

Projeto Regulatório 3.8.1 - Regulamentação das especificações de novos alimentos e novos ingredientes autorizados

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)
Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Diálogo Setorial – 28/11/2024

Regulamentação das especificações de novos alimentos e novos ingredientes autorizados



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 839, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2023

(Publicada no DOU nº 239, de 18 de dezembro de 2023)

Dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Procedimentos para atualização de listas

Regras para divulgação de informações

AR 2024 - 2025

Projeto 3.8.1 – Regulamentação das especificações de novos alimentos e novos ingredientes autorizados.

Projeto 3.8.2 – Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados.

Requisitos e fluxos para atualização das listas normativas

RDC nº 839, de 2023

Art. 9º Os novos alimentos e novos ingredientes estarão autorizados após aprovação do parecer público de deferimento e mediante publicação no Diário Oficial da União da atualização das listas constantes das seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - Resolução - RDC nº 42, de 2011, no caso de alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;

II - Resolução - RDC nº 22, de 2015, no caso de:

a) fórmulas para nutrição enteral destinadas a indivíduos maiores de três anos; e

b) fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a indivíduos maiores de três anos;

III - Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018, no caso de suplementos alimentares;

IV - Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022, no caso de:

a) espécies vegetais para o preparo de chás;

b) especiarias; e

V - em Instrução Normativa específica, nos demais casos.

Lista positiva de ingredientes autorizados definida na norma da categoria do produto.

Projeto 3.8.2 - Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados

AR 2024/2025

Projeto 3.8.1 - IN de especificações

A IN de que trata o Projeto 3.8.1 estabelecerá as especificações de identidade, pureza e composição de:

- novos alimentos e novos ingredientes autorizados para uso nas diversas categorias de alimentos; e
- outros constituintes autorizados para uso nas seguintes categorias de alimentos:
 - ✓ suplementos alimentares;
 - ✓ alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;
 - ✓ fórmulas para nutrição enteral destinadas a indivíduos maiores de três anos; e
 - ✓ fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a indivíduos maiores de três anos.

Etapas para elaboração da IN de especificações

1ª Etapa

Novos alimentos, novos ingredientes, probióticos e outros constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares constam na IN nº 28, de 2018.

2ª Etapa

Novos ingredientes e constituintes autorizados para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo para indivíduos com mais de três anos.

(Após a publicação dos instrumentos normativos abrangidos pela CP nº 1243, de 2024)

3ª Etapa

Novos alimentos e novos ingredientes autorizados para categorias de alimentos que ainda não possuem uma lista normativa específica.

(Projeto 3.8.2 da AR 2024/2025 – Art. 9º, inciso V, da RDC nº 839, de 2023)

Critérios para divulgação das especificações

RDC nº 839, de 2023
(artigos 7º, 8º e 9º)

Indicação da empresa proprietária

Quando são identificados na documentação instruída no processo, dados, provas científicas ou estudos realizados com a especificação desenvolvida pelo proprietário e essas informações tiverem sido consideradas cruciais para concluir sobre a segurança do novo alimento ou novo ingrediente.

Divulgação da especificação aprovada pela Anvisa

Quando a aprovação pela Anvisa tiver sido baseada em dados, evidências científicas ou estudos públicos, e a especificação do novo alimento ou novo ingrediente não tiver sido identificada nas referências listadas no artigo 19 da RDC nº 839, de 2023.

Critérios para divulgação das especificações

RDC nº 839, de 2023
(artigos 7º, 8º e 9º)

Indicação das referências
listadas no art. 19 da RDC nº
839, de 2023

Quando a especificação de um novo alimento ou novo ingrediente é identificada em uma das referências listadas no artigo 19 da RDC nº 839, de 2023, e os dados que embasaram a aprovação forem públicos:

- **Processos aprovados até 2024:** a minuta de IN indicará de forma geral que esses novos ingredientes e constituintes devem atender a uma das referências listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023. Nesse caso, os compêndios de referência não serão incluídos na minuta, mas estarão listados de forma exemplificativa no [Power BI sobre novos alimentos, ingredientes e probióticos aprovados](#), como consta atualmente nos painéis.
- **Processos aprovados a partir de 2025:** A referência da monografia de especificação do novo alimento ou ingrediente aprovado será incluída na minuta da IN, de forma a alinhar com os requisitos de comprovação de segurança da RDC nº 839, de 2023.

