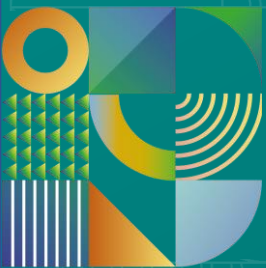


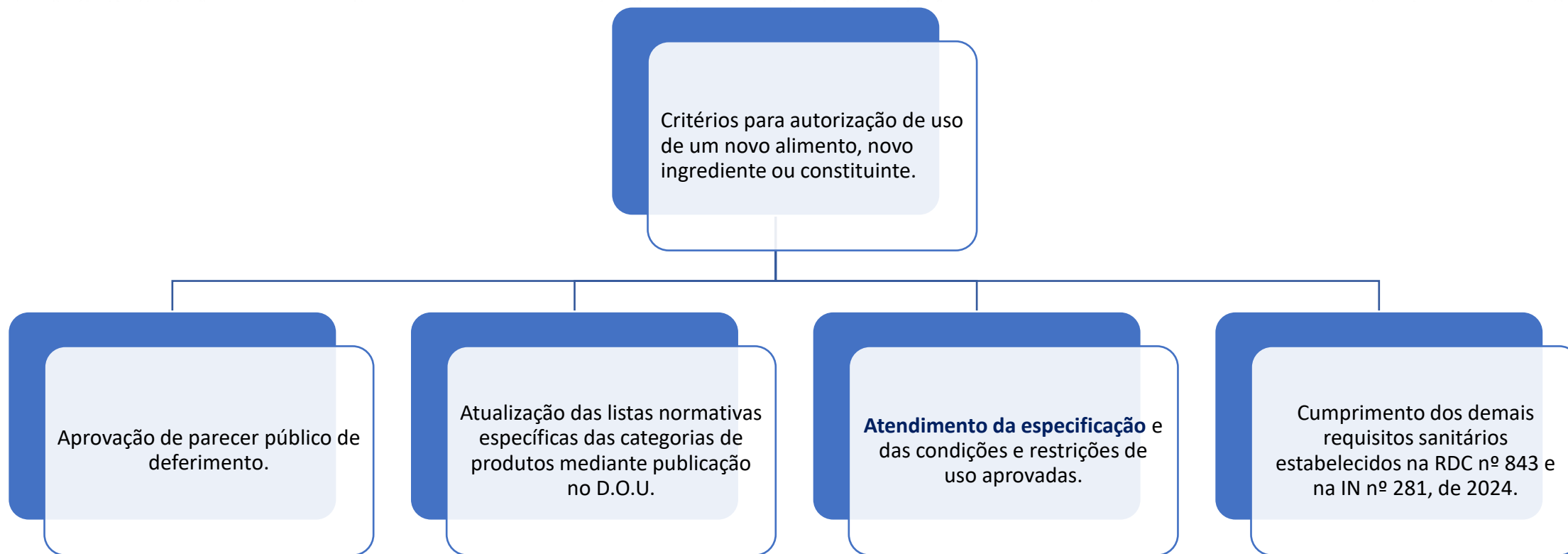
Projeto Regulatório 3.8.1

Regulamentação das especificações de ingredientes



Diálogo Setorial 14/03/2025
GEARE/GGALI

RDC nº 839, de 2023: Requisitos para atualização das listas normativas e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes



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.

Estrutura da minuta de IN de Especificações



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.

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.

Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, no caso de suplementos alimentares.

Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021, no caso de óleos e gorduras vegetais.

Instrução Normativa específica, nos demais casos (Projeto Regulatório 3.8.2 – Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados).



