

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018

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 atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 17 de julho de 2018, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica de maneira complementar à Resolução RDC nº 243, de 26 de julho, de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 2º O Anexo I define 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).

Art. 3º O Anexo II define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos).

Art. 4º Consideram-se incluídos os diferentes graus de hidratação dos constituintes listados nos Anexos I e II, desde que contempladas na especificação de identidade, pureza e composição utilizada como referência, conforme art. 8º da Resolução RDC nº 243, de 26 de julho, de 2018.

Art. 5º O Anexo III define 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.

Art. 6º O Anexo IV define a 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.

Art. 7º Nos casos em que os limites mínimos ou máximos constem como não estabelecido (NE), caberá ao fabricante definir as quantidades adequadas a serem ingeridas na recomendação diária de consumo do produto e por grupo populacional indicado pelo fabricante.

Art. 8º Nos casos em que os limites mínimos ou máximos constem como não autorizado (NA), não é permitida a indicação dos suplementos alimentares contendo esse constituinte para os respectivos grupos populacionais.

Art. 9º O Anexo V define a lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem.

Art. 10. O Anexo VI define a lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Art. 11. O Anexo VII define a lista das quantidades de aminoácidos essenciais da proteína de referência.

Art. 12. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO 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).

NUTRIENTES	
Proteínas	CAS
Caseína	-
Caseinatos ⁱ	-

Caseínas e caseinatos	9000-71-9
Caseína hidrolisada	-
Caseinato de cálcio	9005-43-0
Caseinato de sódio	9005-46-3
Colágeno Tipo II ⁱⁱ	-
Espirulina (<i>Arthrospira platensis</i>)	-
Extrato de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	-
Gelatina	9000-70-8
Gelatina hidrolisada/Colágeno hidrolisado	-
Levedura autolisada (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	-
Levedura de cerveja (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	-
Levedura inativa seca (<i>Saccharomyces cerevisiae</i> , <i>S. fragilis</i> ou <i>Torula utilis</i>)	-
Pólen apícola desidratado ⁱⁱⁱ	
Proteína de soja	-
Proteína de soja concentrada	9010-10-0
Proteína de soja isolada	-
Proteína de trigo	-
Proteína de arroz	-
Proteína de soro do leite concentrada	-
Proteína de soro do leite hidrolisada	-

Proteína de soro do leite isolada	-
Soro do leite	-
Soro do leite reduzido de lactose	-
Soro do leite reduzido de minerais	-
Carboidratos	CAS
Amidos	-
Amido de milho (<i>Zea mays</i>)	-
Amido modificado	-
Açúcar invertido	8013-17-0
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 58024-13-8
Lactose	63-42-3
Maltodextrina	-
Mel ^{iv}	-

Sacarose	57-50-1
Trealose	99-20-7
Xarope de glicose	-
Xarope de isomalte	64519-82-0
Fibras Alimentares	CAS
Alfa-ciclodextrina	10016-20-3
Amido fosfatado de batata (<i>Solanum tuberosum</i>),	-
Amido resistente de milho ⁱⁱ	-
Amido resistente de milho com alto teor de amilose ⁱⁱ	-
Ágar	9002-18-0
Arabinogalactana	9036-66-2
Baobá em pó (<i>Adansonia digitata</i>) ⁱⁱ	
Beta-glucana de farelo de aveia ⁱⁱ	-
Beta-glucana de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	-
Celulose ⁱⁱ	-
Celulose microcristalina ⁱⁱ	9004-34-6
Dextrina	9004-53-9
Dextrina resistente de trigo ou milho ⁱⁱ	-
Fibra de beterraba	-

Frutooligossacarídeos (FOS)	-
Galactooligossacarídeos (GOS) ⁱⁱ	-
Goma acácia ou arábica (<i>Acacia senegal</i> L.)	9000-01-5
Goma guar (<i>Cyamoposis tetragonolobus</i>)	9000-30-0
Inulina	9005-80-5
Lactulose	4618-18-2
Maltodextrina resistente de milho (<i>Zea mays</i> L.) ⁱⁱ	-
Pectina	9000-69-5
Polidextrose	68424-04-4
<i>Psyllium</i> (<i>Plantago ovatae</i>)	-
Quitosana	9012-76-4
Semente de chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) ⁱⁱ	-
Semente de chia moída desengordurada (<i>Salvia hispanica</i> L.) ⁱⁱ	-
Chia moída ⁱⁱ	-
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 docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de atum (<i>Scombridae Thunnus</i>) ⁱⁱ	-

Ácido eicosapentaenóico (EPA) obtido de óleo de alga <i>Schizochytrium</i> sp.	-
Ácido linoleico	60-33-3
Azeite de oliva (<i>Olea europaea</i>)	8001-25-0
Diacilglicerol (DAG)	308082-33-9
Estearina de palma (<i>Elaeis guineenses</i>)	-
Estearina de palmiste (<i>Elaeis guineenses</i>)	-
Fosfolipídios de ovos	-
Lecitina	8002-43-5
Oleína de palma (<i>Elaeis guineenses</i>)	-
Oleína de palmiste (<i>Elaeis guineenses</i>)	-
Óleo de amêndoas (<i>Prunus dulcis</i>)	-
Óleo de amendoim (<i>Arachis hypogaea</i> L.)	8002-03-7
Óleo de abacate (<i>Persea americana</i>) ⁱⁱ	-
Óleo de babaçu (<i>Orbignya</i> sp.)	-
Óleo de cártamo (<i>Carthamus tinctorious</i> L.)	8001-23-8
Óleo de cártamo com alto teor de ácido oleico (<i>Carthamus tinctorious</i> L.)	-
Óleo de castanha do Brasil (<i>Bertholletia exceisa</i>) ⁱⁱ	-
Óleo de coco (<i>Cocos nucifera</i> L.)	8001-31-8
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 erúxico (<i>Brassica napus</i> L., <i>B. rapa</i> L., <i>B. juncea</i> L. e <i>B.</i>	120962-

<i>tournefortii</i> Gouan)	03-0
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.)	8001-21-6
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.)	8001-26-1
Óleo de macadâmia ⁱⁱ	-
Óleo de milho (<i>Zea mays</i> L.)	8001-30-7
Óleo de palma (<i>Elaeis guineenses</i>)	8002-75-3
Óleo de palmiste (<i>Elaeis guineenses</i>)	8023-79-8
Óleo de peixe	-
Óleo de primula (<i>Oenothera biennis</i> L.)	90028-66-3
Óleo de semente de abóbora (família <i>Curcubitaceae</i>) ⁱⁱ	-
Óleo de semente de algodão (<i>Gossypium</i> spp.)	8001-29-4
Óleo de semente de borragem (<i>Borago officinalis</i> L.)	84012-16-8
Óleo de semente de chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) ⁱⁱ	-

