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

**(Publicada no DOU nº 144, de 27 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 n° 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 | **-** |
| Caseinatosi | - |
| Caseínas e caseinatos | 9000-71-9 |
| Caseína hidrolisada | - |
| Caseinato de cálcio | 9005-43-0 |
| Caseinato de sódio | 9005-46-3 |
| Colágeno Tipo IIii | - |
| Espirulina (*Arthrospira platensis*) | - |
| Extrato de levedura (*Saccharomyces cerevisiae)* | - |
| Gelatina | 9000-70-8 |
| Gelatina hidrolisada/Colágeno hidrolisado | - |
| Levedura autolisada (*Saccharomyces cerevisae)* | - |
| Levedura de cerveja (*Saccharomyces cerevisae)* | - |
| Levedura inativa seca (*Saccharomyces cerevisiae, S. fragilis*ou*Torula utilis*) | - |
| Pólen apícola desidratadoiii |  |
| 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 (*Zea mays*) | - |
| 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 | - |
| Meliv | - |
| 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 (*Solanum tuberosum*), | - |
| Amido resistente de milhoii | - |
| Amido resistente de milho com alto teor de amiloseii | - |
| Ágar | 9002-18-0 |
| Arabinogalactana | 9036-66-2 |
| Baobá em pó (*Adansonia digitara*)ii |  |
| Beta-glucana de farelo de aveiaii | - |
| Beta-glucana de levedura (*Saccharomyces cerevisiae)* | - |
| Celuloseii | - |
| Celulose microcristalinaii | 9004-34-6 |
| Dextrina | 9004-53-9 |
| Dextrina resistente de trigo ou milhoii | - |
| Fibra de beterraba | - |
| Frutooligossacarídeos (FOS) | - |
| Galactooligossacarídeos (GOS)ii | - |
| Goma acácia ou arábica (*Acacia senegal* L.) | 9000-01-5 |
| Goma guar (*Cyamoposis tetragonolobus*) | 9000-30-0 |
| Inulina | 9005-80-5 |
| Lactulose | 4618-18-2 |
| Maltodextrina resistente de milho (*Zea mays* L.)ii | - |
| Pectina | 9000-69-5 |
| Polidextrose | 68424-04-4 |
| *Psyllium* (*Plantago ovatae*) | - |
| Quitosana | 9012-76-4 |
| Semente de chia (*Salvia hispanica* L.)ii | - |
| Semente de chia moída desengordurada (*Salvia hispanica* L.)ii | - |
| Chia moídaii | - |
| **Lipídios** | **CAS** |
| Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga *Crypthecodinium cohnii* | - |
| Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga *Schizochytrium sp.* | - |
| Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga *Ulkenia sp.* | - |
| Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de atum (*Scombridae Thunnus*)ii | - |
| Ácido eicosapentaenóico (EPA) obtido de óleo de alga *Schizochytrium*sp. | - |
| Ácido linoleico | 60-33-3 |
| Azeite de oliva (*Olea europaea*) | 8001-25-0 |
| Diacilglicerol (DAG) | 308082-33-9 |
| Estearina de palma (*Elaeis guineenses*) | - |
| Estearina de palmiste (*Elaeis guineenses*) | - |
| Fosfolipídios de ovos | - |
| Lecitina | 8002-43-5 |
| Oleína de palma (*Elaeis guineenses*) | - |
| Oleína de palmiste (*Elaeis guineenses*) | - |
| Óleo de amêndoas (*Prunus dulcis*) | - |
| Óleo de amendoim (*Arachis hypogaea* L.) | 8002-03-7 |
| Óleo de abacate (*Persea americana*)ii | - |
| Óleo de babaçu (*Orbignya*sp.) | - |
| Óleo de cártamo (*Carthamus tinctorious*L.) | 8001-23-8 |
| Óleo de cártamo com alto teor de ácido oleico (*Carthamus tinctorious*L.) | - |
| Óleo de castanha do Brasil (*Bertholletia exceisa*)ii | - |
| Óleo de coco (*Cocos nucifera* L.) | 8001-31-8 |
| Óleo de canola (*Brassica napus* L., *B. rapa* L., *B. juncea* L. e *B. tournefortii Gouan*) | - |
| Óleo de canola com baixo teor de ácido erúcico (*Brassica napus* L., *B. rapa* L., *B. juncea* L. e *B. tournefortii Gouan*) | 120962-03-0 |
| Óleo de farelo de arroz (*Oryza sativa* L). | - |
| Óleo de fígado de bacalhau | - |
| Óleo de gergelim (*Sesamum indicum* L.) | - |
| Óleo de girassol (*Helianthus annuus* L.) | 8001-21-6 |
| Óleo de girassol com alto teor de ácido oleico (*Helianthus annuus* L.) | - |
| Óleo de girassol com médio teor de ácido oleico (*Helianthus annuus* L.) | - |
