

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

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

14/03/2025

1. Introdução

Em continuidade às medidas para implementação da Resolução RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, relativas aos procedimentos para atualização das listas normativas sobre os novos alimentos, novos ingredientes e outros constituintes aprovados, o Projeto Regulatório 3.8.1 prevê a publicação de instrumento normativo que trata das especificações desses ingredientes.

O processo de elaboração da minuta de Instrução Normativa (IN) e dos critérios para divulgação das especificações estão sintetizados no [Documento de Base para discussão do Projeto Regulatório 3.8.1](#), apresentado no Diálogo Setorial de 28 de novembro de 2024. As discussões e as contribuições desse Diálogo foram utilizadas para aprimorar a minuta de IN que será submetida à Consulta Pública.

Este documento traz esclarecimentos sobre a minuta de IN que será submetida à Consulta Pública.

2. Estrutura da IN

A minuta de IN está organizada em dispositivos e anexos que tratam do âmbito de aplicação da norma, das listas de ingredientes e suas especificações e dos critérios e procedimentos para estabelecimento de equivalência entre especificações e a atualização das especificações aprovadas.

• Âmbito de Aplicação

A minuta de IN compreende as especificações dos novos alimentos, novos ingredientes e de outros constituintes estabelecidos:

- na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011, no caso de alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;
- na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, no caso de 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;
- na Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, no caso de suplementos alimentares;
- na Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021, no caso de óleos e gorduras vegetais;
- na Instrução Normativa específica, nos demais casos (Projeto Regulatório 3.8.2 – Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados).

Estão fora do escopo dessa IN:

- os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, que devem atender ao disposto na Resolução RDC nº 778, de 2023;
- as espécies vegetais para o preparo de chás e uso como especiarias, cujos requisitos de identidade são definidos no Anexo I da Instrução Normativa – IN nº 159, de 1º de julho de 2022;
- os componentes autorizados para uso em bases gomosas, cujas especificações estão definidas no Anexo II da Resolução - RDC nº 723, de 1º de julho de 2022; e
- os sucedâneos do cloreto de sódio autorizados para uso no sal hipossódico, cujos requisitos de identidade são definidos no Anexo V da Resolução – RDC nº 715, de 1º de julho de 2022.

• Listas de especificações

A minuta de IN contém quatro Anexos:

- Anexo I – Lista de ingredientes que devem atender as especificações de identidade, pureza e composição aprovadas.

Esse Anexo compreende as especificações aprovadas pela Anvisa, em observância às regras definidas nos artigos 7º e 9º da RDC nº 839, de 2023.

As empresas peticionantes dos processos de avaliação de segurança para esses ingredientes, identificados nas bases de dados da Anvisa, foram notificadas por meio de ofício eletrônico a manifestar-se sobre a especificação e sua divulgação.

A ausência de manifestação da empresa, dentro do prazo estabelecido, para a primeira ou segunda notificações enviadas pela Anvisa, é interpretada como concordância tácita com a divulgação das especificações propostas.

- Anexo II – Lista de ingredientes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição de referências aprovadas com base no art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023.

Esse Anexo lista as referências das monografias de especificação identificadas para os ingredientes com base no art. 19 da RDC nº 839, de 2023.

Para inclusão das referências, foram considerados os compêndios listados no [Power BI sobre novos alimentos, ingredientes e probióticos aprovados](#) e na RDC nº 42, de 19 de setembro de 2011, e que estão abarcados pelas referências listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023.

As contribuições recebidas durante a consulta pública poderão subsidiar a inclusão de referências de especificações que não se encontram listadas no Anexo II da minuta de IN. Nesse sentido, as empresas detentoras dos ingredientes são encorajadas a enviarem contribuições fundamentadas para subsidiar a indicação adequada das referências listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023, aplicáveis aos ingredientes aprovados.

- Anexo III – Lista de ingredientes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição de empresa proprietária.

Esse Anexo compreende os ingredientes com especificação proprietária, em observância ao disposto no artigo 7º da RDC nº 839, de 2023.

- Anexo IV - Lista de ingredientes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição que constam em normas especificadas.

Esse Anexo compreende os ingredientes cujas especificações são definidas em normativas específicas, como no caso de óleos vegetais que possuem especificações definidas na Instrução Normativa – IN nº 87, de 15/03/2021, e de ingredientes que possuem especificações definidas em normas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, como extrato de própolis, geleia real, geleia real liofilizada, pólen apícola desidratado, mel, caseína e caseinatos.

Considerando a necessidade de consolidar e sistematizar as informações sobre as especificações dos novos alimentos, novos ingredientes e constituintes aprovados para diferentes categorias de alimentos, a inclusão dos ingredientes na IN de especificações será realizada de forma escalonada. Assim, nesse momento, a minuta de IN que será submetida à Consulta Pública trata apenas das especificações:

- dos constituintes dos suplementos alimentares incluídos na Instrução Normativa – IN nº 28, de 26 de julho de 2018; e
- dos constituintes de fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, listados na minuta de Instrução Normativa objeto da Consulta Pública nº 1.243, de 2024.