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)	8001-22-7
Triglicerídeos de cadeia média	73398-61-5
Minerais	
Cálcio	CAS
Acetato de cálcio	62-54-4
Bisglicinato de cálcio	56960-17-9
Cálcio derivado de <i>Lithothamnion calcareum</i>	-
Carbonato de cálcio	471-34-1
Citrato de cálcio/Dicitrato tricálcico	813-94-5
Citrato de cálcio tetraidratado	5785-44-4
Citrato malato de cálcio	120250-12-6 142606-53-9
Cloreto de cálcio	10043-52-4
Cloreto de cálcio diidratado	10035-04-8
Concha de ostras	-

Dicálcio malato ⁱⁱ	671197-49-2
Fosfato de cálcio dibásico diidratado	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 7758-87-4
Glicerofosfato de cálcio	27214-00-2
Gluconato de cálcio	299-28-5
Hidróxido de cálcio	1305-62-0
Lactato de cálcio	814-80-2
Lisinato de cálcio	6150-68-1
Malato de cálcio	17482-42-7
Óxido de cálcio	1305-78-8
Pidolato de cálcio	31377-05-6
Piruvato de cálcio	52009-14-0
Succinato de cálcio	140-99-8
Sulfato de cálcio	7778-18-9
Sulfato de cálcio diidratado	10101-41-4

Treonato de cálcio	70753-61-6
Cobre	CAS
Aspartato de cobre	-
Bisglicinato de cobre	13479-54-4
Gluconato cúprico/Cobre (II) D-gluconato	527-09-3
Óxido de cobre	1317-38-0
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
Lactato de cromo (III) triidratado	19751-95-2
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
Fosfato ferroso	10028-23-6
Fumarato ferroso	141-01-5
Glicinato férrico ⁱⁱ	34369-82-9
Gluconato ferroso	299-29-6
Lactato ferroso	5905-52-2
Ortofosfato férrico/Fosfato férrico	10045-86-0
Pidolato de ferro	69916-59-2
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
Taurato de ferro (II)	-
Fósforo	CAS

Fosfato de cálcio dibásico/Hidrogênio fosfato de cálcio	7757-93-9
Fosfato de cálcio tribásico/Fosfato tricálcico	12167-74-7 7758-87-4
Fosfato de cálcio monobásico/Dihidrogênio fosfato de cálcio	7758-23-8
Fosfato de magnésio tribásico/Trimagnésio Fosfato	7757-87-1
Fosfato de magnésio dibásico/Hidrogênio fosfato de magnésio	7757-86-0
Fosfato de potássio monobásico/Dihidrogênio fosfato de potássio	7778-77-0
Fosfato de potássio dibásico/Hidrogênio fosfato dipotássico	7758-11-4
Fosfato de potássio tribásico	7778-53-2
Fosfato de sódio dibásico/Hidrogênio fosfato dissódico	7558-79-4
Fosfato de sódio monobásico/Dihidrogênio fosfato de sódio	7558-80-7
Fosfato de sódio tribásico/Fosfato trissódico	7601-54-9
Iodo	CAS
Iodato de potássio	7758-05-6
Iodeto de potássio	7681-11-0
Iodeto de sódio	7681-82-5
Magnésio	CAS
Acetato de magnésio	142-72-3
Acetiltaurato de magnésio	75350-40-2
Ascorbato de magnésio	15431-40-0

Bisglicinato de magnésio	14783-68-7
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
Dimagnésio malato ⁱⁱ	1309-37-1
Fosfato de magnésio dibásico/Hidrogênio fosfato de magnésio	7757-86-0
Fosfato de magnésio tribásico/Fosfato trimagnésico	7757-87-1
Glicerofosfato de magnésio	927-20-8
Gluconato de magnésio	3632-91-5
Hidróxido de magnésio	1309-42-8
Lactato de magnésio	18917-93-6
Lisinato de magnésio	6150-68-1
Malato de magnésio	869-06-7
Magnésio creatina quelato ⁱⁱ	-
Óxido de magnésio	1309-48-4
Pidolato de magnésio	62003-27-4
Piruvato de magnésio	18983-79-4

Sais de magnésio do ácido cítrico	3344-18-1
Succinato de magnésio	556-32-1
Sulfato de magnésio	7487-88-9
Sulfato de magnésio heptaidratado	10034-99-8
Sulfato de magnésio monoidratado	14168-73-1
Taurato de magnésio	-
Manganês	CAS
Ascorbato de manganês	16351-10-3
Aspartato de manganês	-
Bisglicinato de manganês	14281-77-7
Citrato de manganês (II)	10024-66-5
Cloreto de manganês	7773-01-5
Glicerofosfato de manganês	1320-46-3
Gluconato de manganês	6485-39-8
Pidolato de manganês	29193-02-0
Sulfato de manganês	7785-87-7
Molibdênio	CAS
Molibdato de amônio	12054-85-2

Molibdato de potássio	13446-49-6
Molibdato de sódio	7631-95-0
Molibdato de sódio diidratado	10102-40-6
Potássio^v	CAS
Bicarbonato de potássio/Hidrogênio carbonato de potássio	298-14-6
Carbonato de potássio	584-08-7
Citrato de potássio /Citrato tripotássico	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
Gluconato de potássio	299-27-4
Hidróxido de potássio	1310-58-3
Iodeto de potássio	7681-11-0
Lactato de potássio	996-31-6
Malato de potássio	585-09-1
Pidolato de potássio	4810-50-8
Selênio	CAS

Ácido selenioso	7783-00-8
Levedura enriquecida com selênio	-
Selenato de sódio	13410-01-0
Selenito de sódio	10102-18-8
Selenometionina	1464-42-2
Sódio^{vi}	CAS
Bicarbonato de sódio	144-55-8
Carbonato de sódio	497-19-8
Citrato de sódio	68-04-2
Cloreto de Sódio	7647-14-5
Fosfato de sódio dibásico/Hidrogênio fosfato dissódico	7558-79-4
Fosfato de sódio monobásico/Dihidrogênio fosfato de sódio	7558-80-7
Fosfato de sódio tribásico/Fosfato trissódico	7601-54-9
Glúconato de sódio	527-07-1
Hidróxido de sódio	1310-73-2
Lactato de sódio	72-17-3
Sulfato de sódio	7757-82-6
Zinco	CAS
Acetato de zinco	557-34-6
Acetato de zinco diidratado	5970-45-6

Ascorbato de zinco	151728-40-4
Aspartato de zinco	19045-00-2 36393-20-1
Bisglicinato de zinco	14281-83-5
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
Gluconato de zinco	4468-02-4
Lisinato de zinco	23333-98-4
Malato de zinco	2847-05-4
Óxido de zinco	1314-13-2
Picolinato de zinco	17949-65-4
Pidolato de zinco	15454-75-8
Sulfato de mono L-metionina de zinco	56329-42-1
Sulfato de zinco	7733-02-0
Sulfato de zinco heptaidratado	7446-20-0

Sulfato de zinco monoidratado	7446-19-7
Vitaminas	
Ácido fólico	CAS
Ácido fólico/Ácido N-pteróil-L-glutâmico	59-30-3
L-metilfolato de cálcio	151533-22-1
Ácido pantotênico	CAS
Pantenol/Dexpantenol/D-pantenol	81-13-0
D-pantotenato de cálcio	137-08-6
DL-pantenol	16485-10-2
Biotina	CAS
D-biotina	58-85-5
Colina	CAS
Bitartarato de colina/Hidrogênio tartarato de colina	87-67-2
Cloreto de colina	67-48-1
Niacina	CAS
Nicotinamida/Niacinamida	98-92-0
Ácido nicotínico	59-67-6
Vitamina A	CAS
Acetato de retinol/Acetato de retinila	127-47-9
Betacaroteno	7235-40-7