| Óleo de krill (*Euphasia superba*) | - |
| Óleo de linhaça/linho (*Linum usitatissimum*L.) | 8001-26-1 |
| Óleo de macadâmiaii | - |
| Óleo de milho (*Zea mays* L.) | 8001-30-7 |
| Óleo de palma (*Elaeis guineenses*) | 8002-75-3 |
| Óleo de palmiste (*Elaeis guineenses*) | 8023-79-8 |
| Óleo de peixe | - |
| Óleo de prímula (*Oenothera biennis* L.) | 90028-66-3 |
| Óleo de semente de abóbora (família *Curcubitaceae*)ii | - |
| Óleo de semente de algodão (*Gossypium*spp.) | 8001-29-4 |
| Óleo de semente de borragem (*Borago officinalis* L.) | 84012-16-8 |
| Óleo de semente de chia (*Salvia hispanica*L.)ii | - |
| Óleo de semente de mostarda branca (*Sinapis alba* L. ou *Brassica hirta Moench*) | - |
| Óleo de semente de mostarda marrom e amarela (*Brassica juncea* L. *Czernajew* e *Cossen*) | - |
| Óleo de semente de mostarda preta (*Brassica nigra*L*. Koch*) | - |
| Óleo de semente de uva (*Vitis vinifera* L.) | - |
| Óleo de soja (*Glycine max* 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 *Lithothamnion calcareum* | - |
| 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 malatoii | 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 férricoii | 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 malatoii | 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 quelatoii | - |
| 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 |
| Gluconato 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-pteroil-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 D2 (Ergocalciferol) | 50-14-6 |
| Vitamina D3 (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-polietilenoglicol-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 ascorbila/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 (*Zea mays* 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 (*Lycopersicon esculentum*)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 realiii | **-** |
| Geleia real liofilizadaiii | **-** |
| **Ácido Clorogênico** | **CAS** |
| Concentrado hidrossolúvel de tomate (*Lycopersicon esculentum*)ii | - |
| **Alicina** | **CAS** |
| Alho em pó (*Allium sativum*L.) | **-** |
| Extrato de alho em pó (*Allium sativum*L.) | **-** |
| Óleo de alho (*Allium sativum*L.) | 8000-78-0 |
| **Astaxantina** | **CAS** |
| Ésteres de astaxantina de *Haematococcus pluvialis* | - |
| **Cafeína** | **CAS** |
| Cafeína/1,3,7-Trimethylxanthine | 58-08-2 |
| Guaraná em pó (*Paulina cupana*) | - |
| **Coenzima Q10** | **CAS** |
| Coenzima Q10 | 303-98-0 |
| **Compostos fenólicos** | **CAS** |
| Extrato de própolisiii | - |
| **Fitoesterois e fitoestanois** | **CAS** |
| Fitoesterois de árvores de coníferas (*Coniferophyta ou Pinophyta*)ii | - |
| Fitoesterois livres e esterificados obtidos de árvores coníferas (*Pinus elliottii* e *Pinus taeda*)ii | - |
| Fitoesterois de óleos de semente de soja, canola, colza, milho, palma, algodão, girassol ou linhaçaii | - |
| Fitoesterois de óleos de soja ou de pinheiroii | - |
| Fitoesterol dispersível de *Pinus Maritima*L.ii | - |
| **Fosfatidilserina** | **CAS** |
| Lecitina de soja com alto teor de fosfatidilserinaii | **-** |
| **Licopeno** | **CAS** |
| Licopeno de *Blakeslea trispora* | 502-65-8 |
| Licopeno de tomate | 502-65-8 |
| Licopeno sintético | 502-65-8 |
| **Luteína** | **CAS** |
| Ésteres de luteína da flor de *Tagetes erecta* | - |
| Luteína da flor de *Tagetes erecta* | 127-40-2 |
| **Proantociadininas** | **CAS** |
| Cranberry em pó (*Vaccinium macrocarpon*)ii | - |
| **Rutina** | **CAS** |
| Concentrado hidrossolúvel de tomate (*Lycopersicon esculentum*)ii | - |
| **Zeaxantina** | **CAS** |
| Meso-zeaxantina | 31272-50-1 |
| Zeaxantina | 144-68-3 |
| Zeaxantina de flor de *Tagetes erecta*ii | - |
| **ENZIMAS** | |
| **Lactase** | **CAS** |
| Lactase de *Aspergillus oryzae* | **-** |
| **Fitase** | **CAS** |
| Fitase de *Aspergillus niger* | 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.

