



NASH, E. B. Leaders in homeopathic therapeutics. New Delhi: B. Jain.

NETIEN, G.; TRAISNEL, M.; VERAÏN, A. Galenica 16 - Médicaments homeopathiques - notions pratiques de pharmacie homeopathique. 2.ed. Paris: Technique et Documentation, 1986.

NOACK, A.; TRINKS, C. F. Handbuch der homöopathischen arzneimittellehre. Bd. 1-2. Unveränd. Nachdr. v. 1843 u. 1847. Göttingen: Burgdorf, 1984.

PHARMACOTECHNIE ET MONOGRAPHIES DE MÉDICAMENTS COURANTS. Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1979, v. I.

PHARMACOTECHNIE ET MONOGRAPHIES DE MÉDICAMENTS COURANTS. Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1982, v. II.

PIERCE, W. I. Plain talks on materia medica with comparisons. New Delhi: Jain, Repr. 1988.

POSSART, A. Homöopathische arzneimittellehre aller in den jahren 1850-1962 geprüften Mittel: Bd. 1-3. Göttingen: Burgdorf, 1986.

PULFORD, A.; PULFORD, D. T. Homeopathic materia medica of graphic drug pictures and clinical comments. Repr. New Delhi: Jain, 1992.

RIBEIRO FILHO, A. Repertório de sintomas homeopáticos. São Paulo: Editora Organon, 2005.

ROBERTS, H. A. The study of remedies by comparison. New Delhi: Jain, Repr. 1991.

ROBERTS, H. A. O Estudo dos medicamentos por comparação. Trad. de Tarcisio de F. Bazílio. São Paulo: Robe editorial, 1996.

ROYAL, G. Abriß der homöopathischen arzneimittellehre. Regensburg: Sonntag, 1926.

SCHOELER, H. Kompendium der wissenschaftlichen und praktischen Homöopathie. Leipzig: Schwabe, 1940.

SCHROYENS, F. Synthesis. London: Homeopathic Book Publ., 1993.

SEUTEMANN, S. R. Kastner, Raimund F.: Homöotherapie mit Bio-Katalysatoren. Heppenheim: Kastner, 1979.

SHINGHAL, J. H. Graphic Pictures of selected remedies with repertory and therapeutic index. New Delhi: Jain, Repr. 1991.

STAUFFER, K. Klinische homöopathische arzneimittellehre. 7. Aufl. Regensburg: Sonntag, 1978.

STAUFFER, K. Klinische homöopathische arzneimittellehre. - 9. Aufl. - Regensburg: Sonntag, 1984.

STAUFFER, K. Stauffers Homöopathisches taschenbuch: Kurzgefaßte therapie und arzneimittellehre zum gebrauch für die ärztliche praxis / Martin Schlegel. 17. Aufl. - Haug: Heidelberg, 1977.

STAUFFER, K. Stauffers homöopathisches taschenbuch: Kurzgefaßte therapie und arzneimittellehre zum gebrauch für die ärztliche praxis / Martin Schlegel. 9. Aufl. Haug: Ulm, 1965.

STIEGELE, A. Homöopathische arzneimittellehre. Stuttgart: Hippokrates, 1949.

TESTE, A. The homeopathic materia medica: arranged systematically and practically. New Delhi: Jain, Repr. 1992.

TETAU, M. Matière médicale homéopathique clinique et associations biothérapeutiques. Paris: Maloine, 1983. Tome I + II.

TYLER, M. L. Retratos de medicamentos homeopáticos. São Paulo: Santos Editora, 1999. Vol. I e II.

VAKIL, P. Proving and clinical symptoms of new, old and forgotten remedies. First Edition. Bombay: VHP Vakil Homeopathic Prakashans, 1992.

VANNIER, L. & POIRIER, J. Matière médicale homeopática. México: Ed. Porrua, 1979.

VANNIER, L.; POIRIER, J. Précis de matière médicale homéopathique. Paris: Doïn, 1985.