Palmitato de retinol/Palmitato de retinila	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/Acetato de racealfatocoferol/Acetato de DL-alfatocoferila	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-poli(etil)enoglicol-1000	-
Vitamina K	CAS
Fitomenadiona	84-80-0
Menaquinona-7	2124-57-4
Vitamina C	CAS
Ácido ascórbico/Ácido L-ascórbico	50-81-7

Ascorbato de cálcio/L-ascorbato de cálcio	5743-27-1
Ascorbato de sódio/L-ascorbato de sódio	134-03-2
Palmitato de ascorbilo/Ácido 6-palmitoil-L-ascórbico	137-66-6
Vitamina B₁	CAS
Cloridrato de tiamina	67-03-8
Nitrato de tiamina/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
Fosfato de piridoxal	54-47-7
Vitamina B₁₂	CAS
Cianocobalamina	68-19-9
Hidroxocobalamina	13422-51-0
Metilcobalamina	13422-55-4
Aminoácidos	
Ácido glutâmico	CAS
Ácido glutâmico	56-86-0

Cloridrato de ácido glutâmico	138-15-8
Glutamato de cálcio	19238-49-4
Glutamato de potássio	19473-49-5
Alanina	CAS
Alanina	56-41-7
Arginina	CAS
Arginina/L-Arginina	74-79-3
Aspartato de L-arginina	7675-83-4
Cloridrato de L-arginina	1119-34-12
Aspartato	CAS
Ácido aspártico	56-84-8
Cisteína	CAS
Acetilcisteína/N-Acetil L-Cisteína	616-91-1
Cisteína	52-90-4
Cloridrato de cisteína	52-89-1
Glicina	CAS
Glicina	56-40-6
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
Prolina	CAS
Prolina	147-85-3
Serina	CAS
Serina	56-45-1
Treonina	CAS
Treonina	72-19-5
Triptofano	CAS

L-Triptofano	73-22-3
L-triptofano de glicose de milho (<i>Zea mays</i> L.) ⁱⁱ	-
Tirosina	CAS
Tirosina	60-18-4
Valina	CAS
Valina	72-18-4
Glutamina	CAS
Glutamina	56-85-9
OUTROS NUTRIENTES	
Adenosina	CAS
Concentrado hidrossolúvel de tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>) ⁱⁱ	-
Carnitina	CAS
Levocarnitina/L-carnitina	541-15-1
L-carnitina L-tartarato/Tartarato de L-carnitina	36687-82-8
Creatina	CAS
Creatina monohidratada	6020-87-7
Taurina	CAS
Taurina	107-35-7
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
10-HDA	CAS

Geleia real ⁱⁱⁱ	-
Geleia real liofilizada ⁱⁱⁱ	-
Ácido Clorogênico	CAS
Concentrado hidrossolúvel de tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>) ⁱⁱ	-
Alicina	CAS
Alho em pó (<i>Allium sativum</i> L.)	-
Extrato de alho em pó (<i>Allium sativum</i> L.)	-
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>)	-
Coenzima Q10	CAS
Coenzima Q10	303-98-0
Compostos fenólicos	CAS
Extrato de própolis ⁱⁱⁱ	-
Fitoesteróis e fitoestanois	CAS
Fitoesteróis de árvores de coníferas (<i>Coniferophyta ou Pinophyta</i>) ⁱⁱ	-
	-

Fitoesteróis livres e esterificados obtidos de árvores coníferas (<i>Pinus elliottii</i> e <i>Pinus taeda</i>) ⁱⁱ	
Fitoesteróis de óleos de semente de soja, canola, colza, milho, palma, algodão, girassol ou linhaça ⁱⁱ	-
Fitoesteróis de óleos de soja ou de pinheiro ⁱⁱ	-
Fitoesterol dispersível de <i>Pinus Maritima</i> L. ⁱⁱ	-
Fosfatidilserina	CAS
Lecitina de soja com alto teor de fosfatidilserina ⁱⁱ	-
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
Proantocianinas	CAS
Cranberry em pó (<i>Vaccinium macrocarpon</i>) ⁱⁱ	-
Rutina	CAS
Concentrado hidrossolúvel de tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>) ⁱⁱ	-
Zeaxantina	CAS
Meso-zeaxantina	31272-50-1

Zeaxantina	144-68-3
Zeaxantina de flor de <i>Tagetes erecta</i> ⁱⁱ	-
ENZIMAS	
Lactase	CAS
Lactase de <i>Aspergillus oryzae</i>	-
Fitase	CAS
Fitase de <i>Aspergillus niger</i>	37288-11- 2

ⁱ Para estes constituintes, aplicam-se somente as especificações estabelecidas na Portaria nº 146, de 7 de março de 1996, que aprova os regulamentos técnicos de identidade e qualidade de produtos lácteos, e suas atualizações.

ⁱⁱ Para estes constituintes, aplicam-se somente as especificações apresentadas em processos de avaliação aprovados pela Anvisa.

ⁱⁱⁱ Para estes constituintes, aplicam-se somente as especificações estabelecidas na Instrução Normativa nº 3, de 19 de janeiro de 2001, que aprova os regulamentos técnicos de identidade e qualidade de apitoxina, cera de abelha, geleia real, geleia real liofilizada, pólen apícola, própolis e extrato de própolis, e suas atualizações.

^{iv} Para estes constituintes, aplicam-se somente as especificações estabelecidas na Instrução Normativa nº 11, de 20 de outubro de 2000, que aprova os regulamentos técnicos de identidade e qualidade do mel, e suas atualizações.

^v Constituintes permitidos apenas para suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos, desde que o teor de potássio não ultrapasse 700 miligramas por litro.

^{vi} Constituinte permitido apenas para suplementos líquidos de carboidratos e eletrólitos, desde que o produto contenha, no mínimo, 460 miligramas de sódio por litro e, no máximo, 1.150 miligramas de sódio por litro.

ANEXO II

LISTA DE CONSTITUENTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS).