Fora do escopo

Não são abrangidos pela IN:

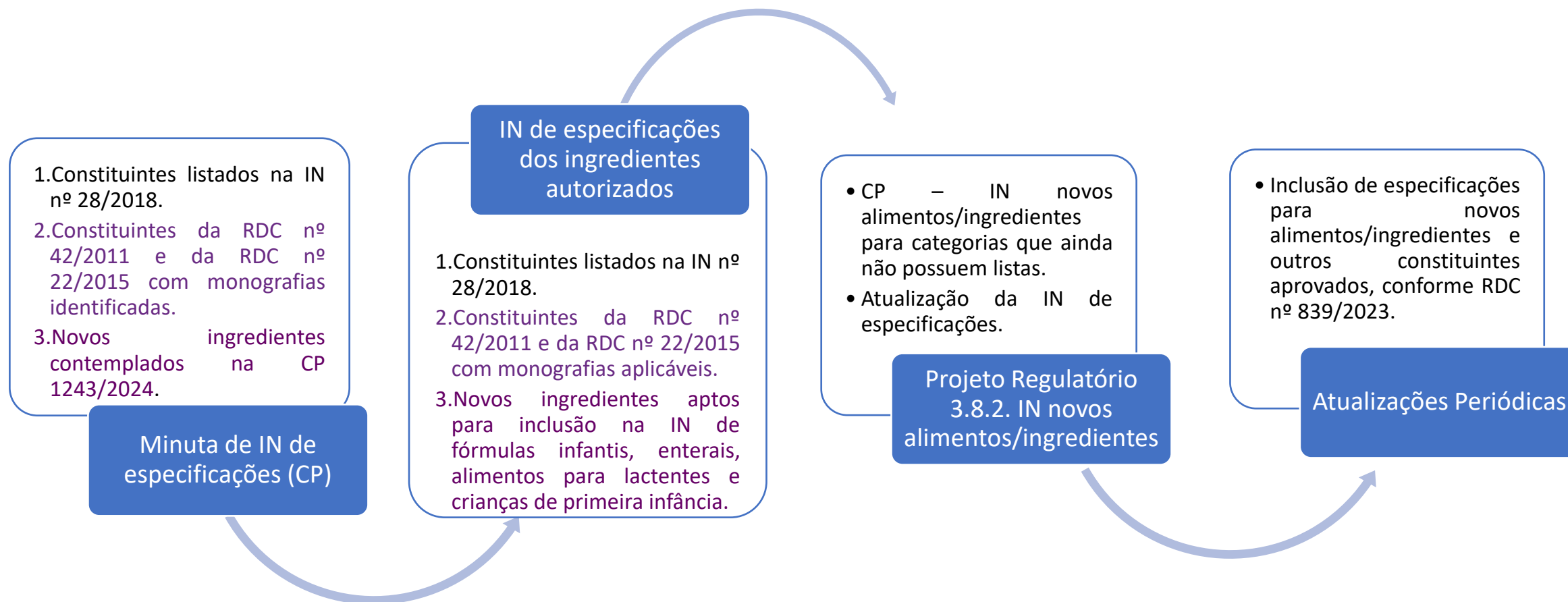
Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, que devem atender ao disposto na Resolução RDC nº 778, de 2023.

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.

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.

Etapas



Listas de Especificações

Anexo I

Lista de ingredientes que devem atender as especificações de identidade, pureza e composição aprovadas

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

Anexo III

Lista de ingredientes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição de empresa proprietária

Anexo IV

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



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.

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.

Listas de Especificações

Anexo I

- **Lista os ingredientes com especificação Anvisa.**
- ✓ As **empresas** responsáveis pelos processos de avaliação de segurança foram **notificadas** eletronicamente pela Anvisa para se manifestarem sobre a especificação e sua divulgação.
- ✓ A **ausência de resposta** dentro do prazo estabelecido é considerada **concordância tácita**.

Anexo II

- **Lista as referências das monografias de especificação identificadas para os ingredientes com base no art. 19 da RDC nº 839/ 2023.**
- ✓ Referências aplicáveis do BI de novos alimentos e novos ingredientes.
- ✓ RDC42/2011: Constituintes e referências aplicáveis.
- As contribuições na CP poderão subsidiar a inclusão de monografias aplicáveis aos ingredientes.

Anexo III

- **Lista os ingredientes que devem atender as especificações de empresa proprietária.**

Anexo IV

- **Lista os ingredientes que devem atender especificações de normas especificadas.**
- Exemplos: óleos vegetais (IN nº 87, 2021), ingredientes com especificações definidas em normas do MAPA.