VARMA, P. N.; VAID, I. Encyclopaedia of homeopathic pharmacopoeia with fingerprint testing, standardization methods, clinical uses and prescribed potencies. New Delhi: Jain, 1995.

VERMEULEN, F. Synoptic materia medica 2. ed. Haarlem: Merlijn, 1993.

VIJNOVSKY, B. Tratado de matéria médica. São Paulo: Ed. Organon, 2003. Vol I, II e III.

VITHOULKAS, G. Essenzen homöopathischer arzneimittel. Frankfurt: Faust, 1986.

VOEGELI, A. Leit- und wahlanzeigende symptome der Homöopathie. Heidelberg: Haug, 1984.

VOISIN, H. Manual de matéria médica para o clínico. 2ª ed. São Paulo: Andrei ed., 1984.

VOISIN, H. Materia medica des homöopathischen praktikers. 2. verb. Aufl. Heidelberg: Haug, 1985.

WELLNER, W. Fibel homöopathischer arzneimittelbilder: Eine kleine arzneimittellehre; die 40 wichtigsten mittel und 33 nebenmittel. Heidelberg: Haug, 1981.

WOODBURY, B. C. Homeopathic materia medica for nurses: the principles and practice of Homeopathy with therapeutic Index. Greenville: VanHoy, 1992.

ZIMMERMANN, W. Homöopathische arzneitherapie: Eine kurzgefaßte integrierte arzneimittellehre. 2. Aufl. Regensburg: Sonntag, 1974.

ZINKE, K. J. Ein homöopathie-leitfaden für die praxis/ von K. J. Zinke. Krefeld: D. Munks Verl. f. Medizin, 1976.

Estudos clínicos, toxicológicos e estudos de patogenesia publicados em revistas indexadas em bases de dados de relevância científica, observando-se a categoria do medicamento (homeopático, anti-homotóxico ou antroposófico).

Lista exclusiva para medicamentos anti-homotóxicos

RECKEWEG, H. H. Homeopathia antihomotóxica: Eine gesichtete arzneimittellehre. Bd. 1. 1. Aufl. - Baden-Baden: Aurelia, 1980.

RECKEWEG, H. H. Homeopathia antihomotóxica: Eine gesichtete arzneimittellehre. Bd. 1. 3. Aufl. - Baden-Baden: Aurelia, 1983.

RECKEWEG, H. H. Homeopathia antihomotóxica: Symptomen- und modalitätenverzeichnis mit arzneimittellehre. 6. Aufl. - Baden-Baden: Aurelia, 1999.

RECKEWEG, H. H. Materia medica: homeopathia antihomotóxica. 4th Ed. Baden-Baden: Aurelia, 2002.

RECKEWEG, H. H. Materia medica: homeopathia antihomotóxica: a selective pharmacology. 2. ed. Baden-Baden: Aurelia, 1991. Vol. I.

Lista exclusiva para medicamentos antroposóficos

ANTHROPOSOPHIC REMEDIES - Monographs of the Commission C. Filderstadt: Society of Anthroposophic Physicians in Germany, 1999. 956 p.

BOTT, V. Medicina antroposófica, uma ampliação da arte de curar. 3ª ed., São Paulo: Associação Beneficente Tobias, 1991. 400 p. Vol. 1 e 2.

GLÖCKLER, M. Anthroposophic medicinal therapy for physicians and pharmacists. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2005. 610 p. Vol. 1 e 2.

HUSEMANN, F.; WOLFF, O. A imagem do homem como base da arte médica. São Paulo: Editora Resenha Universitária, 1978. 1064 p. Vol. 1, 2 e 3.

INTERNATIONAL ASSOCIATION OF ANTHROPOSOPHIC PHARMACISTS. Anthroposophic pharmaceutical codex, 2005. 131 p. Disponível em: <http://www.iaap.org.uk/downloads/codex.pdf>. Acesso em: abr 2018.

KIENLE, G. S.; KIENE, H.; ALBONICO, H. U. Anthroposophic medicine- effectiveness, utility, costs, safety. Stuttgart: Schattauer, 2006. 350 p.

