

## 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)" DO ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018.

NUTRIENTES		CAS
Lipídeos		CAS
Óleo de amêndoa de baru		-
Óleo de microalgas Schizochytrium sp. ATCC PTA-9695 com DHA		-
SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS		CAS
Polifenóis do açaí		CAS
Concentrado de açaí liofilizado		-
Antocianinas do açaí		CAS
Concentrado de açaí liofilizado		-
PROBIÓTICOS		CAS
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> CCT 7858		-
<i>Streptococcus salivarius</i> K12		CAS
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), <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e Fruto-oligossacarídeos (FOS)		-

## ANEXO II

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" DO ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, 26 DE JULHO DE 2018.

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
Polifenóis do açaí	mg	NA	NA	NA	NA	NA	200	NA	NA
Antocianinas do açaí	mg	NA	NA	NA	NA	NA	36	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> CCT 7858	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	1 x 10 <sup>9</sup>	NA	NA
<i>Streptococcus salivarius</i> K12	UFC	NA	NA	NA	1 x 10 <sup>9</sup>	1 x 10 <sup>9</sup>	1 x 10 <sup>9</sup>	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), <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e Fruto-oligossacarídeos (FOS)	UFC g	NA	NA	NA	8 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia, sendo 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e 12 g de FOS.	8 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia, sendo 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e 12 g de FOS.	8 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia, sendo 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675), 2 x 10 <sup>9</sup> UFC/dia de <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e 12 g de FOS.	NA	NA

## ANEXO III

LIMITES MÁXIMOS INCLUÍDOS OU ALTERADOS NA "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" DO ANEXO IV DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018.

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
Polifenóis do açaí	mg	NA	NA	NA	NA	NA	825	NA	NA
Antocianinas do açaí	mg	NA	NA	NA	NA	NA	150	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> CCT 7858	UFC	NA	NA	NA	NA	NA	NE	NA	NA
<i>Streptococcus salivarius</i> K12	UFC	NA	NA	NA	NE	NE	NE	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), <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e Fruto-oligossacarídeos (FOS)	UFC/g	NA	NA	NA	NE	NE	NE	NA	NA

## ANEXO IV

ALEGAÇÕES INCLUÍDAS NA "LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES E RESPECTIVOS REQUISITOS DE COMPOSIÇÃO E DE ROTULAGEM" DO ANEXO V DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018.

Constituintes	Alegações autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
Tiamina	A tiamina auxilia na função normal do sistema nervoso.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade de tiamina atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. O termo "vitamina B1" pode ser usado em substituição ao termo "tiamina" nas alegações.

Vitamina B12	A vitamina B12 auxilia na função normal do sistema nervoso.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B12 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. O termo "cianocobalamina" pode ser usado em substituição ao termo "vitamina B12" nas alegações.
Vitamina B6	A vitamina B6 auxilia na função normal do sistema nervoso.	As alegações são restritas aos suplementos alimentares cuja quantidade de vitamina B6 atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa. O termo "piridoxina" pode ser usado em substituição ao termo "vitamina B6" nas alegações.
<i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> CCT 7858	O <i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> CCT 7858 pode contribuir com a saúde do trato gastro intestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> CCT 7858 fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
<i>Streptococcus salivarius</i> K12	O <i>Streptococcus salivarius</i> K12 pode reduzir o risco de infecções das vias aéreas superiores de crianças com idade superior a três anos e adultos.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Streptococcus salivarius</i> K12 fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.
Associação de <i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675), <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e Fruto-oligossacarídeos (FOS)	A associação de <i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675), <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e Fruto-oligossacarídeos (FOS) pode contribuir com a saúde do trato gastrointestinal.	A alegação é restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de <i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC
		SD5675), <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e Fruto-oligossacarídeos (FOS) fornecida na recomendação diária de consumo do produto atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

## ANEXO V

REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR INCLUÍDOS NA "LISTA DOS REQUISITOS DE ROTULAGEM COMPLEMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES" DO ANEXO VI DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018.

Concentrado de açaí liofilizado	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes e crianças." deve constar na rotulagem do produto.
<i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> CCT 7858	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>Streptococcus salivarius</i> K12 <i>Bifidobacterium animalissubsp.lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675), <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37 (ATCC SD5275) e Fruto-oligossacarídeos (FOS)	A advertência "Este produto não deve ser consumido por gestantes, lactantes, lactentes, crianças de até 3 anos de idade, pessoas imunocomprometidas ou pessoas acometidas de condição de saúde debilitante grave." deve constar na rotulagem do produto.