Divulgação da especificação aprovada pela Anvisa

As **empresas com processos de avaliação de segurança aprovados** são **notificadas** para se manifestarem sobre a divulgação da especificação proposta.

A **ausência de resposta** da empresa no prazo será **considerada concordância com a divulgação das especificações**, mesmo que tenha solicitado sigilo anteriormente, de forma a alinhar com as regras da RDC nº 839, de 2023.

Ajustes solicitados nas especificações serão analisados e incorporados à minuta de IN, se pertinentes.

O ingrediente não será contemplado na minuta inicial de IN até que o **impasse seja solucionado**.

Se o **impasse** entre a Anvisa e a empresa **persistir**, será necessária uma **discussão** para a classificação do sigilo, com base na RDC nº 839/2023.

Em caso de **oposição à divulgação**, os **argumentos** serão analisados e, **se não houver consenso**, a Anvisa enviará **nova notificação**.

Os **novos ingredientes aprovados para mais de uma empresa** poderão ter sua especificação divulgada na IN a fim de contemplar a especificação de empresas que não tenham manifestado discordância.

Um **ingrediente pode aparecer tanto na lista de especificações proprietárias quanto na lista pública**, dependendo das aprovações concedidas a diferentes empresas e dos estudos que as embasaram.

As empresas não serão notificadas em caso de especificação de compêndio ou proprietária, mas poderão enviar considerações durante a CP.

Notificações enviadas até o momento

72 notificações foram enviadas para 47 empresas, associações ou consultorias peticionantes dos processos aprovados para manifestação sobre a divulgação da especificação de 50 ingredientes.

Até o momento:

- 10 empresas (11 ingredientes) não leram o ofício;
- 24 empresas (26 ingredientes) leram o ofício, mas não foi identificado protocolo de resposta na base de dados da Anvisa;
- 12 empresas (14 ingredientes) se manifestaram a favor da divulgação, com pedidos de ajustes em alguns casos;
- 4 empresas (9 ingredientes) discordaram da divulgação da especificação.

Principais motivos para discordância

A aprovação do ingrediente se enquadraria na situação prevista no art. 7º, § 2º, inciso II, da RDC 839, de 2023, com base nos seguintes argumentos:

- O processo de produção e a especificação foram desenvolvidos exclusivamente pelos fabricantes, constituindo-se como propriedades industriais.
- Os métodos analíticos para alguns parâmetros foram desenvolvidos e validados pelo fabricante.
- Os estudos e dados toxicológicos foram contratados, produzidos, extraídos e consolidados pela empresa peticionante.
- A divulgação das especificações representa risco sanitário.
- O art. 7º, §2º, IV da RDC 839/2023, deve ser lido em conjunto com o art. 195, XIV da Lei 9.279/96, segundo o qual aquele que divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos, comete crime de concorrência desleal.

Aplicação dos artigos 7º, 8º e 9º da RDC nº 839, de 2023

Quando a conclusão da análise da Anvisa tiver sido baseada em dados, provas científicas ou estudos públicos, e não constar em compêndios de referência, a descrição da especificação do novo alimento ou novo ingrediente aprovado será incluída na IN.

A proposta de especificação contempla a fonte de obtenção, a **descrição abreviada do processo de produção** e os parâmetros-chave com limites de tolerância, intervalos ou outros critérios apropriados.

O processo detalhado de fabricação do ingrediente e os métodos analíticos não serão divulgados.

Processo de produção
Os ingredientes com proposta de especificação pública não empregaram métodos de produção considerados inovadores.
Os aditivos e coadjuvantes utilizados devem estar autorizados.

A divulgação das especificações não exime as empresas de cumprirem todos os requisitos sanitários necessários para garantir a segurança de uso do ingrediente aprovado.