LINDEN, W. Nascimento e infância: II - A criança doente. 4ª ed., São Paulo: Editora Antroposófica, 1986. 236 p.

MORAES, W. A. Medicina antroposófica: Um paradigma para o século XXI. São Paulo: Associação Brasileira de Medicina Antroposófica, 2005. 384 p.

PELIKAN, W. Healing plants- insights through spiritual science. Spring Valley: Mercury Press, 1997. 396 p.

PELIKAN, W. The secrets of metals. 2ª ed. Herndon: Lindsfarne Books, 2006. 228 p.

SCHRAMM, H. M. Booklet of remedies for the anthroposophic medicine. Basel: Novalis Verlag, 1997. 623 p.

STEINER, R.; WEGMAN, I. Elementos fundamentais para uma ampliação da arte de curar. São Paulo: Editora Antroposófica, 2001. 104 p.

STEINER, R. La ciencia espiritual y la medicina. Buenos Aires: Epidauro, 1989, 340 p.

VOGEL, H. H. Finding remedies- spiritual knowledge of man and nature. Natur Mensch Medizin Verlags, 2000.

WOLFF, O. Anthroposophic medicine and its remedies. Spring Valley: Mercury Press, 1988. 78 p.

WOLFF, O. Remedies for the typical diseases. Spring Valley: Mercury Press, 1996. 56 p.