iiPara 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 CONSTITUINTES 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-pteroil-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 D2 (Ergocalciferol) | 50-14-6 |
| Vitamina D3 (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.**

**(Tabelas do anexo retificada no DOU nº 147, de 1º de agosto de 2018)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nutrientes** | **Unidades** | **Grupos Populacionais** | | | | | | | |
| **0 a 6 meses** | **7 a 11 meses** | **1 a 3 anos** | **4 a 8 anos** | **9 a 18 anos** | **~~3~~~~19 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 | 45i | 45i |
| 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 Aii | µg | 60 | 75 | 45 | 60 | 135 | 135 | 115,5 | 195 |
| Vitamina B6 | 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 Diii | µg | 1,5 | 1,5 | 2,25 | 2,25 | 2,25 | 3 | 2,25 | 2,25 |
| Niacinaiv | mg | NA | NA | 0,9 | 1,2 | 2,4 | 2,4 | 2,7 | 2,55 |
| Vitamina Ev | mg | NA | NA | 0,9 | 1,05 | 2,25 | 2,25 | 2,25 | 2,85 |
| Ácido Fólicovi | 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 B12 | 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 |
| Cálciovii | 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 |
| Fósforovii | 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 |
| Fenilalaninaviii | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 262,5 | NA | NA |
| Tirosinaviii | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 262,5 | NA | NA |
| Metioninaix | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 105 | NA | NA |
| Cisteínaix | 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** | **~~3~~~~19 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 |
| Fitoesterois 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 |
| Proantociadininas | 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** | **~~3~~~~19 anos~~**  **≥19 anos** | **Gestantes** | **Lactantes** |
| Fitase | FTU | NA | NA | NA | NA | NA | 190x | NA | NA |
| Lactase | U.FCC | NA | NA | NA | NA | NA | 4.500x | NA | NA |

i No mínimo, 30 mg devem ser de DHA.

iiComo 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 μg folato alimento = 0,6 μg 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.

viiiA 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.**

**(Tabelas do anexo retificada no DOU nº 147, de 1º de agosto de 2018)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nutrientes** | **Unidades** | **Grupos Populacionais** | | | | | | | |
| **0 a 6 meses** | **7 a 11 meses** | **1 a 3 anos** | **4 a 8 anos** | **9 a 18 anos** | **~~3~~~~19 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 |
| Lipídeos 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 Ai | µg | 200 | 100 | 300 | 500 | 1.350,96 | 2.623,61 | 2.414,35 | 2.434,07 |
| Vitamina B6 | 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 Dii | 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 Eiii | mg | NA | NA | 200 | 300 | 600 | 1000 | 800 | 800 |
| Ácido Fólicoiv | 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 B12 | 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 |
| Cálciov | 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 |
| Fósforov | 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** | **~~3~~~~19 anos~~**  **≥19 anos** | **Gestantes** | **Lactantes** |
| Cafeína | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 200vi | NA | NA |
| Coenzima Q10 | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 200 | NA | NA |
| Fitoesterois 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 | 3vii | 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 |
| Proantociadininas | 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** | **~~3~~~~19 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.