Principais motivos para discordância

A aprovação do ingrediente se enquadraria na situação prevista no art. 7º, § 2º, inciso II, da RDC 839, de 2023, com base nos seguintes argumentos:

- Estudos foram realizados com a especificação do ingrediente objeto da petição aprovada pela Anvisa.
- O estudo clínico para comprovação do benefício foi realizado com a especificação do ingrediente do fabricante e a metodologia analítica para detecção do parâmetro-chave encontra-se estritamente relacionada ao ingrediente e à alegação aprovada.

Aplicação dos artigos 7º, 8º e 9º da RDC nº 839, de 2023

O nome do proprietário será indicado se os estudos realizados com a especificação do ingrediente forem considerados essenciais para comprovar a segurança.

Uma especificação poderá ser considerada proprietária caso o método analítico aplicado a um parâmetro-chave tenha sido desenvolvido e validado pela empresa proprietária e esse método não puder ser reproduzido ou o parâmetro-chave não puder ser analisado por outra metodologia.

A superioridade de um ingrediente em relação à especificação apresentada pode ser considerada no caso de alegação aprovada com estudos de eficácia realizados com o ingrediente específico.

Casos específicos

Óleo de alho

- Questões relativas à presença de alicina em óleo de alho devido à instabilidade desse composto e aos métodos utilizados para obtenção do óleo.
- Necessário rediscutir as substâncias bioativas de interesse, os parâmetros-chave, os métodos para quantificação e os limites de uso.

Casos específicos

Lactulose

- **Dissacarídeo** sintético que não se enquadra na definição de fibra alimentar da RDC nº 429, de 2020, nem do Codex Alimentarius (CXG 2-1985).
- **RDC nº 429/2020:** XIV - fibras alimentares: **polímeros de carboidrato com três ou mais unidades monoméricas** que não são hidrolisados pelas enzimas endógenas do trato digestivo humano.
- **CXG 2-1985: Dietary fibre means** carbohydrate polymers² **with ten or more monomeric units**³, which are not hydrolysed by the endogenous enzymes in the small intestine of humans and belong to the following categories:
 - ✓ Edible carbohydrate polymers naturally occurring in the food as consumed,
 - ✓ carbohydrate polymers, which have been obtained from food raw material by physical, enzymatic or chemical means and which have been shown to have a physiological effect of benefit to health as demonstrated by generally accepted scientific evidence to competent authorities,
 - ✓ synthetic carbohydrate polymers which have been shown to have a physiological effect of benefit to health as demonstrated by generally accepted scientific evidence to competent authorities.

3 Decision on whether to include carbohydrates from 3 to 9 monomeric units should be left to national authorities

Considerações Finais

Conformidade com a RDC nº 243, de 2018, e alinhamento com a IN nº 28, de 2018

Somente os novos ingredientes e constituintes listados na IN de especificações estarão em conformidade com o artigo 8º da RDC nº 243, de 2018.

Validade das Resoluções-RE de aprovações dos novos alimentos e novos ingredientes

Após a inclusão do ingrediente na nova IN de especificações, a respectiva Resolução-RE de aprovação será revogada.

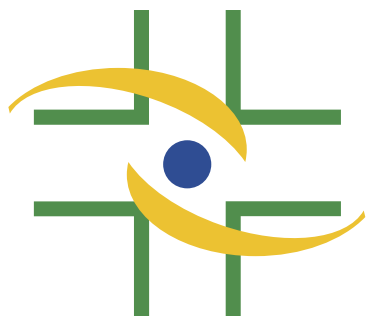
Consulta pública e participação social

A minuta da IN seguirá o fluxo regulatório definido pelo tema 3.8, que prevê a realização de consulta pública no primeiro trimestre de 2025.

A GGALI tem a intenção de que as atualizações dessa IN de especificações sigam o fluxo de atualização periódica. No entanto, a 2ª e a 3ª etapas para atualização da IN de especificações serão realizadas como parte do tema 3.8.

Atualização no *PowerBI* de novos alimentos e novos ingrediente e de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares

As informações disponíveis no *PowerBI* serão atualizadas para alinhar com a IN de especificações.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Alimentos

GGALI