantum satis	

Suplementos alimentares sólidos e semissólidos, inclusive comprimidos, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, géis, cremes, pós, granulados e pastilhas mastigáveis.

Função	INS	Nome	Limite máximo g/100g	Notas
Gás propelente, gás para embalagem	290	Dióxido de Carbono	quantum satis	
	941	Nitrogênio	quantum satis	
Lubrificante	470	Sais de ácidos graxos	quantum satis	
	470iii	Estearato de Magnésio	quantum satis	
	553iii	Talco, Metasilicato ácido de Magnésio	quantum satis	

Anexo VI – Lista inicial de alegações para suplementos alimentares.

Constituintes	Alegações autorizadas	Requisitos específicos
Proteínas	As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos. Carnes, ovos e feijões são fontes naturais de proteínas.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja: a) quantidade de proteína atenda aos valores mínimos estabelecidos; e b) quantidade de aminoácidos essenciais por grama de proteína atenda aos valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência.
	A proteína de soja auxilia na redução do colesterol.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares que forneçam no mínimo 25 g de proteína de soja na recomendação diária de consumo.
Carboidratos	Os carboidratos auxiliam na recuperação da função muscular normal após exercícios extenuantes.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de carboidratos metabolizáveis atenda aos valores mínimos estabelecidos. A informação sobre o consumo na dose de 4 g/kg de peso corpóreo, nas primeiras 4 a 6 horas após o exercício extenuante, deve constar na rotulagem do produto.

	<p>Auxilia a manutenção do equilíbrio de fluidos e eletrólitos e no desempenho de exercícios físicos de resistência.</p>	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) forneçam carboidratos como principal fonte de energia; b) contenham no mínimo 80 kcal/1000 ml e no máximo 350 kcal/1000 ml; c) contenham no mínimo 75% da energia derivada de carboidratos metabolizáveis; d) contenham no mínimo 20 mmol/L (460 mg/l) de sódio (na forma de Na⁺) e máximo 50 mmol/l (1150 mg/l) de sódio (na forma de Na⁺); e e) apresentem osmolalidade entre 200 e 330 mOsm/kg de água.
<p>Carboidratos e eletrólitos</p>	<p>Isotônico.</p>	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) forneçam carboidratos como principal fonte de energia; b) contenham no mínimo 80 kcal/1000 ml e no máximo 350 kcal/1000 ml; c) contenham no mínimo 75% da energia derivada de carboidratos metabolizáveis; d) contenham no mínimo 20 mmol/L (460 mg/l) de sódio (na forma de Na⁺) e máximo 50 mmol/l (1150 mg/l) de sódio (na forma de Na⁺); e e) apresentem osmolalidade entre 270 e 330 mOsm/kg de água.
<p>Fibras alimentares</p>	<p>As fibras alimentares auxiliam no funcionamento do intestino. Cereais integrais, frutas e hortaliças são fontes naturais de fibras alimentares.</p> <p>Fonte de fibras</p> <p>O psyllium auxilia na redução do colesterol sanguíneo.</p>	<p>As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de fibras alimentares atenda aos valores mínimos estabelecidos.</p> <p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares que forneçam no mínimo 7 g de fibra de psyllium ao dia.</p>

EPA e DHA	Fonte de ômega 3	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de EPA e DHA atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Ácido fólico	<p>O ácido fólico auxilia na formação do tubo neural do feto durante a gravidez e das células vermelhas do sangue. Feijões, cereais integrais e hortaliças verde-escuras são fontes naturais de folatos.</p> <hr/> <p>Fonte de ácido fólico</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de ácido fólico atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Ácido pantotênico	Fonte de ácido pantotênico	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de ácido pantotênico atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Biotina	Fonte de biotina	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de biotina atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Colina	Fonte de colina	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de colina atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Niacina	Fonte de niacina	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de niacina atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Riboflavina	Fonte de riboflavina	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de riboflavina atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Tiamina	Fonte de tiamina	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de tiamina atenda aos valores mínimos estabelecidos.

