

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.

ANTÔNIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

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 glicosaminavii | 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 ortosilícico 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) | - |

viiConstituinte 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 animalissubsp.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 Popacionais | | | | | | | Gestantes | Lactantes |
|--|----------|----------------------|----------------------|----------------------|--|--|--|--|----------------------|----------------------|
| | | 0 a 6 meses | 7 a 11 meses | 1 a 3 anos | 4 a 8 anos | 9 a 18 anos | ≥ 19 anos | | | |
| Inositol | g | NA | NA | NA | NA | NA | NE | | NA | NA |
| Substâncias bioativas | Unidades | Grupos Popacionais | | | | | | | Gestantes | Lactantes |
| | | 0 a 6 meses | 7 a 11 meses | 1 a 3 anos | 4 a 8 anos | 9 a 18 anos | ≥ 19 anos | | | |
| 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 Popacionais | | | | | | | Gestantes | Lactantes |
| | | 0 a 6 meses | 7 a 11 meses | 1 a 3 anos | 4 a 8 anos | 9 a 18 anos | ≥ 19 anos | | | |
| <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 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 |
| 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 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 |
| 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 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 |
| <i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) | UFC | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | NA |
| <i>Bifidobacterium animalissubsp.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 53103) | O <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade 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 Hidroximetilbutirato 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) <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103) | 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. |

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.