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	CAS
Proteínas	
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	Óleo de semente de mostarda marrom e amarela (<i>Brassica juncea</i> L. - <i>Czernajew e Cossen</i>)	-
Dextrose (D-Glucose)	50-99-7	Óleo de semente de mostarda preta (<i>Brassica nigra</i> L. Koch)	-
Isomaltose	13718-94-0 58024-13-8	Óleo de semente de uva (<i>Vitis vinifera</i> L.)	-
Lactose	63-42-3	Óleo de soja (<i>Glycine max</i> L. Merr)	8001-22-7
Maltodextrina	-	Triglicerídeos de cadeia média	73398-61-5
Meli ^{iv}	-	Minerais	
Sacarose	57-50-1	Cálcio	CAS
Trealose	99-20-7	Acetato de cálcio	62-54-4
Xarope de glicose	-	Bisglicinato de cálcio	56960-17-9
Xarope de isomalte	64519-82-0	Cálcio derivado de <i>Lithothamnion calcareum</i>	-
Fibras Alimentares	CAS	Carbonato de cálcio	471-34-1
Alfa-ciclodextrina	10016-20-3	Citrato de cálcio/Dicitrato tricálcico	813-94-5
Amido fosfatado de batata (<i>Solanum tuberosum</i>),	-	Citrato de cálcio tetraidratado	5785-44-4
Amido resistente de milho ⁱⁱ	-	Citrato malato de cálcio	120250-12-6 142606-53-9
Amido resistente de milho com alto teor de amilose ⁱⁱ	-	Cloreto de cálcio	10043-52-4
Ágar	9002-18-0	Cloreto de cálcio diidratado	10035-04-8
Arabinogalactana	9036-66-2	Concha de ostras	-
Baobá em pó (<i>Adansonia digitata</i>) ⁱⁱ	-	Dicálcio malato ⁱⁱ	671197-49-2
Beta-glucana de farelo de aveia ⁱⁱ	-	Fosfato de cálcio dibásico diidratado	7789-77-7
Beta-glucana de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	-	Fosfato de cálcio dibásico/Hidrogênio fosfato de cálcio	7757-93-9
Celulose ⁱⁱ	-	Fosfato de cálcio monobásico/Dihidrogênio fosfato de cálcio	7758-23-8
Celulose microcristalina ⁱⁱ	9004-34-6	Fosfato de cálcio tribásico/Fosfato tricálcico	12167-74-7 7758-87-4
Dextrina	9004-53-9	Glicerofosfato de cálcio	27214-00-2
Dextrina resistente de trigo ou milho ⁱⁱ	-	Gluconato de cálcio	299-28-5
Fibra de beterraba	-	Hidróxido de cálcio	1305-62-0
Frutooligosacarídeos (FOS)	-	Lactato de cálcio	814-80-2
Galactooligosacarídeos (GOS) ⁱⁱ	-	Lisinato de cálcio	6150-68-1
Goma acácia ou arábica (<i>Acacia senegal</i> L.)	9000-01-5	Malato de cálcio	17482-42-7
Goma guar (<i>Cyamopsis tetragonolobus</i>)	9000-30-0	Óxido de cálcio	1305-78-8
Inulina	9005-80-5	Pírolato de cálcio	31377-05-6
Lactulose	4618-18-2	Piruvato de cálcio	52009-14-0
Maltodextrina resistente de milho (<i>Zea mays</i> L.) ⁱⁱ	-	Succinato de cálcio	140-99-8
Pectina	9000-69-5	Sulfato de cálcio	7778-18-9
Polidextrose	68424-04-4	Sulfato de cálcio diidratado	10101-41-4
<i>Psyllium</i> (<i>Plantago ovata</i>)	-	Treonato de cálcio	70753-61-6
Quitosana	9012-76-4	Cobre	CAS
Semente de chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) ⁱⁱ	-	Aspartato de cobre	-
Semente de chia moída desengordurada (<i>Salvia hispanica</i> L.) ⁱⁱ	-	Bisglicinato de cobre	13479-54-4
Chia moída ⁱⁱ	-	Gluconato cúprico/Cobre (II) D-gluconato	527-09-3
Lipídios	CAS	Óxido de cobre	1317-38-0
Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga <i>Cryptocodinium cohnii</i>	-	Sulfato cúprico	7758-98-7
Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga <i>Schizochytrium sp.</i>	-	Sulfato cúprico pentaidratado	7758-99-8
Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de alga <i>Ulkenia sp.</i>	-	Cromo	CAS
Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de atum (<i>Scombridae Thunnus</i>) ⁱⁱ	-	Cloreto crômico/Cloreto de cromo (III)	10025-73-7
Ácido eicosapentaenóico (EPA) obtido de óleo de alga <i>Schizochytrium sp.</i>	-	Cloreto crômico hexaidratado	10060-12-5
Ácido linoleico	60-33-3	Lactato de cromo (III) triidratado	19751-95-2
Azeite de oliva (<i>Olea europaea</i>)	8001-25-0	Picolinato de cromo	14639-25-9
Diacilglicerol (DAG)	308082-33-9	Ferro	CAS
Estearina de palma (<i>Elaeis guineenses</i>)	-	Bisglicinato ferroso	20150-34-9
Estearina de palmiste (<i>Elaeis guineenses</i>)	-	Citrato férrico	2338-05-8
Fosfolipídios de ovos	-	Citrato férrico amoniacal	1185-57-5
Lecitina	8002-43-5	Citrato ferroso	23383-11-1
Oleína de palma (<i>Elaeis guineenses</i>)	-	Ferro carbonila	7439-89-6
Oleína de palmiste (<i>Elaeis guineenses</i>)	-	Ferro eletrolítico	7439-89-6
Óleo de amêndoas (<i>Prunus dulcis</i>)	-	Ferro reduzido por hidrogênio	7439-89-6
Óleo de amendoim (<i>Arachis hypogaea</i> L.)	8002-03-7	Fosfato de amônio ferroso	10101-60-7
Óleo de abacate (<i>Persea americana</i>) ⁱⁱ	-	Fosfato ferroso	10028-23-6
Óleo de babaçu (<i>Orbignya sp.</i>)	-	Fumarato ferroso	141-01-5
Óleo de cártamo (<i>Carthamus tinctorious</i> L.)	8001-23-8	Glicinato férrico ⁱⁱ	34369-82-9
Óleo de cártamo com alto teor de ácido oleico (<i>Carthamus tinctorious</i> L.)	-	Gluconato ferroso	299-29-6
Óleo de castanha do Brasil (<i>Bertholletia excelsa</i>) ⁱⁱ	-	Lactato ferroso	5905-52-2
Óleo de coco (<i>Cocos nucifera</i> L.)	8001-31-8	Ortofosfato férrico/Fosfato férrico	10045-86-0
Óleo de canola (<i>Brassica napus</i> L., <i>B. rapa</i> L., <i>B. juncea</i> L. e <i>B. tournefortii</i> Gouan)	-	Pírolato de ferro	69916-59-2
Óleo de canola com baixo teor de ácido erúico (<i>Brassica napus</i> L., <i>B. rapa</i> L., <i>B. juncea</i> L. e <i>B. tournefortii</i> Gouan)	120962-03-0	Pirofosfato férrico/Difosfato férrico	10058-44-3
Óleo de farelo de arroz (<i>Oryza sativa</i> L.)	-	Pirofosfato férrico de sódio/Difosfato férrico de sódio	1332-96-3
Óleo de fígado de bacalhau	-	Sulfato ferroso	7720-78-7
Óleo de gergelim (<i>Sesamum indicum</i> L.)	-	Sulfato ferroso heptaidratado	7782-63-0
Óleo de girassol (<i>Helianthus annuus</i> L.)	8001-21-6	Taurato de ferro (II)	-
Óleo de girassol com alto teor de ácido oleico (<i>Helianthus annuus</i> L.)	-	Fósforo	CAS
Óleo de girassol com médio teor de ácido oleico (<i>Helianthus annuus</i> L.)	-	Fosfato de cálcio dibásico/Hidrogênio fosfato de cálcio	7757-93-9
Óleo de krill (<i>Euphasia superba</i>)	-	Fosfato de cálcio tribásico/Fosfato tricálcico	12167-74-7 7758-87-4
Óleo de linhaça/linho (<i>Linum usitatissimum</i> L.)	8001-26-1	Fosfato de cálcio monobásico/Dihidrogênio fosfato de cálcio	7758-23-8
Óleo de macadâmia ⁱⁱ	-	Fosfato de magnésio tribásico/Trimagnésio Fosfato	7757-87-1
Óleo de milho (<i>Zea mays</i> L.)	8001-30-7	Fosfato de magnésio dibásico/Hidrogênio fosfato de magnésio	7757-86-0
Óleo de palma (<i>Elaeis guineenses</i>)	8002-75-3	Fosfato de potássio monobásico/Dihidrogênio fosfato de potássio	7778-77-0
Óleo de palmiste (<i>Elaeis guineenses</i>)	8023-79-8	Fosfato de potássio dibásico/Hidrogênio fosfato dipotássico	7758-11-4
Óleo de peixe	-	Fosfato de potássio tribásico	7778-53-2
Óleo de primula (<i>Oenothera biennis</i> L.)	90028-66-3	Fosfato de sódio dibásico/Hidrogênio fosfato dissódico	7558-79-4
