

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.040, DE 8 DE ABRIL DE 2021

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 de 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 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 dias (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa - IN, 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: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/434348?lang=pt-BR>

§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



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/04/2021, às 14:51, 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/Atos2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1401631** e o código CRC **F6692942**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.927767/2020-81

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN, 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 - Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

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, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em de de, resolve:

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.

§1º. Ficam alterados a designação e o número CAS do constituinte Selenometionina (CAS 1464-42-2), conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 2º. Fica alterado o número CAS do constituinte Inositol (CAS 87-89-8), conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º Fica excluído 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)" o constituinte colágeno tipo II como fonte de proteínas.

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 para os constituintes relacionados no Anexo III desta Instrução Normativa.

§1º. Fica alterado o limite mínimo de ácido fólico para gestantes 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", conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

§ 2º. Fica alterado o limite mínimo de ácido hialurônico para maiores de 19 anos de idade 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", conforme 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.

Parágrafo único. Fica alterado o limite máximo de hidroximetilbutirato, para maiores de 19 anos de idade 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", conforme Anexo IV desta Instrução Normativa.

Art. 7º 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. 8º 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. 9º. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO 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 |
| Clara de ovo desidratada | - |
| Minerais | |
| Selênio | CAS |
| L-Selenometionina | 3211-76-5 |
| Aminoácidos | |
| Alanina | CAS |
| Beta-alanina | 107-95-9 |

| OUTROS NUTRIENTES | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Inositol | CAS |
| Inositol (Mio-inositol/Meso-inositol) | 87-98-8 |
| SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS | |
| Ácido hialurônico | CAS |
| Membrana de casca de ovo | - |
| Alfa-casozepina | CAS |
| Hidrolisado de proteína do leite de vaca | - |
| Antocianinas | CAS |
| Extrato de laranja moro (<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck) | - |
| Arabinogalactana | CAS |
| Arabinogalactana | 9036-66-2 |
| Beta-glucana de alga <i>Euglena gracilis</i> | CAS |
| Alga <i>Euglena gracilis</i> | - |
| Beta-glucana de alga <i>Euglena gracilis</i> | - |
| Beta-glucana de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) | CAS |
| Beta-glucana de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) | - |
| Colágeno | CAS |
| Membrana de casca de ovo | - |
| Peptídeos bioativos de colágeno | CAS |
| Peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2kDa | - |
| Compostos fenólicos | CAS |
| Extrato de cacau (<i>Theobroma cacao</i> L.) | - |
| Compostos fenólicos de Extrato de polpa de oliva (<i>Olea europaea</i> L.) | CAS |
| Extrato de polpa de oliva (<i>Olea europaea</i> L.) | - |
| Curcumina | CAS |
| Extrato de rizomas de cúrcuma (<i>Curcuma longa</i> L.) | - |
| Glicosaminoglicanos | CAS |
| Membrana de casca de ovo | - |
| Hidroxitirosois e derivados | CAS |
| Extrato de polpa de oliva (<i>Olea europaea</i> L.) | - |
| L-citrulinilarginina | CAS |
| Alga <i>Chondrus crispus</i> invernalis | - |
| Melatonina | CAS |
| Melatonina | 73-31-4 |
| Peptídeos bioativos | CAS |
| Colostro bovino desnatado | - |
| Colostro bovino integral | - |
| Proantocianidinas do tipo A | CAS |
| Extrato aquoso de canela (<i>Cinnamomum burmannii</i> (Nees & T. Nees) Blume) | - |
| Procianidinas | CAS |
| Extrato de pinho marítimo (<i>Pinus pinaster</i> Aiton) | 90082-75-0 |
| Resveratrol | CAS |
| Trans-resveratrol sintético | 501-36-0 |
| Silício | CAS |
| Ácido orto-silícico estabilizado com maltodextrina | - |
| Monometilsilanotriol estabilizado em colágeno hidrolisado de peixe | - |
| Verbascosídeo | CAS |
| Extrato de polpa de oliva (<i>Olea europaea</i> L.) | - |
| PROBIÓTICOS | |
| <i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273) | - |
| <i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) | - |
| Associação de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e <i>Lactobacillus paracasei</i> LPC-37 (ATCC SD5275) | - |

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)."

| PROBIÓTICOS | CAS |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273) | - |
| Associação de <i>Pedococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894) | - |