Critérios e Procedimentos para Estabelecimento de Equivalência entre Especificações

Pedidos de equivalência entre especificações poderão ser protocolados para os ingredientes listados nos Anexos I (Especificação Anvisa) e II (Especificações compendiais) desde que atendidos os seguintes requisitos:

- **compatibilidade entre o processo de produção e as especificações apresentadas; e**
- **garantia de que eventuais diferenças entre os parâmetros especificados não comprometam a segurança do ingrediente e não exijam uma nova avaliação toxicológica.**



Critérios e Procedimentos para Estabelecimento de Equivalência entre Especificações

Para pedidos de equivalência de especificações para ingredientes listados no Anexo I (Especificação Anvisa), deverá ser apresentado:

- 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.



Critérios e Procedimentos para Estabelecimento de Equivalência entre Especificações

Para pedidos de equivalência de especificação para os ingredientes listados no Anexo II (Especificação Compendial), deverá ser apresentado:

- 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.



Alterações Normativas na RDC nº 243/2018

RDC nº 243/2018

"Art. 8º Os constituintes fontes de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos de que trata o art. 4º desta Resolução devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas na Instrução Normativa - IN nº XX, de XX de XXXXXXXX de XXXX (NR)".



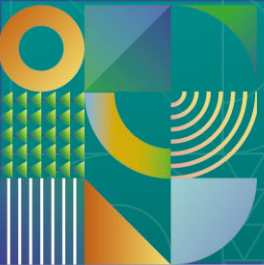
Alterações Normativas na IN nº 28/2018

Exclusão do óleo de alho da lista de constituintes da IN nº 28/2018

- Monografia listada no BI (FCC) não traz parâmetros para alicina.
- Não foi identificada monografia com esse parâmetro especificado.
- Alicina é um composto instável e varia substancialmente a depender do processo de obtenção dos derivados de óleo.
- Grande variedade de compostos sulfurados em produtos à base de óleo.
- Métodos analíticos influenciam substancialmente nos resultados sobre a composição e compostos detectados.

Consulta Pública

- Contribuições das empresas para produtos à base de óleo de alho e dos fornecedores desse ingrediente que subsidiem uma discussão sobre:
 - ✓ a finalidade de uso desses produtos, a indicação da substância bioativa de interesse, sua ação metabólica ou fisiológica no organismo humano, e uma especificação apropriada e métodos de análise aplicáveis.



Alterações Normativas na IN nº 28/2018

Lactulose

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.

NUTRIENTES	
Carboidratos	CAS
Lactulose	4618-18-2



Orientações para as contribuições para a Consulta Pública

Contribuições devem estar relacionadas:

