



CONSULTA PÚBLICA Nº 786, DE 6 DE MARÇO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=54602

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos – GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.



§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 09/03/2020, às 16:10, 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 **0936306** e o código CRC **E81EF994**.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA



Processo nº: 25351.906335/2019-01

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Agenda Regulatória 2017-2020: 4.18

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos – GGALI

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

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 201..., 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 relacionado 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 para os constituintes 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 para os constituintes relacionados no Anexo IV desta Instrução Normativa.



Art. 7º As notas vi dos Anexos III e IV da Instrução Normativa nº 28, de 2018, passam a vigorar com a seguinte redação:

“vi 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 de suplemento.” (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 para os constituintes 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 para os constituintes relacionados no Anexo VI desta Instrução Normativa.

Art. 10. Fica estabelecido o prazo de 12 meses para adequação da rotulagem dos suplementos alimentares que tenham em sua composição algum dos constituintes previstos neste Instrução Normativa e que tenham sido regularizados junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária até a data de publicação desta Resolução.

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

ANTONIO BARRA TORRES

DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO

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 de ervilha (<i>Pisum sativum</i>) | - |
| Proteína de ervilha (<i>Pisum sativum</i>) isolada | - |



| | |
|--|-------------|
| Farinha de ervilha (<i>Pisum sativum</i>) com alto teor de proteína | - |
| Proteína de fava (<i>Vicia faba</i>) | - |
| Proteína isolada de fava (<i>Vicia faba</i>) | - |
| Farinha de fava (<i>Vicia faba</i>) com alto teor de proteína | - |
| Proteína de girassol (<i>Helianthus annuus L.</i>) concentrada | - |
| Proteína de grão-de-bico (<i>Cicer arietinum</i>) | - |
| Proteína de lentilha isolada (<i>Lens culinaris</i>) | - |
| Lipídios | CAS |
| Óleo de microalgas <i>Prototheca moriformis</i> , alto oleico | - |
| Vitaminas | |
| Ácido fólico | CAS |
| L-metilfolato de glicosamina ^{vii} | 181972-37-1 |
| Vitamina K | CAS |
| Fitonadiona | 81818-54-4 |
| 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>) | - |
| 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 | - |
| ENZIMAS | |
| Lactase | CAS |
| Lactase de <i>Aspergillus oryzae</i> expressa em <i>Aspergillus niger</i> | 9031-11-2 |
| PROBIÓTICOS | CAS |
| <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221) | - |
| <i>Lactobacillus rhamnosus</i> LGG (DSM 33156) | - |
| <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103) | - |
| <i>Bifidobacterium animalis subsp. Lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) | - |
| Combinação de 95% de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e 5% de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) | - |
| Combinação de 89,6% de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e 10,4% de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470) | - |
| Combinação de 85% de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), 6,5% de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), 4,5% de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e 4% 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

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

| Vitaminas | |
|--|------------|
| Vitamina K | CAS |
| Fitonadiona | 81818-54-4 |
| PROBIÓTICOS | CAS |
| <i>Lactobacillus rhamnosus</i> LGG (DSM 33156) | - |
| <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103) | - |



ANEXO III

LIMITES MÍNIMOS PARA CONSTITUINTE INCLUÍDO 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”

| 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 |
| 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 |
| 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>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221) | UFC | NA | NA | NA | NA | NA | 1×10^9 | NA | NA |
| <i>Lactobacillus rhamnosus</i> LGG (DSM 33156) | UFC | 1×10^{10} | 1×10^{10} | 1×10^{10} | 1×10^{10} | 1×10^{10} | 1×10^{10} | NA | NA |
| <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103) | UFC | 1×10^{10} | 1×10^{10} | 1×10^{10} | 1×10^{10} | 1×10^{10} | 1×10^{10} | 1×10^{10} | 1×10^{10} |
| <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>Lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) | UFC | NA | NA | NA | NA | NA | 2×10^9 | NA | NA |
| Combinação de 95% de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNM I-1720) e 5% de <i>Lactobacillus</i> | UFC | NA | NA | NA | 4×10^9 | 4×10^9 | 8×10^9 | NA | NA |



| | | | | | | | | | |
|--|-----|----|----|----|----|----|----------------------|----|----|
| <i>helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) | | | | | | | | | |
| Combinação de 89,6% de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e 10,4% de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470) | UFC | NA | NA | NA | NA | NA | 3×10^9 | NA | NA |
| Combinação de 85% de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), 6,5% de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), 4,5% de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e 4% de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) | UFC | NA | NA | NA | NA | NA | $1,7 \times 10^{10}$ | NA | NA |