NUTRIENTES	
MINERAIS	

Cálcio	CAS
Carbonato de cálcio	471-34-1
Citrato de cálcio/Dicitrato tricálcico	813-94-5
Cloreto de cálcio	10043-52-4
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 7758-87-4
Glicerofosfato de cálcio	27214-00-2
Gluconato de cálcio	299-28-5
Hidróxido de cálcio	1305-62-0
Lactato de cálcio	814-80-2
Óxido de cálcio	1305-78-8
Sulfato de cálcio	7778-18-9
Cobre	CAS
Gluconato cúprico/ Cobre (II) D-gluconato	527-09-3
Sulfato cúprico	7758-98-7
Cromo	CAS
Cloreto crômico/Cloreto de cromo (III)	10025-73-7
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
Fumarato ferroso	141-01-5
Gluconato ferroso	299-29-6
Lactato ferroso	5905-52-2
Pirofosfato férrico/Difosfato férrico	10058-44-3
Pirofosfato férrico de sódio/Difosfato férrico de sódio	1332-96-3
Sulfato ferroso	7720-78-7
Iodo	CAS
Iodato de potássio	7758-05-6
Iodeto de potássio	7681-11-0
Iodeto de sódio	7681-82-5
Magnésio	CAS
Acetato de magnésio	142-72-3
Carbonato de magnésio	546-93-0

Carbonato de hidróxido de magnésio	12125-28-9
Cloreto de magnésio	7786-30-3
Fosfato de magnésio dibásico/Hidrogênio fosfato de magnésio	7757-86-0
Fosfato de magnésio tribásico/Fosfato trimagnésico	7757-87-1
Glicerofosfato de magnésio	927-20-8
Gluconato 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
Molibdênio	CAS
Molibdato de amônio	12054-85-2
Molibdato de sódio	7631-95-0
Selênio	CAS
Selenato de sódio	13410-01-0
Selenito de sódio	10102-18-8
Zinco	CAS
Acetato de zinco	557-34-6
Carbonato de zinco	5263-02-5

Cloreto de zinco	7646-85-7
Gluconato de zinco	4468-02-4
Óxido de zinco	1314-13-2
Sulfato de zinco	7733-02-0
VITAMINAS	
Ácido fólico	CAS
Ácido fólico/Ácido N-pteróil-Lglutâmico	59-30-3
L-metilfolato de cálcio	151533-22-1
Ácido pantotênico	CAS
Pantenol/ Dexpantenol/D-pantenol	81-13-0
D-pantotenato de cálcio	137-08-6
DL-pantenol	16485-10-2
Biotina	CAS
D-biotina	58-85-5
Colina	CAS
Bitartarato de colina/Hidrogênio tartarato de colina	87-67-2
Cloreto de colina	67-48-1
Niacina	CAS
Nicotinamida/Niacinamida	98-92-0
Ácido nicotínico	59-67-6

Vitamina A	CAS
Acetato de retinol/Acetato de retinila	127-47-9
Betacaroteno	7235-40-7
Palmitato de retinol/Palmitato de retinila	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/Acetato de racealfatocoferol/Acetato de DL-alfatocoferila	7695-91-2
Dextroalfatocoferol/D-alfa-tocoferol	59-02-9
DL-alfa-tocoferol	10191-41-0
Succinato ácido de D-alfa-tocoferila	4345-03-3
Succinato ácido de DL-alfa-tocoferila	17407-37-3
Succinato de D-alfatocoferila polietileno glicol 1000	-
Vitamina K	CAS
Fitomenadiona	84-80-0
Vitamina B₁	CAS
Cloridrato de Tiamina	67-03-8

Nitrato de tiamina/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
Vitamina C	CAS
Ácido ascórbico/Ácido L-ascórbico	50-81-7
Ascorbato de cálcio/L-ascorbato de cálcio	5743-27-1
Ascorbato de sódio/L-ascorbato de sódio	134-03-2
Palmitato de ascorbila/Ácido 6-palmitoil-L-ascórbico	137-66-6

ANEXO III

LISTA DE LIMITES MÍNIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE DEVEM SER FORNECIDOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE.

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

Proteínas	g	NA	NA	NA	2,85	7,8	8,4	10,65	10,65
Carboidratos	g	NA	NA	NA	19,5	19,5	19,5	26,25	31,5
Fibras alimentares	g	NA	NA	NA	3,75	5,7	5,7	4,2	4,4
Lipídeos totais	g	NA	NA	NA	NA	NA	5	NA	NA
EPA e DHA	mg	NA	NA	NA	NA	NA	37,5	45 ⁱ	45 ⁱ
Ácido linoleico n-6	g	NA	NA	NA	1,5	2,4	2,55	1,95	1,95
Ácido alfa-linolênico n-3	g	NA	NA	NA	0,135	0,24	0,24	0,21	0,195
Colina	mg	NA	NA	30	37,5	82,5	82,5	67,5	88,5
Vitamina A ⁱⁱ	µg	60	75	45	60	135	135	115,5	195
Vitamina B ₆	mg	NA	NA	0,075	0,09	0,195	0,26	0,285	0,3
Vitamina C	mg	NA	NA	2,25	3,75	11,25	13,5	12,75	18
Vitamina D ⁱⁱⁱ	µg	1,5	1,5	2,25	2,25	2,25	3	2,25	2,25
Niacina ^{iv}	mg	NA	NA	0,9	1,2	2,4	2,4	2,7	2,55
Vitamina E ^v	mg	NA	NA	0,9	1,05	2,25	2,25	2,25	2,85
Ácido Fólico ^{vi}	µg	NA	NA	22,5	30	60	60	600	75
Ácido pantotênico	mg	0,255	0,27	0,3	0,45	0,75	0,75	0,9	1,05
Biotina	µg	0,75	0,9	1,2	1,8	3,75	4,5	4,5	5,25
Riboflavina	mg	0,045	0,06	0,075	0,09	0,195	0,20	0,21	0,24
Tiamina	mg	0,03	0,045	0,075	0,09	0,18	0,18	0,21	0,21

Vitamina B ₁₂	µg	0,06	0,075	0,135	0,18	0,36	0,36	0,39	0,42
Vitamina K	µg	0,3	0,375	4,5	8,25	11,25	18	13,5	13,5
Cálcio ^{vii}	mg	30	39	105	150	195	180	195	195
Cobre	µg	NA	NA	51	66	133,5	135	150	195
Manganês	mg	NA	NA	NA	NA	NA	0,35	NA	NA
Molibdênio	µg	NA	NA	2,55	3,3	6,45	6,75	7,5	7,5
Fósforo ^{vii}	mg	NA	NA	69	75	187,5	105	187,5	187,5
Selênio	µg	2,25	3	3	4,5	8,25	8,25	9	10,5
Zinco	mg	0,3	0,45	0,45	0,75	1,65	1,65	1,8	1,95
Iodo	µg	NA	NA	13,5	13,5	22,5	22,5	33	43,5
Ferro	mg	0,04	1,65	1,05	1,5	2,25	2,7	4,05	1,5
Magnésio	mg	NA	NA	12	19,5	61,5	63	60	54
Cromo	µg	0,03	0,825	1,65	2,25	5,25	5,25	4,5	6,75
Leucina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	409,5	NA	NA
Lisina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	315	NA	NA
Valina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	273	NA	NA
Isoleucina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	210	NA	NA
Treonina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	157,5	NA	NA
Fenilalanina ^{viii}	mg	NA	NA	NA	NA	NA	262,5	NA	NA
Tirosina ^{viii}	mg	NA	NA	NA	NA	NA	262,5	NA	NA