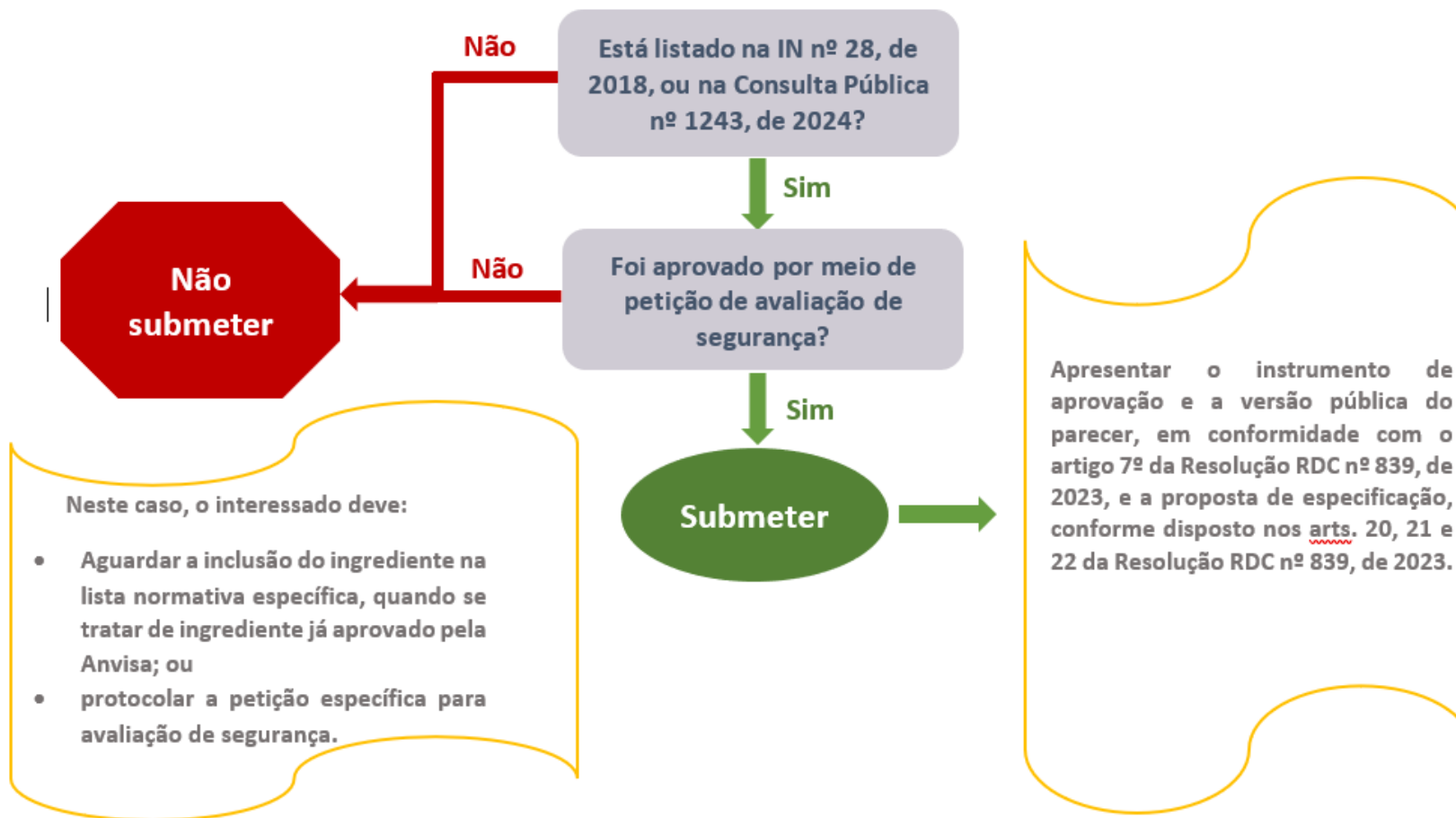
- às especificações para os constituintes autorizados para suplementos alimentares, incluídos na IN nº 28/2018;
- às especificações para os constituintes e novos ingredientes autorizados para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, listados na minuta de Instrução Normativa objeto da Consulta Pública nº 1243, de 2024;
- à inclusão de referências de monografias de especificação aplicáveis aos ingredientes listados no Anexo II, com base no art. 19 da RDC nº 839/2023; e
- aos critérios e procedimentos para estabelecimento de equivalência entre especificações e atualização das especificações aprovadas.

Fora do escopo da CP:

- pedidos de inclusão de novos alimentos, novos ingredientes ou outros constituintes nas listas normativas específicas das categorias de produtos;
- pedidos de alterações de limites mínimos e máximos, de condições e restrições de uso e de alegações; e
- pedidos de equivalência de especificação.