Óleo de semente de abóbora (família <i>Curcubitaceae</i>) ⁱⁱ	-	Fosfato de sódio monobásico/Dihidrogênio fosfato de sódio	7558-80-7
Óleo de semente de algodão (<i>Gossypium spp.</i>)	8001-29-4	Fosfato de sódio tribásico/Fosfato trissódico	7601-54-9
Óleo de semente de borragem (<i>Borago officinalis</i> L.)	84012-16-8	Iodo	CAS
Óleo de semente de chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) ⁱⁱ	-	Iodato de potássio	7758-05-6
Óleo de semente de mostarda branca (<i>Sinapis alba</i> L. ou <i>Brassica hirta</i> Moench)	-	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 zinco	151728-40-4
Ascorbato de magnésio	15431-40-0	Aspartato de zinco	19045-00-2 36393-20-1
Bisglicinato de magnésio	14783-68-7	Bisglicinato de zinco	14281-83-5
Carbonato de hidróxido de magnésio	12125-28-9	Carbonato de zinco	5263-02-5
Carbonato de magnésio	546-93-0	Citrato de zinco	546-46-3
Cloreto de magnésio	7786-30-3	Citrato de zinco diidratado	5990-32-9
Cloreto de magnésio hexaidratado	7791-18-6	Cloreto de zinco	7646-85-7
Dimagnésio malato ⁱⁱ	1309-37-1	Gluconato de zinco	4468-02-4
Fosfato de magnésio dibásico/Hidrogênio fosfato de magnésio	7757-86-0	Lisinato de zinco	23333-98-4
Fosfato de magnésio tribásico/Fosfato trimagnésico	7757-87-1	Malato de zinco	2847-05-4
Glicerofosfato de magnésio	927-20-8	Óxido de zinco	1314-13-2
Gluconato de magnésio	3632-91-5	Picolinato de zinco	17949-65-4
Hidróxido de magnésio	1309-42-8	Pidolato de zinco	15454-75-8
Lactato de magnésio	18917-93-6	Sulfato de mono L-metionina de zinco	56329-42-1
Lisinato de magnésio	6150-68-1	Sulfato de zinco	7733-02-0
Malato de magnésio	869-06-7	Sulfato de zinco heptaidratado	7446-20-0
Magnésio creatina quelato ⁱⁱ	-	Sulfato de zinco monoidratado	7446-19-7
Óxido de magnésio	1309-48-4	Vitaminas	
Pidolato de magnésio	62003-27-4	Ácido fólico	CAS
Piruvato de magnésio	18983-79-4	Ácido fólico/Ácido N-pteróil-L-glutâmico	59-30-3
Sais de magnésio do ácido cítrico	3344-18-1	L-metilfolato de cálcio	151533-22-1
Succinato de magnésio	556-32-1	Ácido pantotênico	CAS
Sulfato de magnésio	7487-88-9	Pantenol/Dexpantenol/D-pantenol	81-13-0
Sulfato de magnésio heptaidratado	10034-99-8	D-pantotenato de cálcio	137-08-6
Sulfato de magnésio monoidratado	14168-73-1	DL-pantenol	16485-10-2
Taurato de magnésio	-	Biotina	CAS
Manganês	CAS	D-biotina	58-85-5
Ascorbato de manganês	16351-10-3	Colina	CAS
Aspartato de manganês	-	Bitartarato de colina/Hidrogênio tartarato de colina	87-67-2
Bisglicinato de manganês	14281-77-7	Cloreto de colina	67-48-1
Citrato de manganês (II)	10024-66-5	Niacina	CAS
Cloreto de manganês	7773-01-5	Nicotinamida/Niacinamida	98-92-0
Glicerofosfato de manganês	1320-46-3	Ácido nicotínico	59-67-6
Gluconato de manganês	6485-39-8	Vitamina A	CAS
Pidolato de manganês	29193-02-0	Acetato de retinol/Acetato de retinila	127-47-9
Sulfato de manganês	7785-87-7	Betacaroteno	7235-40-7
Molibdênio	CAS	Palmitato de retinol/Palmitato de retinila	79-81-2
Molibdato de amônio	12054-85-2	Retinol	68-26-8
Molibdato de potássio	13446-49-6	Vitamina D	CAS
Molibdato de sódio	7631-95-0	Vitamina D ₂ (Ergocalciferol)	50-14-6
Molibdato de sódio diidratado	10102-40-6	Vitamina D ₃ (Colecalciferol)	67-97-0
Potássio ^v	CAS	Vitamina E	CAS
Bicarbonato de potássio/Hidrogênio carbonato de potássio	298-14-6	Acetato de dextroalfatocoferol/Acetato de D-alfa-tocoferol	58-95-7
