

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a atualização das 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 da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2020, e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualizar a:

I - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo I;

II - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo II;

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", disposta em seu Anexo III;

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", disposta em seu Anexo IV;

V - "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem", disposta em seu Anexo V; e

VI - "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares", disposta em seu Anexo VI.

Art. 2º Ficam incluídos na "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)" os constituintes relacionados no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º Fica excluída a nota ii da "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. 4º Ficam incluídos na "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)" os constituintes relacionados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 5º Ficam incluídos na "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" os limites mínimos relacionados no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 6º Ficam incluídos na "Lista de limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" os limites máximos relacionados no Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 7º A nota vi do Anexo III e a nota iv do Anexo IV da Instrução Normativa nº 28, de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação: "Como folato dietético equivalente (DFE). 1 DFE = 1 mcg de folato do alimento = 0,6 mcg de ácido fólico de suplemento = 0,6 mcg de L-metilfolato." (NR)

Art. 8º Ficam incluídos na "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem" as alegações e os respectivos requisitos de composição relacionados no Anexo V desta Instrução Normativa.

Art. 9º Ficam incluídos na "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares" os requisitos de rotulagem complementar relacionados no Anexo VI desta Instrução Normativa.

Art. 10. Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação da rotulagem dos suplementos alimentares que tenham em sua composição algum dos constituintes previstos nesta Instrução Normativa e que tenham sido regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até a data de publicação desta Instrução Normativa.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Alimentos**, em 03/09/2020, às 15:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1147797** e o código CRC **76FB732B**.

ANEXO

ANEXO I

CONSTITUINTES INCLuíDOS NA "LISTA DE CONSTITUINTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES, EXCETO PARA OS SUPLEMENTOS ALIMENTARES INDICADOS PARA LACTENTES (0 A 12 MESES) OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA (1 A 3 ANOS)"

NUTRIENTES	
Proteínas	CAS
Proteína concentrada de leite obtida de leite bovino	-
Proteína isolada de leite obtida de leite bovino	-
Proteína de ervilha (<i>Pisum sativum</i> L.)	-
Proteína de ervilha (<i>Pisum sativum</i> L.) isolada	-
Farinha de ervilha (<i>Pisum sativum</i> L.) com alto teor de proteína	-
Proteína de fava (<i>Vicia faba</i> L.)	-
Proteína isolada de fava (<i>Vicia faba</i> L.)	-
Farinha de fava (<i>Vicia faba</i> L.) com alto teor de proteína	-
Proteína de girassol (<i>Helianthus annuus</i> L.) concentrada	-
Proteína de grão-de-bico (<i>Cicer arietinum</i> L.)	-
Proteína de lentilha isolada (<i>Lens culinaris</i> Medik.)	-
Proteína isolada de canola (<i>Brassica napus</i> L., <i>Brassica rapa</i> L. e <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern.)	-
Lipídios	CAS
Óleo de avestruz	-
Óleo de microalgas <i>Prototheca moriformis</i> W. Krüger, alto oleico	-
Óleo de peixe com alto teor de DHA	8016-13-5
Fibras alimentares	CAS
Amido de milho resistente	-
Goma guar parcialmente hidrolisada	-
Minerais	
Cálcio	CAS
Carbonato de cálcio da casca de ovo de galinha (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	-
Vitaminas	
Ácido fólico	CAS
L-metilfolato de glicosamina ^{vii}	181972-37-1
Vitamina K	CAS
Fitonadiona (Vitamina K1)	81818-54-4
OUTROS NUTRIENTES	
Inositol	CAS
Inositol (Mio-inositol/Meso-inositol)	87-89-8
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS	
Ácido hialurônico	CAS
Hialuronato de Sódio obtido pela fermentação de <i>Streptococcus zooepidemicus</i>	9067-32-7
Extrato de crista-de-galo (<i>Gallus gallus</i>)	-
Boro	CAS
Tetraborato de sódio decahidratado	1303-96-4
Colágeno tipo II	CAS
Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	-
Fosfatidilserina	CAS
Fosfatidilserina de lecitina de soja	84776-79-4
Hidroximetilbutirato	CAS
Hidroximetilbutirato	625-08-1
Hidroximetilbutirato de cálcio	135236-72-5
Metilsulfonilmetano	CAS
Metilsulfonilmetano	67-71-0
Silício	CAS
Ácido ortossilícico estabilizado em cloreto de colina	-
Palmitoiletanolamida	CAS
Palmitoiletanolamida	544-31-0
ENZIMAS	
Lactase	CAS
Lactase de <i>Aspergillus oryzae</i> expressa em <i>Aspergillus niger</i>	9031-11-2
PROBIÓTICOS	CAS
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954)	-
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	-
<i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221)	-
<i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 (KCTC 10902BP)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156)	-
<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938	-
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722)	-
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470)	-
Associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275)	-