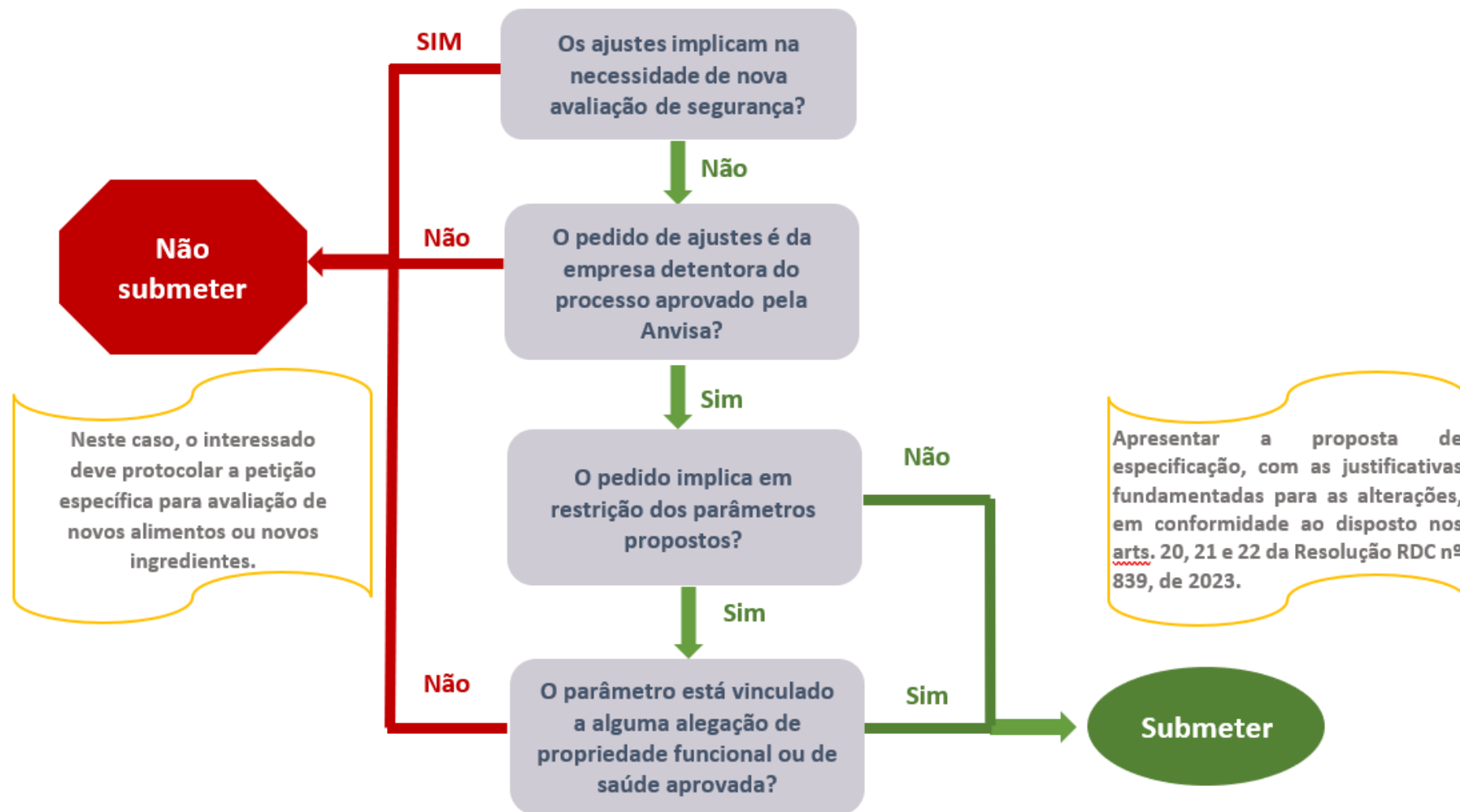
Contribuições relacionados ao Anexo I – Especificações aprovadas pela Anvisa

PARA SUGESTÕES DE INCLUSÃO DE INGREDIENTES NO ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES APROVADAS PELA ANVISA