Metionina ^{ix}	mg	NA	NA	NA	NA	NA	105	NA	NA
Cisteína ^{ix}	mg	NA	NA	NA	NA	NA	42	NA	NA
Histidina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	105	NA	NA
Triptofano	mg	NA	NA	NA	NA	NA	42	NA	NA
Arginina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Aspartato	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Glicina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Serina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Ácido glutâmico	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Prolina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Alanina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Glutamina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Taurina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
L-Carnitina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Creatina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3.000	NA	NA
Adenosina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Substâncias bioativas	Unidade	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
Cafeína	mg	NA	NA	NA	NA	NA	75	NA	NA
Coenzima Q10	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA

Fitoesteróis e fitoestanois	g	NA	NA	NA	NA	NA	0,8	NA	NA
Licopeno	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Luteína	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Zeaxantina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Astaxantina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Alicina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Compostos fenólicos	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
10-HDA (ácido hidroxidecenóico)	mg	NA	NA	NA	NA	NA	5	NA	NA
Rutina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Ácido clorogênico	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Proantocianinas	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Fosfatidilserina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Enzimas	Unidade	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
Fitase	FTU	NA	NA	NA	NA	NA	190 ^x	NA	NA
Lactase	U.FCC	NA	NA	NA	NA	NA	4.500 ^x	NA	NA

ⁱ No mínimo, 30 mg devem ser de DHA.

ⁱⁱ Como equivalente de atividade de retinol (RAE). 1 RAE = 3,33 UI de vitamina A (atividade de retinol) = 1 µg retinol, 12 µg β-caroteno, 24 µg α-caroteno ou 24 µg β-criptoxantina.

ⁱⁱⁱ Como Colecalciferol. 1 µg colecalciferol = 40 UI vitamina D.

^{iv} Como niacina equivalente (NE). Niacina equivalente refere-se ao teor de ácido nicotínico e nicotinamida somado ao teor de niacina proveniente da eventual presença de triptofano. 60 mg de triptofano = 1 mg de niacina = 1 mg de niacina equivalente.

^v Como α -tocoferol. α -Tocoferol inclui RRR- α -tocoferol, a única forma de α -tocoferol que ocorre naturalmente em alimentos, e as formas 2R-estereoisoméricas de α -tocoferol (RRR-, RSR-, RRS- e RSS- α -tocoferol), que ocorrem em alimentos fortificados e suplementos. Considerando a forma sintética disponível comercialmente (rac- α -tocoferil), com atividade de 0,67 x RRR- α -tocoferol, considera-se 1 UI de vitamina E como 1 mg de acetato de rac- α -tocoferil.

^{vi} Como folato dietético equivalente (DFE). 1 DFE = 1 μ g folato alimento = 0,6 μ g de ácido fólico de suplemento.

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

^{viii} A soma da quantidade de fenilalanina e tirosina deve ser de, no mínimo, 262,5 miligramas.

^{ix} A soma da quantidade de metionina e cisteína deve ser de, no mínimo, 157,5 miligramas.

^x Quantidade mínima a ser fornecida por ocasião individual de consumo recomendada pelo fabricante.

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

FTU = Unidade de fitase determinada segundo o JECFA (quantidade de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgânico por minuto a partir de uma solução de 0,0051 mol/L de fitato de sódio a 37°C e pH 5,5).

ANEXO IV

LISTA DOS LIMITES MÁXIMOS DE NUTRIENTES, SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS, ENZIMAS E PROBIÓTICOS QUE NÃO PODEM SER ULTRAPASSADOS PELOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES NA RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO E POR GRUPO POPULACIONAL INDICADO PELO FABRICANTE.

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
Proteínas	g	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NE	NE
Carboidratos	g	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NE	NE
Fibras alimentares	g	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NE	NE
Lípídeos totais	g	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA

EPA e DHA	mg	NA	NA	NA	NA	NA	2.000	2.000	2.000
Ácido linoleico n-6	G	NA	NA	NA	15	24	25,5	19,5	19,5
Ácido alfa-linolênico n-3	G	NA	NA	NA	1,35	2,4	2,4	2,1	1,95
Colina	mg	NA	NA	800	750	1.743,56	3.235,15	2.725,10	2.744,88
Vitamina A ⁱ	µg	200	100	300	500	1.350,96	2.623,61	2.414,35	2.434,07
Vitamina B ₆	mg	NA	NA	29,5	39,4	58,63	98,60	78,59	78,68
Vitamina C	mg	NA	NA	385	625	1.125,65	1.916,02	1.723,43	1.726,73
Vitamina D ⁱⁱ	µg	12,5	19,0	31,5	37,5	50,0	50,0	50,0	50,0
Niacina	mg	NA	NA	10	15	20	35	30	30
Vitamina E ⁱⁱⁱ	mg	NA	NA	200	300	600	1000	800	800
Ácido Fólico ^{iv}	µg	NA	NA	150	200	202,31	614,86	605	629
Ácido pantotênico	mg	2,55	2,7	3	4,5	5,39	5,64	5,83	5,49
Biotina	µg	7,5	9	12	18	37,5	45	45	52,5
Riboflavina	mg	0,45	0,6	0,75	0,9	2,82	2,74	2,88	2,66
Tiamina	mg	0,3	0,45	0,75	0,9	2,14	2,02	2,11	1,93
Vitamina B ₁₂	µg	0,6	0,75	1,35	1,8	9,64	9,94	10,46	10,07
Vitamina K	µg	3	3,75	45	82,5	129,56	149,06	132,31	126,02
Cálcio ^v	mg	800	1.240	1.800	1.500	2.516,59	1.534,67	2.015,51	2.082,58
Cobre	µg	NA	NA	660	2.560	3.960,51	8.975,52	6.935,01	7.036,33

Manganês	mg	NA	NA	NA	NA	NA	1,66	NA	NA
Molibdênio	µg	NA	NA	283	578	1.057	1.955	1.650	1.650
Fósforo ^v	mg	NA	NA	2.540	2.500	3.077,54	2.083,89	2.533,15	3.123,51
Selênio	µg	30	40	70	120	202,46	319,75	309,65	320,20
Zinco	mg	2	2	4	7	12,77	29,59	23,50	24,45
Iodo	µg	NA	NA	110	210	429,07	919,02	717,56	724,36
Ferro	mg	39,73	29	33	30	29	34,31	34,71	34,96
Magnésio	mg	NA	NA	65	110	350	350	350	350
Cromo	µg	0,3	8,25	16,5	22,5	52,5	250	45	67,5
Leucina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	5.660	NA	NA
Lisina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	4.940	NA	NA
Valina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3.600	NA	NA
Isoleucina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3.240	NA	NA
Treonina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	2.720	NA	NA
Fenilalanina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	2.820	NA	NA
Tirosina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	2.750	NA	NA
Metionina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	1.530	NA	NA
Cisteína	mg	NA	NA	NA	NA	NA	830	NA	NA
Histidina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	2.120	NA	NA
Triptofano	mg	NA	NA	NA	NA	NA	860	NA	NA