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 |
| Ácido fólico ^{vi} | mcg | NA | NA | 22,5 | 30 | 60 | 60 | 666,6 | 75 |
| 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 | 3,5 | NA | NA |
| Alfa-casozepina | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 2,7 | NA | NA |
| Arabinogalactana | g | NA | NA | NA | NA | NA | 4,5 | NA | NA |
| Beta-glucana de alga <i>Euglena gracilis</i> | mg | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | NA |
| Beta-glucana de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) | mg | NA | NA | NA | 175 | 175 | 175 | NA | NA |
| Colágeno | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 11,5 | NA | NA |
| Compostos fenólicos de Extrato de polpa de oliva (<i>Olea europaea</i> L.) | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 16 | NA | NA |
| Curcumina | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 80 | NA | NA |
| Extrato de cacau ^{xi} | mg | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | NA |
| Glicosaminoglicanos | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 2,5 | NA | NA |
| Hidroxitirosol e derivados | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 7,2 | NA | NA |
| L-citrulinilarginina | mg | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | NA |
| Melatonina | mg | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | NA |
| Peptídeos bioativos de colágeno | g | NA | NA | NA | NA | NA | 2,5 | NA | NA |
| Proantocianidinas do tipo A | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 15 | NA | NA |
| Procianidinas | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 32,5 | NA | NA |
| Trans-resveratrol | mg | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | NA |
| Verbascosídeo | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 3,2 | 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>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) | UFC | NA | NA | NA | 8 x 10 ⁸ | 8 x 10 ⁸ | 8 x 10 ⁸ | NA | NA |
| <i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273) | Esporos/porção | 4 x 10 ⁹ | 4 x 10 ⁹ | 4 x 10 ⁹ | 4 x 10 ⁹ | 4 x 10 ⁹ | 4 a 6 x 10 ⁹ | NA | NA |
| Associação de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e <i>Lactobacillus paracasei</i> LPC-37 (ATCC SD5275) | UFC | NA | NA | NA | NA | NA | 4 x 10 ⁹ , sendo 1 x 10 ⁹ de cada linhagem | NA | NA |
| Associação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894) ^{xii} | UFC | 1 x 10 ⁹ , sendo 5x10 ⁸ de cada linhagem | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |

^{xi} Limite mínimo diário do constituinte.

^{xii} Associação de probióticos aprovada para uso em lactentes de 0 a 3 meses.

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 | ≥ 19 anos | Gestantes | |
| Beta-alanina | g | NA | NA | NA | NA | NA | 2 | 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 | |
| Alfa-casozepina | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 21 | NA | |
| Antocianinas | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 5 | NA | |
| Arabinogalactana | g | NA | NA | NA | NA | NA | 20 | NA | |
| Beta-glucana (<i>Euglena gracilis</i>) | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 187,5 | NA | |
| Beta-glucana de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) | mg | NA | NA | NA | 675 | 675 | 1275 | NA | |
| Colostro bovino desnatado ^{viii} | g | NA | NA | NA | NA | NA | 4 | NA | |
| Colostro bovino integral ^{viii} | g | NA | NA | NA | NA | NA | 4 | NA | |
| Colágeno | mg | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | |
| Peptídeos bioativos de colágeno | mg | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | |
| Compostos fenólicos de Extrato de polpa de oliva (<i>Olea europaea</i> L.) | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 23,2 | NA | |
| Curcumina | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 130 | NA | |
| Glicosaminoglicanos | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 19,2 | NA | |
| Hidroxitirosol e derivados | g | NA | NA | NA | NA | NA | 3 | NA | |
| Hidroxitirosol e derivados | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 13,92 | NA | |
| L-citrulinilarginina | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 52,8 | NA | |
| Melatonina | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 0,21 | NA | |
| Peptídeos bioativos de colágeno | g | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA | |
| Proantocianidinas do tipo A | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 25 | NA | |
| Procianidinas | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 262,5 | NA | |
| Silício | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 15,67 | NA | |
| Trans-resveratrol | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 165 | NA | |
| Verbascosídeo | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 7,68 | NA | |
| Extrato de cacau ^{viii} | mg | NA | NA | NA | NA | NA | 300 | 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 |
| <i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273) | Esporos/porção | NE | NE | NE | NE | NE | NE | NA |
| Associação de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e <i>Lactobacillus paracasei</i> LPC-37 (ATCC SD5275) | UFC | NA | NA | NA | NA | NA | NE | NA |
| Associação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894) | UFC | NE | NA | NA | NA | NA | NA | NA |

viii Limite máximo diário do constituinte.

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 | Aleagações autorizadas | Requisitos específicos de composição e de rotulagem |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2kDa | Os peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2kDa auxiliam na manutenção da saúde da pele. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2kDa atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. |
| <i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273) | O <i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. |
| <i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) | O <i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. |
| Associação de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e <i>Lactobacillus paracasei</i> LPC-37 (ATCC SD5275) | A associação de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) 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 animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e <i>Lactobacillus paracasei</i> LPC-37 (ATCC SD5275) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. |
| Associação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894) | A associação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal. | A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e de <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894) atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. |

ANEXO VI

REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR PARA CONSTITUINTES INCLuíDOS NA “LISTA DE REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES.”

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ácido orto-silícico estabilizado com maltodextrina Inositol | A advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças.” deve constar na rotulagem do produto. |
| Beta-alanina | A advertência “Quantidade diária máxima de 2 g com doses divididas de, no máximo, 300 mg, com intervalo de duas horas entre as doses.” deve constar na rotulagem do produto. |
| Colostro bovino desnatado Colostro bovino integral | A advertência “A Agência Mundial de Antidopagem (WADA - <i>World Anti-Doping Agency</i>) desaconselha o uso do colostro bovino por atletas, por conter quantidades naturalmente presentes de IGF-1 e de outros fatores de crescimento que podem influenciar o resultado de testes de anti-doping.” deve constar na rotulagem do produto. |
| L-citrulinilarginina | A advertência “Contém citrulina.” deve constar na rotulagem do produto. |
| Melatonina | A advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças, pessoas com enfermidades, pessoas sob uso concomitante de medicamentos ou outros suplementos e pessoas envolvidas em atividades que requerem atenção constante.” deve constar na rotulagem do produto. |
| Associação de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e <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>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), SIN (CNCM-I-275), N/R (CNCM-I-274), T (CNCM-I-273) <i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) | 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>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894) | A advertência “Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, crianças, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave.” deve constar na rotulagem do produto. |