vii1mg de alina 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** | **Alegações 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:  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. |
| As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos. |
| 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. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:  a) recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 0,5 g de açúcares;  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  c) formulação atenda às condições estabelecidas para o atributo “baixo em valor energético”. |
| Baixo em/Pouco/Baixo teor de/Leve em açúcares. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:  a) recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 2,5 g de açúcares; e  b) formulação atenda às condições estabelecidas para o atributo “baixo em valor energético”. |
| Sem adição de açúcares. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares que:  a) não sejam adicionados de açúcares;  b) sejam isentos de ingredientes que contenham açúcares adicionados;  c) sejam isentos de ingredientes que contenham naturalmente açúcares e que sejam adicionados aos alimentos como substitutos dos açúcares para fornecer sabor doce;  d) não utilizem nenhum meio durante seu processamento, tal como o uso de enzimas, que possa aumentar o conteúdo de açúcares no produto final;   e) atendam as condições estabelecidas para o atributo “isento de açúcares”; e  e) atendam às condições estabelecidas para o atributo “baixo em valor energético”. |
| **Lactose** | Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de lactose. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de lactose seja:  a) igual ou menor a 100 mg na recomendação diária do alimento pronto para consumo; e  b) igual ou menor a 100 mg por 100 g ou mL do alimento tal como exposto à venda. |
| **Gorduras totais** | Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de gorduras totais. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:  a) recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 0,5g de gorduras totais;  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;  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  d) formulação atenda ao atributo “baixo em valor energético”. |
| Baixo em/ Pouco/ Baixo teor de/ Leve em gorduras totais. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:  a) recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 3 g de gorduras totais; e  b) formulação atenda às condições estabelecidas para o atributo “baixo em valor energético”. |
| **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 *trans*. |
| Baixo em/Pouco/ Baixo teor de/Leve em gorduras saturadas. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:  a) recomendação diária do alimento pronto para consumo forneça no máximo 1,5 g da soma de gorduras saturadas e *trans*; e  b) energia proveniente de gorduras saturadas não seja superior a 10% do valor energético total do alimento. |
| **Colesterol** | Não contém/Livre de/Zero (0 ou 0%)/Sem/Isento de colesterol. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja:  a) recomendação diária do alimento pronto para  consumo forneça no máximo 5 mg de colesterol; e  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;  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 mOsml/kg de água. |
| Isotônico. | 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;  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 mOsml/kg de água. |
| **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. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares que forneçam no mínimo 3 g de quitosana na recomendação diária de consumo.  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. |
| **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. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares que forneçam no mínimo 1.500 mg de EPA e DHA somados na recomendação diária de consumo.  Não é permitida a alegação caso o suplemento alimentar possua associação de ingredientes fontes de fitoesterois com ingredientes fontes de ácidos graxos ômega 3. |
| **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. |
| A riboflavina auxilia no metabolismo do ferro. |
| A riboflavina contribui para a manutenção da pele e de mucosas. |
| Fonte de riboflavina. |
|  | Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de riboflavina | 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. |
| **Tiamina** | A tiamina auxilia no metabolismo energético. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de tiamina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. |
| A tiamina auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras. |
| Fonte de tiamina. |
| Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de tiamina. | 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. |
| **Vitamina A** | A vitamina A auxilia na visão. | As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina A atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. |
| A vitamina A auxilia no funcionamento do sistema imune. |
| A vitamina A auxilia no metabolismo do ferro. |
| A vitamina A contribui para a manutenção da pele. |
| 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 B12auxilia na formação de células vermelhas do sangue. | As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B12 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. |
| A vitamina B12auxilia no funcionamento do sistema imune. |
| A vitamina B12 auxilia no metabolismo energético. |
| A vitamina B12 auxilia no metabolismo dos carboidratos, proteínas e gorduras. |
| A vitamina B12 auxilia no metabolismo da homocisteína. |