Arginina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3.810	NA	NA
Aspartato	mg	NA	NA	NA	NA	NA	5.320	NA	NA
Glicina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	2.980	NA	NA
Serina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3.151	NA	NA
Ácido glutâmico	mg	NA	NA	NA	NA	NA	15.880	NA	NA
Prolina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	5.360	NA	NA
Alanina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3.320	NA	NA
Glutamina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	5.000	NA	NA
Taurina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	2.000	NA	NA
L-Carnitina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	2.000	NA	NA
Creatina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3.000	NA	NA
Adenosina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	1,2	NA	NA
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
Caféina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	200 ^{vi}	NA	NA
Coenzima Q10	mg	NA	NA	NA	NA	NA	200	NA	NA
Fitoesteróis e fitoestanois	g	NA	NA	NA	NA	NA	3	NA	NA
Licopeno	mg	NA	NA	NA	NA	NA	8	NA	NA
Luteína	mg	NA	NA	NA	NA	NA	20	NA	NA
Zeaxantina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3	NA	NA

Astaxantina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	6	NA	NA
Alicina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	3 ^{vii}	NA	NA
Compostos fenólicos totais	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
10-HDA (ácido hidroxidecenóico)	mg	NA	NA	NA	NA	NA	25	NA	NA
Rutina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	0,6	NA	NA
Ácido clorogênico	mg	NA	NA	NA	NA	NA	0,12	NA	NA
Proantocianidinas	mg	NA	NA	NA	NA	NA	7,5	NA	NA
Fosfatidilserina	mg	NA	NA	NA	NA	NA	400	NA	NA
Enzimas	Unidade	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
Fitase	FTU	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Lactase	U.FCC	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA

ⁱ Aplicável somente a vitamina A pré-formada. Como equivalente de atividade de retinol (RAE). 1 RAE = 1 µg retinol = 3,33 UI vitamina A.

ⁱⁱ Como colecalciferol. 1 µg colecalciferol = 40 UI vitamina D.

ⁱⁱⁱ Como α -tocoferol. Considerando a forma sintética disponível comercialmente (rac- α -tocoferil), com atividade de 0,67 x RRR- α -tocoferol, considera-se 1 UI de vitamina E como 1 mg de acetato de rac- α -tocoferil.

^{iv} Como folato dietético equivalente (DFE). 1 DFE = 1 µg folato alimento = 0,6 µg de ácido fólico de suplemento.

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

^{vi} É permitida uma recomendação diária de 400 miligramas exclusiva para atletas, desde que a dose individual não ultrapasse 200 miligramas.

^{vii}1mg de alicina equivale a 0,45 mg de alicina.

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

FTU = Unidade de fitase determinada segundo o JECFA (quantidade de enzima que libera 1 micromol de fosfato inorgânico por minuto a partir de uma solução de 0,0051 mol/L de fitato de sódio a 37°C e pH 5,5).

ANEXO V

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

Constituintes	Aleções autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
Valor energético	Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de valor energético.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 4 kcal (17kJ).
	Baixo em/Pouco/Baixo teor de/Leve em valor energético.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 40 kcal (170 kJ).
Proteínas	Fonte de proteínas.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:
	As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos.	a) quantidade de proteína atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa; e b) quantidade de aminoácidos essenciais por grama de proteína do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme Anexo VII desta Instrução Normativa.
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de proteínas.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja: a) quantidade de proteína corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa; e b) quantidade de aminoácidos essenciais por grama de proteína do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos para a proteína de referência, conforme Anexo VII desta Instrução Normativa.
	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 ao dia.

Açúcares	Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de açúcares.	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:</p> <p>a) recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 0,5 g de açúcares;</p> <p>b) lista de ingredientes não contenha açúcares e/ou ingredientes que sejam entendidos como alimentos com açúcares, exceto se estes estiverem declarados com um asterisco, que faça referência depois da lista de ingredientes a seguinte nota: “(*) fornece quantidades não significativas de açúcares”; e</p> <p>c) formulação atenda às condições estabelecidas para o atributo “baixo em valor energético”.</p>
	Baixo em/Pouco/Baixo teor de/Leve em açúcares.	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:</p> <p>a) recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 2,5 g de açúcares; e</p> <p>b) formulação atenda às condições estabelecidas para o atributo “baixo em valor energético”.</p>
	Sem adição de açúcares.	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares que:</p> <p>a) não sejam adicionados de açúcares;</p> <p>b) sejam isentos de ingredientes que contenham açúcares adicionados;</p> <p>c) sejam isentos de ingredientes que contenham naturalmente açúcares e que sejam adicionados aos alimentos como substitutos dos açúcares para fornecer sabor doce;</p> <p>d) não utilizem nenhum meio durante seu processamento, tal como o uso de enzimas, que possa aumentar o conteúdo de açúcares no produto final;</p> <p>e) atendam as condições estabelecidas para o atributo “isento de açúcares”; e</p> <p>e) atendam às condições estabelecidas para o atributo “baixo em valor energético”.</p>
Lactose	Não contém/Livre de/Zero (0 ou	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de lactose seja:

	0%)/Sem/Isento de lactose.	<p>a) igual ou menor a 100 mg na recomendação diária do alimento pronto para consumo; e</p> <p>b) igual ou menor a 100 mg por 100 g ou mL do alimento tal como exposto à venda.</p>
Gorduras totais	Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de gorduras totais.	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:</p> <p>a) recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 0,5g de gorduras totais;</p> <p>b) formulação cumpra com as condições estabelecidas para os atributos não contém gorduras saturadas, colesterol, e nenhum outro tipo de gordura é declarado com valores superiores a zero;</p> <p>c) formulação não contenha na lista de ingredientes gorduras, óleos ou ingredientes que sejam entendidos como alimentos com gorduras, exceto se estes estiverem declarados com um asterisco, que faça referência depois da lista de ingredientes a seguinte nota: “(*) fornece quantidades não significativas de gorduras”; e</p> <p>d) formulação atenda ao atributo “baixo em valor energético”.</p>
	Baixo em/ Pouco/ Baixo teor de/ Leve em gorduras totais.	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:</p> <p>a) recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 3 g de gorduras totais; e</p> <p>b) formulação atenda às condições estabelecidas para o atributo “baixo em valor energético”.</p>
Gorduras saturadas	Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de gorduras saturadas.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 0,1 g de gorduras saturadas e <i>trans</i> .
	Baixo em/Pouco/ Baixo teor de/Leve em gorduras saturadas.	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:</p> <p>a) recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 1,5 g da soma de gorduras saturadas e <i>trans</i>; e</p> <p>b) energia proveniente de gorduras saturadas não seja superior a 10% do valor energético total do alimento.</p>
Colesterol	Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de colesterol.	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:</p> <p>a) recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 5 mg de colesterol; e</p>

		b) formulação atenda as condições estabelecidas para o atributo “baixo em gorduras saturadas”.
	Baixo em/Pouco/Baixo teor de/Leve em colesterol.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja: a) recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 20 mg de colesterol; e b) formulação atenda as condições estabelecidas para o atributo “baixo em gorduras saturadas”.
Sódio	Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de sódio.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 5 mg de sódio.
	Baixo em/Pouco/Baixo teor de/Leve em sódio.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 40 mg de sódio.
Sal	Sem adição de sal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares que: a) não contenham sal (cloreto de sódio) adicionado; b) não contenham outros sais de sódio adicionados; c) não contenham ingredientes que tenham sais de sódio adicionados; e d) atendam ao atributo “não contém sódio”.
Carboidratos	Os carboidratos auxiliam na recuperação da função muscular normal após exercícios extenuantes.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja: a) quantidade de carboidratos metabolizáveis atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa; e b) informação sobre o consumo na dose de 4 g/kg de peso corpóreo, nas primeiras 4 a 6 horas após o exercício extenuante, conste na rotulagem do produto.
Carboidratos e eletrólitos	Auxilia a manutenção do equilíbrio de fluidos e eletrólitos e no desempenho de exercícios físicos de resistência.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares que: a) forneçam carboidratos como principal fonte de energia; b) contenham no mínimo 80 kcal/L e no máximo 350 kcal/L; c) contenham no mínimo 75% da energia derivada de carboidratos metabolizáveis;