^{vii} Constituinte permitido apenas para suplementos alimentares indicados para indivíduos a partir de 19 anos de idade e para gestantes.

ANEXO II

CONSTITUINTES INCLUÍDOS NA "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	
Proteínas	CAS
Proteína concentrada de leite obtida de leite bovino	-
Proteína isolada de leite obtida de leite bovino	-
Vitaminas	
Vitamina K	CAS
Fitonadiona (Vitamina K1)	81818-54-4
PROBIÓTICOS	CAS
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954)	-
<i>Bifidobacterium lactis</i> NCC 2818	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156)	-
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)	-
<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938	-

ANEXO III

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

Nutrientes	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
Inositol	g	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Substâncias bioativas	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
Ácido hialurônico	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Boro	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Colágeno tipo II não desnaturado	mg	NA	NA	NA	NA	NA	1,2	NA	NA
Hidroximetilbutirato	g	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Metilsulfonilmetano	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Palmitoiletanolamida	mg	NA	NA	NA	NA	NA	150	NA	NA
Silício	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Probióticos	Unidades	Grupos Populacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	2 x 10 ⁹	NA	NA
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954)	UFC	1 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	NA
<i>Bifidobacterium lactis</i> NCC 2818	UFC	1 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	1 x 10 ⁹	NA	NA	NA	NA	NA
<i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	1 x 10 ⁹	NA	NA
<i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 (KCTC 10902BP)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	1 x 10 ¹⁰	NA	NA
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156)	UFC	1 x 10 ¹⁰	1 x 10 ¹⁰	1 x 10 ¹⁰	1 x 10 ¹⁰	1 x 10 ¹⁰	1 x 10 ¹⁰	NA	NA
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103)	UFC	1 x 10 ¹⁰	1 x 10 ¹⁰	1 x 10 ¹⁰	1 x 10 ¹⁰	1 x 10 ¹⁰	1 x 10 ¹⁰	1 x 10 ¹⁰	1 x 10 ¹⁰
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)	UFC	6 x 10 ⁹	6 x 10 ⁹	6 x 10 ⁹	NA	NA	NA	6 x 10 ⁹	6 x 10 ⁹
<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938	UFC	1 x 10 ⁸	NA	NA	NA	NA	1 x 10 ⁸	NA	NA
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722)	UFC	NA	NA	NA	4 x 10 ⁹ , sendo 3,8 x 10 ⁹ de <i>L. rhamnosus</i> e 2 x 10 ⁸ de <i>L. helveticus</i>	4 x 10 ⁹ , sendo 3,8 x 10 ⁹ de <i>L. rhamnosus</i> e 2 x 10 ⁸ de <i>L. helveticus</i>	8 x 10 ⁹ , sendo 7,6 x 10 ⁹ de <i>L. rhamnosus</i> e 4 x 10 ⁸ de <i>L. helveticus</i>	NA	NA
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	3 x 10 ⁹ , sendo 2,7 x 10 ⁹ de <i>L. helveticus</i> e 3 x 10 ⁸ de <i>B. longum</i>	NA	NA
Associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	1,7 x 10 ¹⁰ , sendo 4,25 x 10 ⁹ UFC para cada linhagem	NA	NA