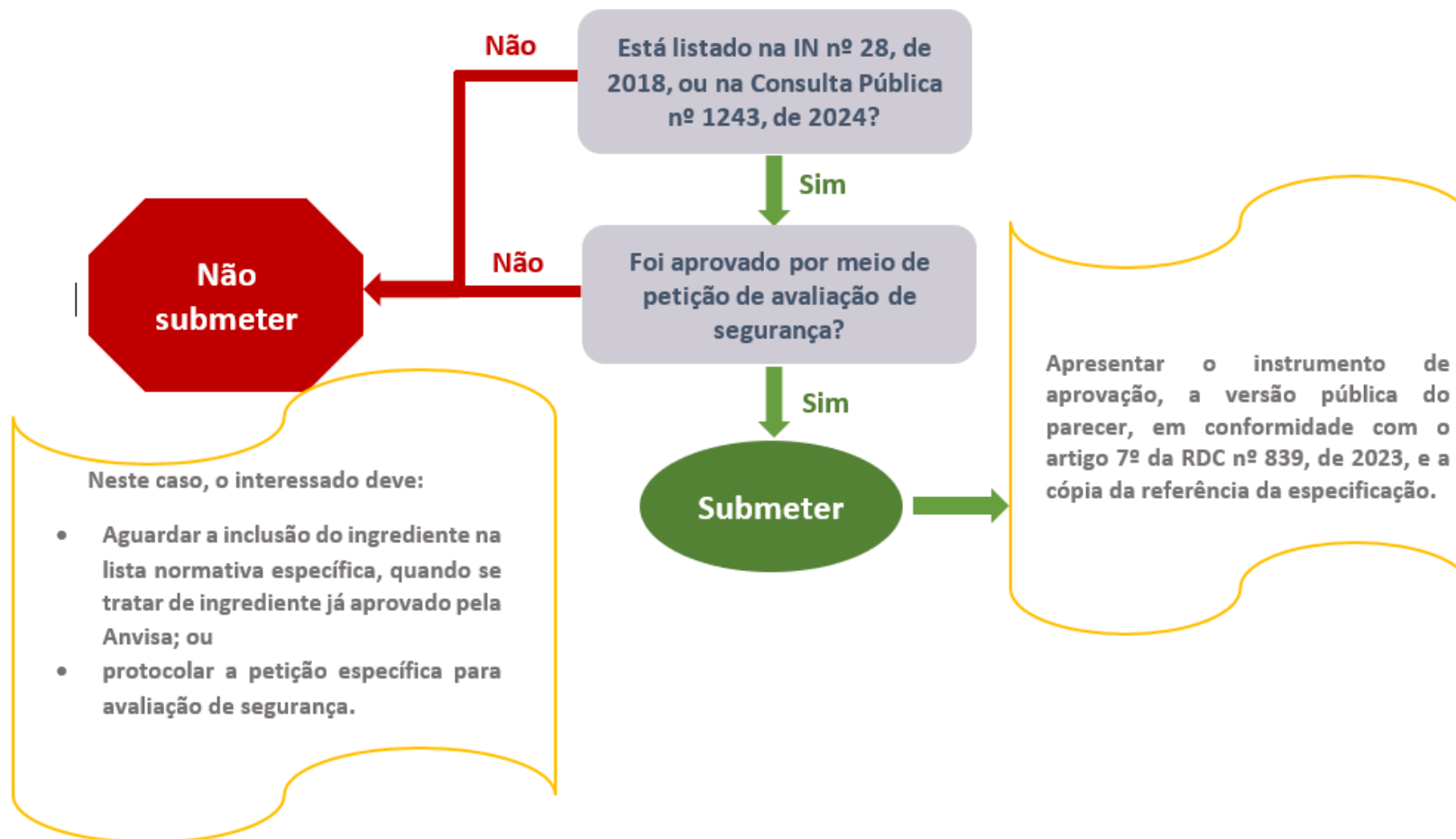
Contribuições relacionados ao Anexo I – Especificações aprovadas pela Anvisa