		<p>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</p> <p>e) apresentem osmolalidade entre 200 e 330 mOsm/kg de água.</p>
	Isotônico.	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares que:</p> <p>a) forneçam carboidratos como principal fonte de energia;</p> <p>b) contenham no mínimo 80 kcal/L e no máximo 350 kcal/L;</p> <p>c) contenham no mínimo 75% da energia derivada de carboidratos metabolizáveis;</p> <p>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</p> <p>e) apresentem osmolalidade entre 270 e 330 mOsm/kg de água.</p>
Fibras alimentares	As fibras alimentares auxiliam no funcionamento do intestino.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de fibras alimentares atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	Fonte de fibras.	
	O psyllium auxilia na redução do colesterol sanguíneo.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares que forneçam no mínimo 7 g de fibra de psyllium na recomendação diária de consumo.
	A quitosana auxilia na manutenção dos níveis de colesterol sanguíneo.	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares que forneçam no mínimo 3 g de quitosana na recomendação diária de consumo.</p> <p>Suplementos à base de quitosana cuja quantidade de fibras alimentares não atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa devem ser denominados de “suplemento alimentar de quitosana” acrescido da forma farmacêutica do produto. Nesse caso, a denominação de venda não pode fazer referência a fibras alimentares.</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 no Anexo III desta Instrução Normativa.

	Os ácidos graxos ômega 3 EPA e DHA auxiliam na redução dos triglicerídeos.	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares que forneçam no mínimo 1.500 mg de EPA e DHA somados na recomendação diária de consumo.</p> <p>Não é permitida a alegação caso o suplemento alimentar possua associação de ingredientes fontes de fitoesteróis com ingredientes fontes de ácidos graxos ômega 3.</p>
Ácido fólico	O ácido fólico auxilia na formação do tubo neural do feto durante a gravidez.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de ácido fólico atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	O ácido fólico auxilia na síntese de aminoácidos.	
	O ácido fólico auxilia no processo de divisão celular.	
	O ácido fólico auxilia no funcionamento do sistema imune.	
	O ácido fólico auxilia no metabolismo da homocisteína.	
	O ácido fólico auxilia na formação das células vermelhas do sangue.	
	Fonte de ácido fólico.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de ácido fólico.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de ácido fólico corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Ácido pantotênico	O ácido pantotênico auxilia no metabolismo energético.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de ácido pantotênico atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	Fonte de ácido	

	pantotênico.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de ácido pantotênico.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de ácido pantotênico corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Biotina	A biotina auxilia no metabolismo energético.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de biotina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa
	A biotina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	
	A biotina contribui para a manutenção do cabelo e da pele.	
	A biotina auxilia na manutenção das mucosas.	
	Fonte de biotina.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de biotina.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de biotina corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Colina	Fonte de colina.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de colina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	A colina contribui para o metabolismo lipídico.	
	A colina contribui para o metabolismo da homocisteína.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de colina.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de colina corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.

Niacina	A niacina contribui para a manutenção da pele.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de niacina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	A niacina auxilia na manutenção de mucosas.	
	A niacina auxilia no metabolismo energético.	
	A niacina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	
	Fonte de niacina.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de niacina.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de niacina corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Riboflavina	A riboflavina auxilia no metabolismo energético.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de riboflavina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	A riboflavina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	
	A riboflavina auxilia na formação de células vermelhas do sangue.	
	A riboflavina é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.	
	A riboflavina auxilia na visão.	

	<p>A riboflavina auxilia no metabolismo do ferro.</p>	
	<p>A riboflavina contribui para a manutenção da pele e de mucosas.</p>	
	<p>Fonte de riboflavina.</p>	
	<p>Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de riboflavina</p>	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de riboflavina corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.</p>
Tiamina	<p>A tiamina auxilia no metabolismo energético.</p>	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de tiamina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</p>
	<p>A tiamina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.</p>	
	<p>Fonte de tiamina.</p>	
	<p>Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de tiamina.</p>	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de tiamina corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.</p>
Vitamina A	<p>A vitamina A auxilia na visão.</p>	<p>As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina A atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</p>
	<p>A vitamina A auxilia no funcionamento do sistema imune.</p>	
	<p>A vitamina A auxilia no metabolismo do ferro.</p>	
	<p>A vitamina A contribui para a manutenção da pele.</p>	

	A vitamina A auxilia na manutenção de mucosas.	
	A vitamina A auxilia no processo de diferenciação celular.	
	Fonte de vitamina A.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina A.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina A corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Vitamina B₁₂	A vitamina B ₁₂ auxilia na formação de células vermelhas do sangue.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B ₁₂ atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	A vitamina B ₁₂ auxilia no funcionamento do sistema imune.	
	A vitamina B ₁₂ auxilia no metabolismo energético.	
	A vitamina B ₁₂ auxilia no metabolismo dos carboidratos, proteínas e gorduras.	
	A vitamina B ₁₂ auxilia no metabolismo da homocisteína.	
	A vitamina B ₁₂ auxilia no processo de divisão celular.	
	Fonte de vitamina B ₁₂ .	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina B ₁₂ .	

		Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Vitamina B₆	A vitamina B ₆ auxilia na formação das células vermelhas do sangue.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B ₆ atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	A vitamina B ₆ auxilia no funcionamento do sistema imune.	
	A vitamina B ₆ auxilia no metabolismo energético.	
	A vitamina B ₆ auxilia no metabolismo de proteínas e do glicogênio.	
	A vitamina B ₆ auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.	
	A vitamina B ₆ auxilia no metabolismo de homocisteína.	
	A vitamina B ₆ auxilia na síntese de cisteína.	
	Fonte de vitamina B ₆ .	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina B ₆ .	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B ₆ corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Vitamina C	A vitamina C auxilia na absorção de ferro dos alimentos.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina C atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	A vitamina C é um antioxidante que	

	<p>auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.</p> <p>A vitamina C auxilia no funcionamento do sistema imune.</p> <p>A vitamina C auxilia na formação do colágeno.</p> <p>A vitamina C auxilia na regeneração da forma reduzida da vitamina E.</p> <p>A vitamina C auxilia no metabolismo energético.</p> <p>A vitamina C auxilia no metabolismo de proteínas e gorduras.</p> <p>Fonte de vitamina C.</p>	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina C.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina C corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Vitamina D	<p>A vitamina D auxilia na formação de ossos e dentes.</p> <p>A vitamina D auxilia na absorção de cálcio e fósforo.</p> <p>A vitamina D auxilia no funcionamento do sistema imune.</p> <p>A vitamina D auxilia no funcionamento muscular.</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina D atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

	A vitamina D auxilia na manutenção de níveis de cálcio no sangue.	
	A vitamina D auxilia no processo de divisão celular.	
	Fonte de vitamina D.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina D.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina D corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Vitamina E	A vitamina E é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina E atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	Fonte de vitamina E.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina E.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina E corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Vitamina K	A vitamina K auxilia na coagulação do sangue.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina K atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	A vitamina K auxilia na manutenção dos ossos.	
	Fonte de vitamina K.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina K.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina K corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.