ANEXO IV

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

Nutrientes	Unidades	Grupos Popacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
Ácido fólico	mcg	NA	NA	350	466,6	602,3	1281,5	1138,3	1162,3
Inositol	g	NA	NA	NA	NA	NA	2	NA	NA
Substâncias bioativas	Unidades	Grupos Popacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
Ácido hialurônico	mg	NA	NA	NA	NA	NA	157,7	NA	NA
Boro	mg	NA	NA	NA	NA	NA	8,866	NA	NA
Colágeno tipo II não desnaturado	mg	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Hidroximetilbutirato	g	NA	NA	NA	NA	NA	2,99	NA	NA
Metilsulfonilmetano	mg	NA	NA	NA	NA	NA	900	NA	NA
Palmitoiletanolamida	mg	NA	NA	NA	NA	NA	600	NA	NA
Silício	mg	NA	NA	NA	NA	NA	2,96	NA	NA
Probióticos	Unidades	Grupos Popacionais							
		0 a 6 meses	7 a 11 meses	1 a 3 anos	4 a 8 anos	9 a 18 anos	≥ 19 anos	Gestantes	Lactantes
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954)	UFC	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
<i>Bifidobacterium lactis</i> NCC 2818	UFC	NE	NE	NE	NA	NA	NA	NA	NA
<i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
<i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 (KCTC 10902BP)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156)	UFC	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NA	NA
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103)	UFC	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)	UFC	NE	NE	NE	NA	NA	NA	NE	NE
<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938	UFC	NE	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722)	UFC	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NA	NA
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
Associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275)	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA

ANEXO V

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

Constituintes	Alegações autorizadas	Requisitos específicos de composição e de rotulagem
Fibras alimentares	O amido de milho resistente auxilia na absorção de cálcio dos alimentos e na sua retenção nos ossos.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares que forneçam no mínimo 10 g de fibra de amido de milho resistente na recomendação diária de consumo.
Colágeno tipo II não desnaturado	O colágeno tipo II não desnaturado auxilia na manutenção da função articular.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de colágeno total seja de 10 mg e de colágeno tipo II não desnaturado atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954)	O <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)	O <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Bifidobacterium lactis</i> NCC 2818	O <i>Bifidobacterium lactis</i> NCC 2818 pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium lactis</i> NCC 2818 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221)	O <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 (KCTC 10902BP)	O <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 (KCTC 10902BP) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 (KCTC 10902BP) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC	O <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103) pode contribuir	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade

53103)	com a saúde do trato gastrointestinal.	mínima de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156)	O <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)	O <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) pode reduzir o risco de eczema (dermatite atópica) na infância, quando administrado a gestantes e lactantes, desde a 35ª semana de gestação até o 6º mês de amamentação, e aos seus filhos, lactentes de alto risco, desde o nascimento até os dois anos de idade.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938	O <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938 pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal em adultos.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	O <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938 pode contribuir para a redução do desconforto intestinal de lactentes menores de 6 meses.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722)	A associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) podem contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares em cápsulas ou sachês cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470)	A associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470) podem auxiliar na redução de sensações de ansiedade em pessoas saudáveis.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
	A associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470) ajudam a reduzir complicações gastrointestinais como dor abdominal e náusea/vômito devido ao estresse leve a moderado em pessoas saudáveis.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
Associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275)	A associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

ANEXO VI

REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR INCLUÍDOS NA "LISTA DE REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES"

Ácido hialurônico Boro Colágeno tipo II não desnaturado Hidroxi metilbutirato Metilsulfonilmetano Palmitoiletanolamida Silício	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." deve constar na rotulagem do produto.
L-metilfolato de glicosamina	A advertência "Em gestantes, deve ser avaliado se a condição materna justifica o risco potencial para o feto, considerando que as evidências são muito limitadas para determinar o risco da glicosamina na gestação." deve constar na rotulagem do produto.
<i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221) <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 (KCTC 10902BP) Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470) Associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275)	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (DSM 33156) <i>Bifidobacterium lactis</i> NCC 2818 <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 17938	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.
Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722)	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes e crianças de até 3 anos de idade, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)	As advertências "O produto não deve ser consumido por pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." e "O produto deve ser usado por gestantes e lactantes, desde a 35ª semana de gestação até o 6º mês de amamentação, e aos seus filhos, lactentes de alto risco, desde o nascimento até os dois anos de idade." devem constar na rotulagem do produto.
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> BB12 (DSM 15954)	A advertência "Este produto não deve ser consumido por pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.

Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103)