As especificações dos novos alimentos e novos ingredientes autorizados para categorias de alimentos que ainda não possuem lista normativa serão tratadas em momento posterior, visando o alinhamento com o Projeto Regulatório 3.8.2 da AR 2024/2025, que prevê a publicação do instrumento normativo de que trata o art. 9º, inciso V, da RDC nº 839, de 2023.

Ressalta-se que a inclusão de ingredientes nas listas dos Anexos da minuta de IN de especificações não representa uma autorização de uso. De acordo com a RDC nº 839, de 2023, e a RDC nº 843, de 2024, o uso do ingrediente só é permitido quando ele estiver incluído nas listas da norma específica da categoria do produto e atender à especificação, além dos demais requisitos sanitários relacionados à composição, qualidade, segurança e rotulagem do produto regularizado.

Critérios e Procedimentos para Estabelecimento de Equivalência entre Especificações

A minuta de IN estabelece, ainda, critérios e procedimentos para pedidos de equivalência entre especificações para os ingredientes listados nos Anexos I e II.

Dessa forma, as empresas poderão solicitar equivalência com especificação aprovada pela Anvisa para os ingredientes listados no Anexo I desde que:

- seja comprovada a compatibilidade entre o processo de produção e as especificações; e
- as diferenças entre os parâmetros especificados não comprometam a segurança e não exijam uma nova avaliação toxicológica.

Essa solicitação deverá ser realizada por meio de protocolo de petição de equivalência de especificação contendo as seguintes informações:

- nome comum e sinônimos do ingrediente;
- descrição da proposta de especificação, juntamente com os métodos analíticos e resultados analíticos, conforme disposto nos arts. 20, 21 e 22 da Resolução RDC nº 839, de 2023;
- descrição detalhada do processo de produção do ingrediente, de acordo com o disposto na Seção VI do Capítulo III da Resolução RDC nº 839, de 2023;
- racional técnico-científico comprovando que as diferenças entre as especificações não demandam uma nova avaliação de segurança.

As empresas também poderão solicitar a inclusão de referências de especificação de identidade, pureza e composição elencadas no art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 2023, para os ingredientes listados no Anexo II desde que:

- seja comprovada a compatibilidade entre o processo de produção e a especificação adotados com o processo de produção e os parâmetros descritos nas respectivas referências; e
- as diferenças entre os parâmetros especificados não comprometam a segurança e não exijam nova avaliação toxicológica.

Essa solicitação deverá ser realizada por meio de protocolo de petição de equivalência de especificação contendo as seguintes informações:

- nome comum e sinônimos do novo alimento, novo ingrediente ou constituinte;
- identificação das monografias de referência constantes do Anexo II;
- descrição detalhada do processo de produção do ingrediente, de acordo com o disposto na Seção VI do Capítulo III da RDC nº 839, de 2023;
- cópia das monografias de especificação a serem incluídas com descrição dos métodos analíticos empregados e resultados analíticos, de acordo com o disposto nas seções IV e V do Capítulo III da RDC nº 839, de 2023; e
- racional técnico-científico comprovando que as diferenças entre as especificações não demandam uma nova avaliação de segurança.

3. Alterações normativas

Uma proposta de RDC será submetida à consulta pública em função de alterações que serão realizadas na RDC nº 243, de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, para fins de alinhamento normativo com a IN de especificações.

- **Alteração do art. 8º da RDC nº 243, de 2018**

O texto do art. 8º da RDC nº 243, de 2018, será alterado para fazer referência às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas na IN sobre especificações de ingredientes.

- **Exclusão do óleo de alho da lista de constituintes da IN nº 28, de 2018**

O óleo de alho será excluído da lista de constituintes autorizados da IN nº 28, de 2018, pois não foi identificado compêndio de referência com parâmetros especificados para a substância alicina. Além disso, em função da instabilidade da alicina, sua presença varia substancialmente de acordo com o processo de obtenção dos derivados do óleo de alho.

Nesse sentido, a manutenção do óleo de alho na IN nº 28, de 2018, depende do envio de contribuições fundamentadas durante a consulta pública, pelas empresas responsáveis pelos suplementos à base de óleo de alho e fornecedores desse

ingrediente, para subsidiar a finalidade de uso dos produtos formulados à base de óleo de alho, a indicação da substância bioativa de interesse, sua ação metabólica ou fisiológica no organismo humano, e uma especificação apropriada para o ingrediente.

- **Reclassificação da lactulose como constituinte fonte de carboidratos**

A lactulose será reclassificada como constituinte fonte de carboidratos, por se tratar de um dissacarídeo que não se enquadra na definição de fibra alimentar da RDC nº 429, de 2020.

4. Considerações Finais

A minuta da IN de especificações e da RDC que trata de alterações normativas seguirá o fluxo regulatório definido pelo tema 3.8, que prevê a realização de consulta pública.

A GGALI tem a intenção de que as atualizações da IN de especificações sigam o fluxo de atualização periódica.

A IN de especificações será o instrumento normativo responsável por estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição dos ingredientes aprovados pela Anvisa. Portanto, somente os ingredientes listados nessa IN estarão em conformidade com o artigo 8º da RDC nº 243, de 2018, bem como com os dispositivos correspondentes da norma resultante do processo de consolidação de fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.