Carbonato de potássio	584-08-7	Acetato de DL-alfa-tocoferol/Acetato de racealfatocoferol/Acetato de DL-alfatocoferila	7695-91-2
Citrato de potássio /Citrato tripotássico	866-84-2	Dextroalfatocoferol/D-alfa-tocoferol	59-02-9
Cloreto de potássio	7447-40-7	DL-alfa-tocoferol	10191-41-0
Fosfato de potássio dibásico/Hidrogênio fosfato dipotássico	7758-11-4	Mistura de tocoferóis	-
Fosfato de potássio monobásico/Dihidrogênio fosfato de potássio	7778-77-0	Succinato ácido de D-alfa-tocoferila	4345-03-3
Fosfato de potássio tribásico	7778-53-2	Succinato ácido de DL-alfa-tocoferila	17407-37-3
Glicerofosfato de potássio	1319-70-6	Succinato de D-alfa-tocoferil-poli(etileno)glicol-1000	-
Gluconato de potássio	299-27-4	Vitamina K	CAS
Hidróxido de potássio	1310-58-3	Fitomenadiona	84-80-0
Iodeto de potássio	7681-11-0	Menaquinona-7	2124-57-4
Lactato de potássio	996-31-6	Vitamina C	CAS
Malato de potássio	585-09-1	Ácido ascórbico/Ácido L-ascórbico	50-81-7
Pidolato de potássio	4810-50-8	Ascorbato de cálcio/L-ascorbato de cálcio	5743-27-1
Selênio	CAS	Ascorbato de sódio/L-ascorbato de sódio	134-03-2
Ácido selenioso	7783-00-8	Palmitato de ascorbila/Ácido 6-palmitoil-L-ascórbico	137-66-6
Levedura enriquecida com selênio	-	Vitamina B₁	CAS
Selenato de sódio	13410-01-0	Cloridrato de tiamina	67-03-8
Selenito de sódio	10102-18-8	Nitrato de tiamina/Tiamina mononitrato	532-43-4
Selenometionina	1464-42-2	Vitamina B₂	CAS
Sódio ^{vi}	CAS	Riboflavina	83-88-5
Bicarbonato de sódio	144-55-8	Riboflavina-5'-fosfato de sódio	130-40-5
Carbonato de sódio	497-19-8	Vitamina B₆	CAS
Citrato de sódio	68-04-2	Cloridrato de piridoxina	58-56-0
Cloreto de Sódio	7647-14-5	Fosfato de piridoxal	54-47-7
Fosfato de sódio dibásico/Hidrogênio fosfato dissódico	7558-79-4	Vitamina B₁₂	CAS
Fosfato de sódio monobásico/Dihidrogênio fosfato de sódio	7558-80-7	Cianocobalamina	68-19-9
Fosfato de sódio tribásico/Fosfato trissódico	7601-54-9	Hidroxocobalamina	13422-51-0
Gluconato de sódio	527-07-1	Metilcobalamina	13422-55-4
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Aminoácidos	
Lactato de sódio	72-17-3	Ácido glutâmico	CAS
Sulfato de sódio	7757-82-6	Ácido glutâmico	56-86-0
Zinco	CAS	Cloridrato de ácido glutâmico	138-15-8
Acetato de zinco	557-34-6	Glutamato de cálcio	19238-49-4
Acetato de zinco diidratado	5970-45-6	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</i> ou <i>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
Proantocianidinas	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 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-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
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 B ₁	CAS
Cloridrato de Tiamina	67-03-8
Nitrato de tiamina/Tiamina mononitrato	532-43-4
Vitamina B ₂	CAS
Riboflavina	83-88-5
Riboflavina-5'- fosfato de sódio	130-40-5
Vitamina B ₆	CAS
Cloridrato de piridoxina	58-56-0
Vitamina B ₁₂	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	³ 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
Lípidos 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	³ 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
Proantocianidinas	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	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 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.