| A vitamina B12 auxilia no processo de divisão celular. |
| Fonte de vitamina B12. |
| Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina B12. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B12 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 B6** | A vitamina B6 auxilia na formação das células vermelhas do sangue. | As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B6 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. |
| A vitamina B6 auxilia no funcionamento do sistema imune. |
| A vitamina B6 auxilia no metabolismo energético. |
| A vitamina B6 auxilia no metabolismo de proteínas e do glicogênio. |
| A vitamina B6 auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras. |
| A vitamina B6 auxilia no metabolismo de homocisteína. |
| A vitamina B6 auxilia na síntese de cisteína. |
| Fonte de vitamina B6. |
| Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina B6. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B6 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 auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres. |
| A vitamina C auxilia no funcionamento do sistema imune. |
| A vitamina C auxilia na formação do colágeno. |
| A vitamina C auxilia na regeneração da forma reduzida da vitamina E. |
| A vitamina C auxilia no metabolismo energético. |
| A vitamina C auxilia no metabolismo de proteínas e gorduras. |
| Fonte de vitamina C. |
| 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** | A vitamina D auxilia na formação de ossos e dentes. | 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 absorção de cálcio e fósforo. |
| A vitamina D auxilia no funcionamento do sistema imune. |
| A vitamina D auxilia no funcionamento muscular. |
| 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. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de cálcio corresponda ao dobro dos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa, desde que não ultrapasse o limite máximo estabelecido no Anexo IV. |
| **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. |
| O cobre é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres. |
| O cobre auxilia na manutenção dos tecidos conjuntivos. |
| Fonte de cobre. |
| Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de cobre. | 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. |
| **Cromo** | O cromo auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de cromo atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. |
| Fonte de cromo. |
| Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de cromo. | 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. |
| **Ferro** | O ferro auxilia na formação das células vermelhas do sangue. | As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de ferro atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. |
| O ferro auxilia no metabolismo energético. |
| O ferro auxilia no transporte do oxigênio no organismo. |
| O ferro auxilia no processo de divisão celular. |
| O ferro auxilia no 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 metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras. |
| O magnésio auxilia no equilíbrio dos eletrólitos. |
| O magnésio auxilia no funcionamento muscular. |
| O magnésio auxilia no funcionamento neuromuscular. |
| O magnésio auxilia no processo de divisão celular. |
| Fonte de magnésio. |
|  | 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** | O manganês é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres. | As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de manganês atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. |
| O manganês auxilia na formação de ossos. |
| O manganês auxilia no metabolismo energético. |
| O manganês auxilia na manutenção dos tecidos conectivos. |
| Fonte de manganês. |
|  | 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. |
| O zinco contribui para a manutenção do cabelo, da pele e das unhas. |
| O zinco auxilia no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras. |
| O zinco auxilia na síntese de proteínas. |
| O zinco auxilia no processo de divisão celular. |
| O zinco auxilia na manutenção de ossos. |
| O zinco auxilia no funcionamento do sistema imune. |
| Fonte de zinco. |
|  | 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 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 no Anexo III desta Instrução Normativa. |
| **Fitoesterois/Fitoestanois** | Os fitoesterois/fitoestanois auxiliam na redução da absorção de colesterol. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares em cápsulas, comprimidos e tabletes de rápida desintegração cuja quantidade de fitoesterois atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.    Não é permitida a alegação caso o suplemento alimentar possua associação de ingredientes fontes de fitoesterois com ingredientes fontes de ácidos graxos ômega 3. |
| **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.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Aminoácidos**  **Adenosina**  **Carnitina**  **Creatina**  **Taurina**  **10-HDA**  **Ácido clorogênico**  **Alicina**  **Astaxantina**  **Cafeína**  **Coenzima Q10**  **Compostos fenólicos**  **Fitoesterois e fitoestanois**  **Fosfatidilserina**  **Licopeno**  **Luteína**  **Proantociadininas**  **Rutina**  **Zeaxantina**  **Fitase**  **Lactase** | A advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças” deve constar na rotulagem do produto. |
| **Fitase** | 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.    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. |
| **Lactase** | 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. |

**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 |