PARA SUGESTÕES DE AJUSTES NAS ESPECIFICAÇÕES LISTADAS NO ANEXO I



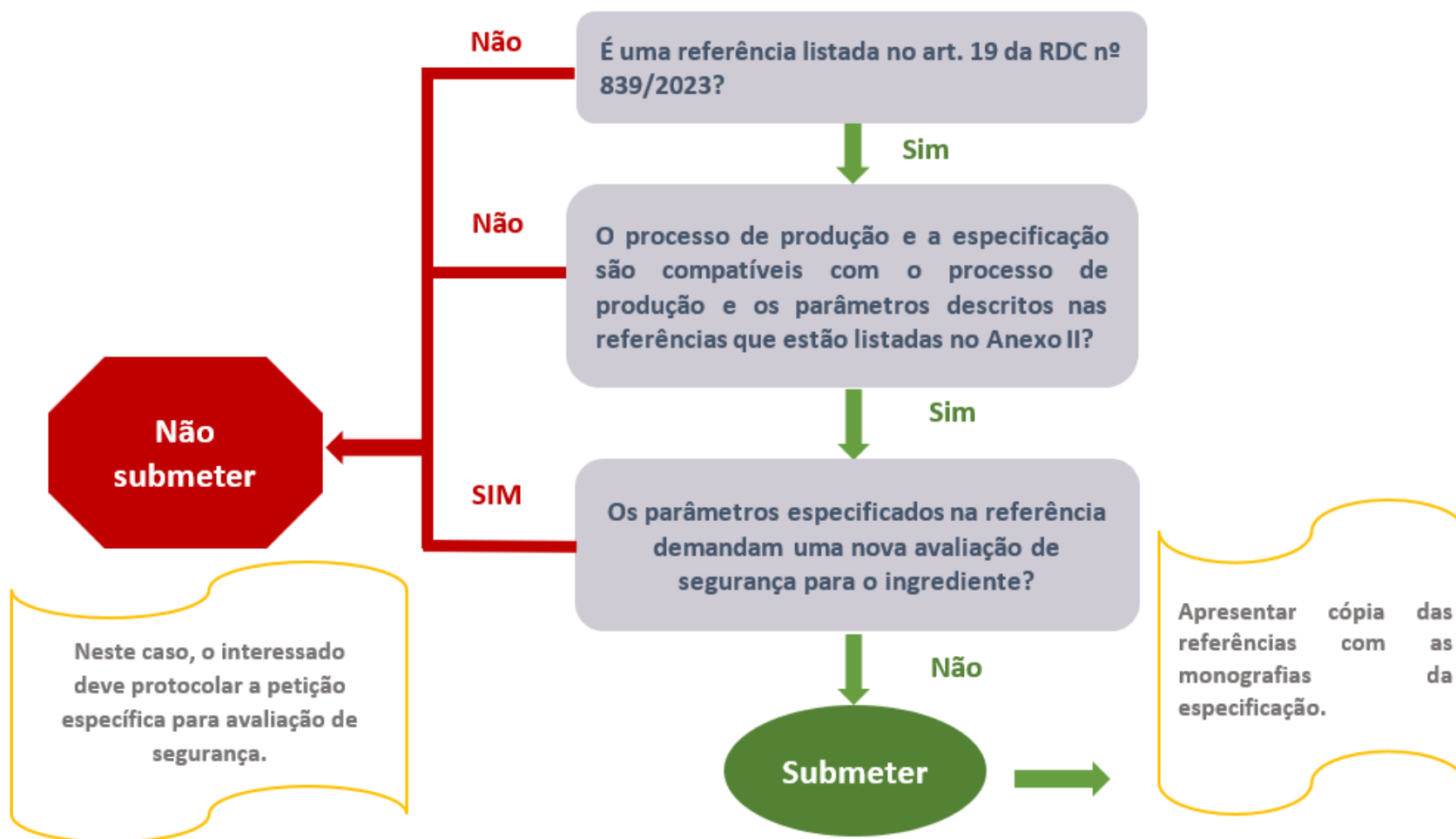
Contribuições relacionados ao Anexo II – Especificações de referências