Vitamina A	<p>A vitamina A auxilia na visão e no funcionamento do sistema imune. Leite integral, hortaliças verde-escuras e frutas alaranjadas são fontes naturais de vitamina A.</p> <hr/> <p>Fonte de vitamina A</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina A atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Vitamina B ₁₂	<p>A vitamina B₁₂ auxilia na formação de células vermelhas do sangue e no funcionamento do sistema imune. Carnes, peixes e leite são fontes naturais de vitamina B₁₂.</p> <hr/> <p>Fonte de vitamina B₁₂</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B ₁₂ atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Vitamina B ₆	<p>A vitamina B₆ auxilia na formação das células vermelhas do sangue e no funcionamento do sistema imune. Frutas e hortaliças são fontes naturais de vitamina B₆.</p> <hr/> <p>Fonte de vitamina B₆</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B ₆ atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Vitamina C	<p>A vitamina C auxilia na absorção de ferro dos alimentos, na proteção dos danos causados pelos radicais livres e no funcionamento do sistema imune. Frutas e hortaliças verde-escuras são fontes naturais de vitamina C.</p> <hr/> <p>Fonte de vitamina C</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina C atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Vitamina D	<p>A vitamina D auxilia na formação de ossos e dentes, na absorção de cálcio e fósforo e no funcionamento do sistema imune. Peixes são fontes naturais de vitamina D.</p> <hr/> <p>Fonte de D</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina D atenda aos valores mínimos estabelecidos.

Vitamina E	<p>A vitamina E auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres. Castanhas e grãos integrais são fontes naturais de vitamina E.</p> <hr/> <p>Fonte de E</p>	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina E atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Vitamina K	<p>A vitamina K auxilia na coagulação do sangue. Hortaliças verde-escuras são fontes naturais de vitamina K.</p> <hr/> <p>Fonte de K</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina K atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Cálcio	<p>O cálcio auxilia na formação de ossos e dentes. Leite e derivados são fontes naturais de cálcio.</p> <hr/> <p>Fonte de cálcio</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de cálcio atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Cobre	<p>O cobre auxilia no funcionamento do sistema imune. Carnes, frutos do mar, castanhas e sementes são fontes naturais de cobre.</p> <hr/> <p>Fonte de cobre</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de cobre atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Cromo	<p>Fonte de cromo</p>	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de cromo atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Ferro	<p>O ferro auxilia na formação das células vermelhas do sangue e no funcionamento do sistema imune. Carnes, vegetais folhosos verde-escuros e feijões são fontes naturais de ferro.</p> <hr/> <p>Fonte de ferro</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de ferro atenda aos valores mínimos estabelecidos.

Fósforo	<p>O fósforo auxilia na formação de ossos e dentes. Carnes, peixes, ovos, feijões e cereais integrais são fontes naturais de fósforo.</p> <hr/> <p>Fonte de fósforo</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de fósforo atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Magnésio	<p>O magnésio auxilia na formação de ossos e dentes. Castanhas e feijões são fontes naturais de magnésio.</p> <hr/> <p>Fonte de magnésio</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de magnésio atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Manganês	<p>O manganês auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.</p> <hr/> <p>Fonte de manganês</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de manganês atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Molibdênio	Fonte de molibdênio	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de molibdênio atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Potássio	Fonte de potássio	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de potássio atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Selênio	<p>O selênio auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres e no funcionamento do sistema imune. Carnes e castanhas são fontes naturais de selênio.</p> <hr/> <p>Fonte de selênio</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de selênio atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Zinco	<p>O zinco auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres e no funcionamento do sistema imune. Carnes e peixes são fontes naturais de zinco.</p> <hr/> <p>Fonte de zinco</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de zinco atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Cloreto	Fonte de cloreto	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de cloreto atenda aos valores mínimos estabelecidos.

Cafeína	A cafeína auxilia no aumento do estado de alerta e na melhora da concentração.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de cafeína atenda aos valores mínimos estabelecidos.
	A cafeína auxilia no aumento da capacidade de resistência e no desempenho de exercícios físicos de resistência.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade recomendada de cafeína seja de 180 mg, consumida uma hora antes do exercício.
Creatina	A creatina auxilia no aumento do desempenho físico durante exercícios repetidos de curta duração e alta intensidade.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de creatina atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Fitoesteróis	Os fitoesteróis auxiliam na redução da absorção de colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares em cápsulas, comprimidos e tabletes de rápida desintegração cuja quantidade de fitoesteróis atenda aos valores mínimos estabelecidos. Não é permitida a alegação no caso de associações de ésteres de fitoesteróis com ácidos graxos ômega 3 de óleo de peixe.
Fitase	A fitase auxilia na absorção de ferro presente em alimentos de origem vegetal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de fitase atenda aos valores mínimos estabelecidos.
Lactase	A lactase auxilia a digestão da lactose.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares em comprimidos cuja quantidade de lactase atenda aos valores mínimos estabelecidos.