ANEXO IV

LIMITES MÁXIMOS PARA CONSTITUINTES 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”

| 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 | 157,7 | NA | NA |
| Colágeno tipo II não desnaturado | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 8,4 | NA | NA |
| Hidroximetilbutirato | g | NA | NA | NA | NA | NA | 2,99 | NA | NA |
| Metilsulfonilmetano | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 900 | 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>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221) | UFC | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | NA |
| <i>Lactobacillus rhamnosus</i> LGG (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>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>Lactis</i> HN019 (ATCC SD5674) | UFC | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | NA |
| Combinação de 95% de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNCM I-1720) e 5% de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) | UFC | NA | NA | NA | NE | NE | NE | NA | NA |
| Combinação de 89,6% de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e 10,4% de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470) | UFC | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | NA |
| Combinação de 85% de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), 6,5% de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), 4,5% de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e 4% de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) | UFC | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | NA |



ANEXO V

ALEGAÇÃO E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO PARA CONSTITUINTES INCLUÍDOS NA “LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E OS RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM”

| Constituintes | Aleagações autorizadas | Requisitos específicos de composição e rotulagem |
|---|--|---|
| 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>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221) | O <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221) pode contribuir com a saúde 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 rhamnosus</i> LGG (DSM 33156) | O <i>Lactobacillus rhamnosus</i> LGG (DSM 33156) pode contribuir com a saúde gastrointestinal. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> LGG (DSM 33156) 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 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. |
| Combinação de 95% de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNM I-1720) e | O <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNM I-1720) e o <i>Lactobacillus</i> | A alegação é restrita aos suplementos alimentares em cápsulas ou saches cuja |



| | | |
|--|---|---|
| <p>1720) e 5% de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNM I-1722)</p> | <p><i>helveticus</i> R0052 (CNM I-1722) podem contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.</p> | <p>quantidade mínima de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNM I-1720) e de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNM I-1722) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</p> |
| <p>Combinação de 89,6% de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNM I-1722) e 10,4% de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNM I-3470)</p> | <p><i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNM I-1722) e <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNM I-3470) podem auxiliar na redução de sensações de ansiedade em pessoas saudáveis.</p> | <p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNM I-1722) e de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNM I-3470) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.</p> |
| <p>Combinação de 85% de <i>Bifidobacterium animalis subsp lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), 6,5% de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), 4,5% de <i>Bifidobacterium animalis subsp lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e 4% de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275)</p> | <p>A associação de <i>Bifidobacterium animalis subsp lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Bifidobacterium animalis subsp lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.</p> | <p>A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium animalis subsp lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Bifidobacterium animalis subsp 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.</p> |



ANEXO VI

INCLUSÃO DE REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR PARA CONSTITUINTES INCLUÍDOS NA “LISTA DE REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES”

| | |
|---|---|
| Ácido hialurônico Colágeno tipo II não desnaturado Hidroximetilbutirato Metilsulfonilmetano 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) Combinação de 89,6% de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e 10,4% de <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I-3470) | A advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças, pessoas imunocomprometidas (seja por uma condição de doença ou pelo uso de medicação imunossupressora) ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave” deve constar na rotulagem do produto. |



| | |
|---|---|
| <p>Combinação de 85% de <i>Bifidobacterium animalis subsp lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), 6,5% de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), 4,5% de <i>Bifidobacterium animalis subsp lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e 4% de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275)</p> | |
| <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> LGG (DSM 33156)</p> | <p>A advertência “Este produto não deve ser consumido por lactantes, gestantes, pessoas imunocomprometidas (seja por uma condição de doença ou pelo uso de medicação imunossupressora) ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave” deve constar na rotulagem do produto.</p> |
| <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG (ATCC 53103)</p> | <p>A advertência “Este produto não deve ser consumido por crianças abaixo de 1 mês, pessoas imunocomprometidas (seja por uma condição de doença ou pelo uso de medicação imunossupressora) ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave” deve constar na rotulagem do produto.</p> |
| <p>Combinação de 95% de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011 (CNM I-1720) e 5% de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNM I-1722)</p> | <p>A advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes e crianças de até 3 anos de idade, pessoas imunocomprometidas (seja por uma condição de doença ou pelo uso de medicação imunossupressora) ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave” deve constar na rotulagem do produto.</p> |