PARA SUGESTÕES DE INCLUSÃO DE INGREDIENTES NO ANEXO II



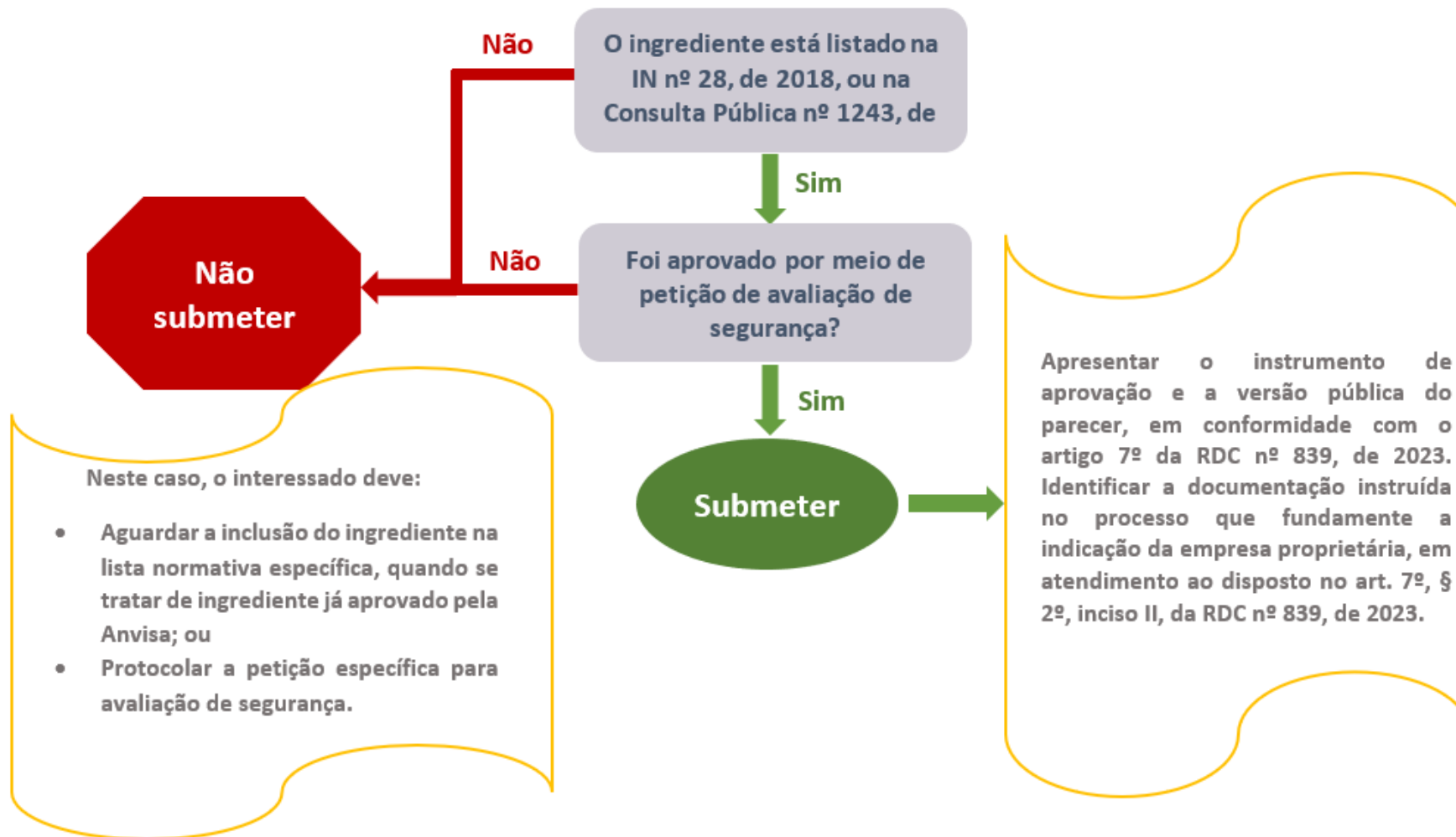
Contribuições relacionados ao Anexo II – Especificações de referências

PARA SUGESTÕES DE INCLUSÃO DE REFERÊNCIAS NO ANEXO II



Contribuições relacionados ao Anexo III – Especificações proprietárias

PARA SUGESTÕES DE INCLUSÃO DE INGREDIENTES OU DE EMPRESA PROPRIETÁRIA NO ANEXO III





Considerações Finais

- A IN de especificações será o instrumento normativo responsável por estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição dos ingredientes aprovados pela Anvisa.
- A minuta da IN de especificações será submetida à CP.
- Atualizações periódicas.
- Informações dos Painéis de Consulta BI serão atualizadas em conformidade com a IN de especificações.

Obrigada