Cálcio	O cálcio auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de cálcio atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	O cálcio auxilia na coagulação do sangue.	
	O cálcio auxilia no funcionamento muscular.	
	O cálcio auxilia no funcionamento neuromuscular.	
	O cálcio auxilia no processo de divisão celular.	
	O cálcio auxilia no metabolismo energético.	
	Fonte de cálcio.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de cálcio.	
Cobre	O cobre auxilia no funcionamento do sistema imune.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de cobre atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	O cobre auxilia no metabolismo energético.	
	O cobre contribui para a pigmentação de cabelo e pele.	
	O cobre auxilia no transporte de ferro no organismo.	

	<p>O cobre é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.</p>	
	<p>O cobre auxilia na manutenção dos tecidos conjuntivos.</p>	
	<p>Fonte de cobre.</p>	
	<p>Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de cobre.</p>	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de cobre corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.</p>
Cromo	<p>O cromo auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.</p>	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de cromo atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</p>
	<p>Fonte de cromo.</p>	
	<p>Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de cromo.</p>	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de cromo corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.</p>
Ferro	<p>O ferro auxilia na formação das células vermelhas do sangue.</p>	<p>As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de ferro atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</p>
	<p>O ferro auxilia no metabolismo energético.</p>	
	<p>O ferro auxilia no transporte do oxigênio no organismo.</p>	
	<p>O ferro auxilia no processo de divisão celular.</p>	
	<p>O ferro auxilia no</p>	

	funcionamento do sistema imune.	
	Fonte de ferro.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de ferro.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de ferro corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Fósforo	O fósforo auxilia na formação de ossos e dentes.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de fósforo atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	O fósforo auxilia no metabolismo energético.	
	O fósforo auxilia no funcionamento das membranas celulares.	
	Fonte de fósforo.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de fósforo.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de fósforo corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Iodo	O iodo auxilia no metabolismo energético.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de iodo atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	O iodo contribui para a manutenção da pele.	
Magnésio	O magnésio auxilia na formação de ossos e dentes.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de magnésio atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	O magnésio auxilia no metabolismo energético.	
	O magnésio auxilia no	

	<p>metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.</p> <p>O magnésio auxilia no equilíbrio dos eletrólitos.</p> <p>O magnésio auxilia no funcionamento muscular.</p> <p>O magnésio auxilia no funcionamento neuromuscular.</p> <p>O magnésio auxilia no processo de divisão celular.</p> <p>Fonte de magnésio.</p>	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de magnésio.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de magnésio corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Manganês	<p>O manganês é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.</p> <p>O manganês auxilia na formação de ossos.</p> <p>O manganês auxilia no metabolismo energético.</p> <p>O manganês auxilia na manutenção dos tecidos conectivos.</p> <p>Fonte de manganês.</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de manganês atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de manganês.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de manganês corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Molibdênio	O molibdênio auxilia no metabolismo dos aminoácidos sulfurados.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de molibdênio atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	Fonte de molibdênio.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de molibdênio.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de molibdênio corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Selênio	O selênio é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de selênio atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	O selênio auxilia no funcionamento do sistema imune.	
	Fonte de selênio.	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de selênio.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de selênio corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
Zinco	O zinco é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de zinco atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	O zinco auxilia na visão.	
	O zinco auxilia no metabolismo da vitamina A.	

	<p>O zinco contribui para a manutenção do cabelo, da pele e das unhas.</p> <p>O zinco auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.</p> <p>O zinco auxilia na síntese de proteínas.</p> <p>O zinco auxilia no processo de divisão celular.</p> <p>O zinco auxilia na manutenção de ossos.</p> <p>O zinco auxilia no funcionamento do sistema imune.</p> <p>Fonte de zinco.</p>	
	Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de zinco.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de zinco corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV.
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 no Anexo III desta Instrução Normativa.
	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 200 mg, consumida uma hora antes do exercício.
Creatina	A creatina auxilia no aumento do desempenho físico	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de creatina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

	durante exercícios repetidos de curta duração e alta intensidade.	
Fitoesteróis/Fitoestanois	Os fitoesteróis/fitoestanois auxiliam na redução da absorção de colesterol.	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares em cápsulas, comprimidos e tabletes de rápida desintegração cuja quantidade de fitoesteróis atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</p> <p>Não é permitida a alegação caso o suplemento alimentar possua associação de ingredientes fontes de fitoesteróis com ingredientes fontes de ácidos graxos ômega 3.</p>
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 no Anexo III desta Instrução Normativa.
Lactase	A lactase auxilia a digestão da lactose.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de lactase atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

ANEXO VI

LISTA DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES.

<p>Aminoácidos</p> <p>Adenosina</p> <p>Carnitina</p> <p>Creatina</p> <p>Taurina</p> <p>10-HDA</p> <p>Ácido clorogênico</p> <p>Alicina</p> <p>Astaxantina</p>	A advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças” deve constar na rotulagem do produto.
---	---

Cafeína Coenzima Q10 Compostos fenólicos Fitoesteróis e fitoestanois Fosfatidilserina Licopeno Luteína Proantocianidinas Rutina Zeaxantina Fitase Lactase	
Fitase	<p>A orientação de consumo imediatamente antes ou concomitante a alimentos contendo fitato (por exemplo, produtos integrais e produtos à base de cereais ou leguminosas) deve constar na rotulagem do produto.</p> <p>A informação que não pode ser adicionado a alimentos quentes (temperatura acima de 60°C), quando necessite de diluição ou preparo com outros alimentos, deve constar na rotulagem do produto.</p>
Lactase	<p>A informação que a dose deve ser ajustada às necessidades individuais de suplementação de lactase e o consumo de alimentos contendo lactose deve constar na rotulagem do produto.</p>

ANEXO VII

LISTA DAS QUANTIDADES DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS DA PROTEÍNA DE REFERÊNCIA.

Aminoácidos	Miligrama de aminoácido/Grama de proteína
Histidina	15
Isoleucina	30

Leucina	59
Lisina	45
Metionina	16
Cisteína	6
Metionina + cisteína	22
Fenilalanina + tirosina	38
Treonina	23
Triptofano	6
Valina	39



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor-Presidente Substituto**, em 26/07/2018, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0280301** e o código CRC **74F2BD95**.