^{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	³ 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
Lípidos 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 ^V	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	³ 19 anos	Gestantes	Lactantes
Cafeína	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 ^{viii}	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	³ 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 coлекаliferol. 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 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 <i>trans</i> .
	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 <i>trans</i> ; 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 osmolaridade entre 200 e 330 mOsm/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 osmolaridade entre 270 e 330 mOsm/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 triglicérides.	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 fitoesteróis 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.	
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.	



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 .	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B ₁₂ 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 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 .	As alegações são restritas 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 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.		As alegações são restritas 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.
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.			

	<p>A vitamina D auxilia na manutenção de níveis de cálcio no sangue.</p> <p>A vitamina D auxilia no processo de divisão celular.</p> <p>Fonte de vitamina D.</p> <p>Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina D.</p>	<p>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.</p>
Vitamina E	<p>A vitamina E é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.</p> <p>Fonte de vitamina E.</p> <p>Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina E.</p>	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina E atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</p> <p>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.</p>
Vitamina K	<p>A vitamina K auxilia na coagulação do sangue.</p> <p>A vitamina K auxilia na manutenção dos ossos.</p> <p>Fonte de vitamina K.</p> <p>Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de vitamina K.</p>	<p>As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina K atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</p> <p>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.</p>
Cálcio	<p>O cálcio auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes.</p> <p>O cálcio auxilia na coagulação do sangue.</p> <p>O cálcio auxilia no funcionamento muscular.</p> <p>O cálcio auxilia no funcionamento neuromuscular.</p> <p>O cálcio auxilia no processo de divisão celular.</p> <p>O cálcio auxilia no metabolismo energético.</p> <p>Fonte de cálcio.</p> <p>Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de cálcio.</p>	<p>As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de cálcio atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</p> <p>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.</p>
Cobre	<p>O cobre auxilia no funcionamento do sistema imune.</p> <p>O cobre auxilia no metabolismo energético.</p> <p>O cobre contribui para a pigmentação de cabelo e pele.</p> <p>O cobre auxilia no transporte de ferro no organismo.</p> <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>As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de cobre atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</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>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 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</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>O ferro auxilia no metabolismo energético.</p> <p>O ferro auxilia no transporte do oxigênio no organismo.</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 processo de divisão celular.</p> <p>O ferro auxilia no funcionamento do sistema imune.</p> <p>Fonte de ferro.</p>	
	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	<p>O fósforo auxilia na formação de ossos e dentes.</p> <p>O fósforo auxilia no metabolismo energético.</p> <p>O fósforo auxilia no funcionamento das membranas celulares.</p> <p>Fonte de fósforo.</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de fósforo atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	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	<p>O iodo auxilia no metabolismo energético.</p> <p>O iodo contribui para a manutenção da pele.</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de iodo atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
Magnésio	<p>O magnésio auxilia na formação de ossos e dentes.</p> <p>O magnésio auxilia no metabolismo energético.</p> <p>O magnésio auxilia no 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>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de magnésio atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	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	<p>O molibdênio auxilia no metabolismo dos aminoácidos sulfurados.</p> <p>Fonte de molibdênio.</p>	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de molibdênio atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	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	<p>O selênio é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.</p> <p>O selênio auxilia no funcionamento do sistema imune.</p> <p>Fonte de selênio.</p>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de selênio atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	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	<p>O zinco é um antioxidante que auxilia na proteção dos danos causados pelos radicais livres.</p> <p>O zinco auxilia na visão.</p> <p>O zinco auxilia no metabolismo da vitamina A.</p> <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>	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de zinco atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	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	<p>A cafeína auxilia no aumento do estado de alerta e na melhora da concentração.</p> <p>A cafeína auxilia no aumento da capacidade de resistência e no desempenho de exercícios físicos de resistência.</p>	<p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de cafeína atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</p> <p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade recomendada de cafeína seja de 200 mg, consumida uma hora antes do exercício.</p>
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.
Fitoesteróis/Fitoestanois	Os fitoesteróis/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 fitoesteróis 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 fitoesteróis 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 A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças" deve constar na rotulagem do produto.

Adenosina
Carnitina
Creatina
Taurina
10-HDA
Ácido clorogênico
Alicina
Astaxantina
Cafeína
Coenzima Q10
Compostos fenólicos
Fitoesteróis e fitoestanois
Fosfatidilserina
Licopeno
Luteína
Proantocianidinas
Rutina
Zeaxantina
Fitase
Lactase

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

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.041, DE 26 DE JULHO DE 2018

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso da atribuição que lhe foi conferida pelo art. 1º, I da Portaria nº 598, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA