

Consulta Pública 1.324/2025

Consulta Pública 1.325/2025

Diálogo Setorial

29/04/2025
GEARE/GGALI



CP 1.324/2025

Proposta de Instrução Normativa que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos.

CP 1.325/2025

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a:

RDC nº 243/ 2018 e a IN nº 28/2018.

RDC nº 839/2023.

Período de contribuições: 02/05 a 31/07/2025 (90 dias)

Objetivo do Diálogo

Apresentar os resultados da análise das contribuições e discutir os encaminhamentos propostos.

Consulta Pública nº 1.324/2025

**Especificações de identidade, pureza e
composição de ingredientes**

Objetivo da proposta

- Consolidar, em um único instrumento normativo, as referências de especificações reconhecidas, aquelas definidas pela Anvisa e as de natureza proprietária, de modo a facilitar o acesso e a aplicação dos requisitos aplicáveis aos ingredientes autorizados.
- Normatizar o procedimento para pedidos de equivalência de especificação.

Perfil de participação

- Participantes: 66
- Perfil predominante: setor produtivo (51/66)
- Total de contribuições: 271, com sugestões sobre distintos pontos da proposta

Panorama geral das contribuições

- Impactos positivos (organização e clareza regulatória)
- Potenciais impactos negativos (especialmente operacionais e de implementação).

Panorama dos temas abordados

1. Escopo da norma
2. Especificações dos Ingredientes
3. Definição de especificação proprietária
4. Critérios e Procedimentos para Equivalência de Especificação
5. Anexos
6. Disposições Transitórias e Prazo de Adequação

Escopo da norma

Principais demandas

- Restrição do escopo a novos alimentos e ingredientes (RDC nº 839/2023).
- Reorganização das listas por categoria de produto, com segregação por categoria de produto, incluindo a indicação das condições de uso e da respectiva norma aplicável.
- Inclusão de dispositivo vinculando o uso do ingrediente às normas previstas no escopo.

Propostas

- Delimitação do escopo para ingredientes listados na IN nº 28/2018 e na IN nº 367/2025.
- Exclusão de dispositivos que geravam interpretação ambígua quanto aos:
 - ✓ Novos ingredientes utilizados em categorias sem lista normativa específica (para inclusão posterior).
 - ✓ Ingredientes cujas especificações já estão definidas em normas específicas.

**INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]
Estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em
alimentos.**

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em:

- I - suplementos alimentares, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 e pela Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, ou outras que lhe vierem a substituir; e
- II - fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, 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, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025, e pela Instrução Normativa Anvisa nº 367, de 5 de junho de 2025, ou outras que lhe vierem a substituir.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa não se aplica:

- I - aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia; e
- II - aos constituintes cujas especificações estejam estabelecidas em normas específicas.

Especificações dos Ingredientes

Principais demandas

- Manutenção da regra de uso de qualquer referência reconhecida (Anexo II).
- Aplicação do Anexo II restrita a novos ingredientes.
- Aprimoramento conceitual e procedimental:
 - ✓ Inclusão de definições (empresa proprietária e peticionante).
 - ✓ Previsão de procedimentos para transferência de titularidade e alteração de detentor.

Propostas

- Especificações aprovadas pela Anvisa (Anexo I): consolidação e ajustes baseados nas contribuições e processos aprovados.
- Revisão do Anexo II:
 - ✓ Restrição de referências quando vinculadas a processos aprovados e manutenção da flexibilidade para adoção de referências reconhecidas nos demais casos.
 - ✓ Inclusão de dispositivo que trata de ingredientes com diferentes graus de hidratação.
- Especificações proprietárias (Anexo III):
 - ✓ Inclusão de definições (especificação proprietária) na RDC nº 839/2023 (CP 1.325/2025).
 - ✓ Criação de procedimento para atualização/alteração da empresa detentora.

CAPÍTULO II

ESPECIFICAÇÕES DE IDENTIDADE, PUREZA E COMPOSIÇÃO AUTORIZADAS

Art. 2º O Anexo I desta Instrução Normativa estabelece a lista de ingredientes que devem atender integralmente as especificações de identidade, pureza e composição aprovadas pela Anvisa.

Art. 3º O Anexo II desta Instrução Normativa estabelece a 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, ou outra que lhe vier a substituir.

§1º No caso dos ingredientes que possuam mais de uma referência aprovada, devem ser atendidas integralmente as especificações de, pelo menos, uma destas referências.

§2º Diferentes graus de hidratação dos ingredientes fontes de vitaminas e minerais são aceitos, desde que contemplados na especificação de identidade, pureza e composição utilizada como referência.

§3º A empresa responsável pela fabricação dos produtos de que trata o art. 1º desta Instrução Normativa deve dispor da monografia de especificação atualizada aplicável aos ingredientes listados no Anexo II desta Instrução Normativa e apresentá-la à autoridade sanitária quando solicitada.

Art. 4º O Anexo III desta Instrução Normativa estabelece a lista de ingredientes que devem atender integralmente as especificações proprietárias de identidade, pureza e composição aprovadas.

**Definição de especificação proprietária:
alteração da RDC nº 839/2023 (CP 1.325/2025)**

Alterações na RDC nº 839/2023

Principais demandas

- Incluir definições para empresa proprietária e empresa peticionante na RDC nº 839/2023.

Propostas

- Inclusão de definições para especificação proprietária e representante da empresa detentora da especificação proprietária na RDC nº 839/2023.
- Alterações nos arts. 7º e 12 da RDC nº 839/2023 para indicação da empresa detentora da especificação proprietária nos dossiês submetidos à Anvisa, quando aplicável.

Art. 4º

XXXI - especificação proprietária: especificação vinculada à empresa nacional ou internacional proprietária dos dados técnicos, provas científicas ou estudos realizados com o novo alimento ou novo ingrediente e que fundamentaram a decisão da Anvisa quanto à suficiência dos elementos apresentados no dossiê; e

XXXII - representante da empresa detentora da especificação proprietária: empresa que não se configura como a empresa proprietária da especificação, mas que tem um acordo com esta para representação junto à Anvisa." (NR)

Art. 7º

§ 2º

II - o nome da empresa detentora da especificação proprietária, quando a conclusão da análise pela Anvisa tiver sido baseada em dados técnicos, provas científicas ou estudos realizados com a especificação desenvolvida para o novo alimento ou novo ingrediente objeto do pleito. (NR)

O art. 12.

V - nome da empresa detentora da especificação proprietária, com indicação dos estudos, dados técnicos ou provas científicas de sua titularidade, juntamente com a justificativa para enquadramento no art. 7º, § 2º, inciso II, quando aplicável;

VI - documento legal que comprove o acordo entre a empresa detentora da especificação proprietária e o peticionante para representação junto à Anvisa;

Alteração na minuta de IN de especificações (CP 1.324/2025)

CAPÍTULO IV

CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA ALTERAÇÃO DE EMPRESA DETENTORA DA ESPECIFICAÇÃO PROPRIETÁRIA

Art. 10. Nos casos de operações societárias ou comerciais que impliquem alteração da empresa detentora da especificação proprietária de ingredientes listados do Anexo III desta Instrução Normativa, deverá ser solicitada a atualização das informações.

Parágrafo único. A solicitação de que trata o caput desse artigo deverá ser realizada pela empresa detentora da especificação proprietária ou seu representante legal por meio de protocolo de petição específica contendo:

- I - identificação do ingrediente listado no Anexo III desta Instrução Normativa;
- II - identificação da nova empresa detentora da especificação proprietária;
- III - cópia da monografia de especificação;
- IV - declaração da operação societária ou comercial praticada, conforme disposto nos Anexos IV e V desta Instrução Normativa;
- V - documento legal que comprove o acordo entre a empresa detentora da especificação proprietária e seu representante legal junto à Anvisa, quando se tratar de representante; e
- VI - declaração de que não houve alteração das características técnico-sanitárias, incluindo o método de produção e as especificações, do novo alimento ou novo ingrediente aprovado pela Anvisa.

CAPÍTULO IV

CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA ALTERAÇÃO DE EMPRESA DETENTORA DA ESPECIFICAÇÃO PROPRIETÁRIA

Art. 11. Nos casos de alteração da razão social de empresa detentora da especificação proprietária de ingredientes listados no Anexo III desta Instrução Normativa, deverá ser solicitada a atualização das informações.

Parágrafo único. A solicitação de que trata o caput desse artigo deverá ser realizada pela empresa detentora da especificação proprietária ou seu representante legal por meio de protocolo de petição específica contendo:

- I - identificação do ingrediente listado no Anexo III desta Instrução Normativa;
- II - identificação da nova razão social da empresa detentora da especificação proprietária;
- III - cópia do contrato social ou do ato jurídico de formalização da alteração;
- IV - documento legal que comprove o acordo entre a empresa detentora da especificação proprietária e seu representante legal junto à Anvisa, quando se tratar de representante; e
- V - declaração de que não houve alteração das características técnico-sanitárias, incluindo o método de produção e as especificações, do novo alimento ou novo ingrediente aprovado pela Anvisa.

CAPÍTULO IV

CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA ALTERAÇÃO DE EMPRESA DETENTORA DA ESPECIFICAÇÃO PROPRIETÁRIA

Art. 12. Após a conclusão da análise das petições de que tratam os arts. 11 e 12 desta Instrução Normativa, a Anvisa dará ciência ao peticionante da sua decisão mediante:

- I - envio por ofício eletrônico do parecer, em versão integral e a proposta de versão pública; e
- II - publicação de RE no Diário Oficial da União, exclusivamente em caso de indeferimento da petição de equivalência de especificação.

Parágrafo único. A alteração na empresa detentora da especificação proprietária será autorizada após aprovação do parecer público de deferimento e publicação, no Diário Oficial da União, da atualização do Anexo III desta Instrução Normativa.

ANEXO IV

DECLARAÇÃO DE OPERAÇÃO SOCIETÁRIA OU COMERCIAL

Para fins de atualização dos dados relativos à empresa detentora da especificação proprietária dos ingredientes listados no Anexo III da Instrução Normativa nº xxx, de xxxx, de xxxx, a EMPRESA SUCEDIDA _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, com sede à _____, cidade _____, estado _____, representada legalmente por _____, identidade nº _____, expedida pelo órgão _____, CPF nº _____, e a EMPRESA SUCESSORA _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, com sede à _____, cidade _____, estado _____, representada legalmente por _____, identidade nº _____, expedida pelo órgão _____, CPF nº _____, DECLARAM SOB AS PENAS DA LEI, perante a ANVISA, para fins do disposto na Instrução Normativa nº xxx, de xxxx, de xxxx, que efetuaram a operação _____ (societária ou comercial) denominada _____ (fusão, cisão ou incorporação, em caso de operação societária, ou venda de ativos ou de um conjunto de ativos, em caso de operação comercial), conforme consta _____ (da certidão do arquivamento do ato societário registrado, em caso de operação societária, ou do instrumento contratual de transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, em caso de operação comercial), emitida pela _____ (identificação da junta comercial, em caso de operação societária, ou pela empresa sucedida para celebração da transferência, em caso de operação comercial) em _____ de _____ de _____.

As empresas citadas DECLARAM sob as penas da Lei, por meio dos seus representantes legais e técnicos, que não houve alteração das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela ANVISA e DECLARAM que nenhuma mudança nas características técnico-sanitárias será realizada até que haja autorização ou aprovação, de acordo com os atos formais respectivos expedidos pela ANVISA.

As empresas citadas DECLARAM SOB AS PENAS DA LEI, por meio dos seus representantes legais e técnicos, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade e ambas assumem responsabilidade solidária pela sua exatidão.

Responsável Legal da empresa sucedida Assinatura: CPF: _____ de _____ de _____	Responsável Legal da empresa sucessora Assinatura: CPF: _____ de _____ de _____
Responsável Técnico da empresa sucedida Assinatura: CPF: _____ de _____ de _____	Responsável Técnico da empresa sucessora Assinatura: CPF: _____ de _____ de _____

ANEXO V

DECLARAÇÃO DE OPERAÇÃO SOCIETÁRIA PRATICADA NO EXTERIOR

Para fins de atualização dos dados relativos à empresa detentora da especificação proprietária dos ingredientes listados no Anexo III da Instrução Normativa nº xxx, de xxxx, de xxxx, a EMPRESA SOLICITANTE _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, com sede à _____, cidade _____, estado _____, representada legalmente por _____ identidade nº _____, expedida pelo órgão _____ CPF nº _____, declara perante a ANVISA, para fins do disposto na Instrução Normativa nº xxx, de xxxx, de xxxx, que a EMPRESA SUCEDIDA _____, com sede à _____, cidade _____, Estado _____, país _____ e, a EMPRESA SUCESSORA _____, com sede à _____, cidade _____, estado _____, país _____, efetuaram a operação societária no exterior em _____ de _____ de _____.

A empresa solicitante declara sob as penas da Lei, por meio do seu representante legal, que não houve alteração das características técnico-sanitárias previamente aprovadas pela ANVISA e declara que nenhuma mudança nas características técnico-sanitárias será realizada até que haja autorização ou aprovação, de acordo com os atos formais respectivos expedidos pela ANVISA.

A empresa solicitante declara SOB AS PENAS DA LEI, por meio do seu representante legal, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade e assume responsabilidade pela sua exatidão.

Responsável Legal da empresa solicitante Assinatura:

CPF:

_____. ____ de ____ de ____

Critérios e Procedimentos para Equivalência de Especificação

Principais demandas

- Delimitação do escopo → pedido de equivalência aplicável apenas quando há divergências em relação ao Anexo I.
- Critérios de comprovação → restritos aos parâmetros especificados e ao processo produtivo, apenas quando previsto na referência.
- Atualização de referências → possibilidade de inclusão no Anexo II de ingrediente do Anexo I quando houver publicação da especificação em compêndios reconhecidos.
- Vedação expressa para pedidos de equivalência para ingredientes com especificação proprietária (Anexo III).

Propostas

- Ajustes no texto normativo para melhor clareza quanto à aplicação dos pedidos de equivalência: aplica-se quando há divergência em relação à especificação aprovada, sem impacto na identidade, qualidade, composição ou segurança.
- Definição de critérios para inclusão no Anexo II de ingredientes do Anexo I com monografias em referências reconhecidas.
- Inclusão de dispositivo com vedação expressa de pedidos de equivalência para ingredientes do Anexo III.

CAPÍTULO III

CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA SOLICITAÇÕES DE EQUIVALÊNCIA ENTRE ESPECIFICAÇÕES

Art. 5º Nos casos em que a especificação de um ingrediente divergir da especificação aprovada pela Anvisa, sua equivalência com a especificação de identidade, pureza e composição aplicável aos ingredientes listados no Anexo I desta Instrução Normativa poderá ser solicitada, quando:

- I - o processo de produção e os parâmetros especificados forem compatíveis com aqueles descritos na especificação aprovada; e
- II - as diferenças entre os parâmetros especificados não comprometerem a segurança e não exigirem nova avaliação toxicológica.

Parágrafo único. A solicitação de equivalência de especificação de que trata o caput desse artigo deverá ser realizada por meio de protocolo de petição específica contendo:

- I - nome comum e sinônimos do novo alimento, novo ingrediente ou constituinte;
- II - descrição da proposta de especificação, juntamente com os métodos analíticos empregados e resultados analíticos, de acordo com o disposto nos arts. 20, 21 e 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, ou outra que lhe vier a substituir;
- III - descrição detalhada do processo de produção do ingrediente, de acordo com o disposto na Seção VI do Capítulo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, ou outra que lhe vier a substituir; e
- IV - racional técnico-científico comprovando que as diferenças entre as especificações não demandam uma nova avaliação de segurança.

CAPÍTULO III CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA SOLICITAÇÕES DE EQUIVALÊNCIA ENTRE ESPECIFICAÇÕES

Art. 6º A inclusão de referências de especificação de identidade, pureza e composição não previstas para os ingredientes listados no Anexo II desta Instrução Normativa poderá ser solicitada, quando:

- I - as referências de especificação estiverem elencadas no art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, ou outra que lhe vier a substituir;
- II - o processo de produção e os parâmetros especificados forem compatíveis com aqueles descritos nas respectivas referências; e
- III - as diferenças entre os parâmetros especificados não comprometerem a segurança e não exigirem nova avaliação toxicológica.

Parágrafo único. A solicitação de inclusão de referências de especificação de que trata o caput desse artigo deverá ser realizada por meio de protocolo de petição específica contendo:

- I - nome comum e sinônimos do novo alimento, novo ingrediente ou constituinte;
- II - identificação das monografias de referência constantes do Anexo II desta Instrução Normativa;
- III - descrição detalhada do processo de produção do ingrediente, de acordo com o disposto na Seção VI do Capítulo III da RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, ou outra que lhe vier a substituir;
- IV - 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 14 de dezembro de 2023, ou outra que lhe vier a substituir; e
- V - racional técnico-científico comprovando que as diferenças entre as especificações não demandam uma nova avaliação de segurança.

CAPÍTULO III

CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA SOLICITAÇÕES DE EQUIVALÊNCIA ENTRE ESPECIFICAÇÕES

Art. 7º Nos casos em que a especificação de ingredientes listados no Anexo I desta Instrução Normativa venha a ser publicada em uma das referências elencadas no art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, ou outra que lhe vier a substituir, sua inclusão no Anexo II desta Instrução Normativa poderá ser solicitada, quando:

- I - o processo de produção e os parâmetros especificados forem compatíveis com aqueles descritos nas respectivas referências; e
- II - as diferenças entre os parâmetros especificados não comprometerem a segurança e não exigirem nova avaliação toxicológica.

Parágrafo único. A solicitação de inclusão de referências de especificação de que trata o caput desse artigo deverá ser realizada por meio de protocolo de petição específica contendo:

- I - nome comum e sinônimos do novo alimento, novo ingrediente ou constituinte;
- II - cópia da monografia de referências a ser incluída 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 14 de dezembro de 2023, ou outra que lhe vier a substituir; e
- III - racional técnico-científico comprovando que eventuais diferenças entre as especificações não demandam uma nova avaliação de segurança.

CAPÍTULO III

CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA SOLICITAÇÕES DE EQUIVALÊNCIA ENTRE ESPECIFICAÇÕES

Art. 8º Para os ingredientes listados no Anexo III desta Instrução Normativa, não são permitidas solicitações de equivalência entre especificações.

Art. 9º Após a conclusão da análise das petições de que tratam os arts. 5º a 7º desta Instrução Normativa, a Anvisa dará ciência ao peticionante da sua decisão mediante:

- I - envio por ofício eletrônico do parecer, em versão integral e a proposta de versão pública; e
- II - publicação de Resolução Específica (RE) no Diário Oficial da União, exclusivamente em caso de indeferimento da petição de equivalência de especificação.

Parágrafo único. A equivalência entre as especificações será autorizada após aprovação do parecer público de deferimento e publicação, no Diário Oficial da União, da atualização dos respectivos Anexos desta Instrução Normativa.

Ajustes nas denominações de ingredientes

- Realizada harmonização da nomenclatura dos ingredientes nas listas normativas.
- Probióticos:
 - ✓ “nome científico de acordo com a nomenclatura mais atual e cientificamente reconhecida + sinônimos utilizados nas aprovações entre parênteses + código da linhagem, se houver + código do depósito do microrganismo em coleção de cultura internacionalmente reconhecida entre parênteses”.
 - ✓ nomes comerciais foram excluídos.

Ajustes nas denominações de ingredientes

- Utilização de denominação única para ingredientes:
- ✓ Fitoesteróis e Fitoestanóis e seus ésteres de árvores coníferas (*Coniferophyta* ou *Pinophyta*) abrange: Fitoesteróis de árvores de coníferas (*Coniferophyta* ou *Pinophyta*); Fitoesteróis livres e esterificados obtidos de árvores coníferas (*Pinus elliottii* e *Pinus taeda*); Fitoesterol dispersível de *Pinus Maritima* L.; Fitoesteróis de pinheiro.
- ✓ Fitoesteróis e fitoestanóis e seus ésteres de óleos vegetais comestíveis abrange: Fitoesteróis de óleos de semente de soja, canola, colza, milho, palma, algodão, girassol ou linhaça; Fitoesteróis de óleos de soja.
- Óleo de peixe abrange: Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de atum (*Scombridae Thunnus*); Óleo de atum refinado; Óleo de peixe; Óleo de peixe com alto teor de DHA.
- Fruto-oligossacarídeos passa a ser designado como: Fruto-oligossacarídeos (FOS) de cadeia curta (CAS 308066-66-2) e Fruto-oligossacarídeos (FOS) derivados da inulina de chicória (CAS 187112-48-7).

Anexo I

58 ingredientes

2 ingredientes migraram para o Anexo II.

36 ingredientes tiveram suas especificações mantidas.

11 ingredientes tiveram ajustes nos parâmetros especificados.

5 ingredientes anteriormente constantes no Anexo II foram transferidos para o Anexo I com especificação Anvisa.

7 ingredientes, incluídos nas normas sob o escopo da IN mediante atualização normativa, foram incorporados ao Anexo I.

Alterações na IN nº 28/2018

Colágeno tipo II não desnaturado

Demandas

- Excluir a especificação do Anexo I e manter o ingrediente apenas no Anexo III com especificação proprietária, uma vez que a quantificação do colágeno tipo II não desnaturado depende de método específico.
- A comprovação da preservação e identificação da estrutura de tripla hélice só é possível por imunoensaio ELISA.

Propostas

- Técnica ELISA incluída na IN nº 28/2018 como critério para uso da alegação funcional.
- Justificativa: método específico para detectar epítomos do colágeno tipo II não desnaturado (tripla hélice).
- Esses epítomos estão diretamente associados à alegação funcional do ingrediente.

ANEXO V

ALTERAÇÕES 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	Aleções autorizadas	Requisitos específicos de composição e rotulagem
Colágeno tipo II não desnaturado	O colágeno tipo II não desnaturado auxilia na manutenção da função articular.	A alegação está restrita aos suplementos alimentares cuja quantidade mínima de colágeno total seja de 10 mg e de colágeno tipo II não desnaturado atenda aos valores mínimos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa quantificados pelo método ELISA.

Anexo II

355 ingredientes

67 ingredientes: aplicam-se exclusivamente as especificações das referências indicadas.

288 ingredientes: serão aceitas as especificações previstas em, no mínimo, uma das referências elencadas no art. 19 da RDC nº 839/2023.

O pedido para inclusão de 19 ingredientes da IN 367/2025 não foi acatado por ausência da monografia de referência.

Anexo III

85 ingredientes

22 ingredientes tiveram ajustes na empresa proprietária.

22 ingredientes, incluídos nas normas sob o escopo da proposta, foram incorporados à IN + 1 (Tetraidrocucuminoides obtidos a partir de *Curcuma longa* - SABINSA BRASIL LTDA).

38 ingredientes tiveram ajustes em sua denominação sem alteração de empresa proprietária.

2 ingredientes foram transferidos do Anexo II para o Anexo III.

Anexo IV

Excluído da proposta

As referências às normas foram incluídas como notas explicativas nas listas da Instrução Normativa da categoria do produto, permanecendo a exigência de atendimento aos parâmetros dos óleos vegetais previstos na IN nº 87/2021 e às normas do MAPA vigentes, conforme o caso.

Disposições Transitórias e Prazo de Adequação

Principais demandas

- Definição de regras para petições de equivalência já protocoladas.
- Estabelecimento de prazos para vigência e adequação (30 dias a 36 meses).
- Permissão de comercialização de produtos fabricados no período de transição até o fim da validade.
- Exceção para Anexo I → não aplicação de prazo, permitindo uso imediato mediante atendimento às especificações.

Propostas

- Definição de regras para petições de equivalência e para petições de avaliação de novos ingredientes já protocoladas.
- Prazo de adequação de 24 meses para produtos já regularizados, sem prejuízo do cumprimento das normas vigentes.
- Comercialização permitida de produtos fabricados no período até o fim do prazo de validade.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os peticionantes de processos de avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes que se enquadrem na situação prevista no art. 7º, §2º, inciso II, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, ou outra que lhe vier a substituir, pendentes de decisão da Anvisa deverão aditar a petição no prazo de até 30 (trinta) dias a partir da vigência desta Instrução Normativa com as seguintes informações:

- I - nome da empresa detentora da especificação proprietária, com indicação dos estudos, dados técnicos ou provas científicas de sua titularidade, juntamente com a justificativa para enquadramento no art. 7º, § 2º, inciso II, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, ou outra que lhe vier a substituir, quando aplicável; e
- II - documento legal que comprove o acordo entre a empresa detentora da especificação proprietária e o peticionante ou seu representante legal para representação junto à Anvisa.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 14. As petições de equivalência de especificação, pendentes de decisão da Anvisa quando da vigência desta Instrução Normativa, serão avaliadas em conformidade com os requisitos e procedimentos estabelecidos no Capítulo III desta Instrução Normativa.

§ 1º As petições de que trata o caput desse artigo, que não atenderem aos requisitos desta Instrução Normativa serão indeferidas, salvo se os peticionantes manifestarem expressamente, no prazo de até 30 (trinta) dias a partir da vigência desta Instrução Normativa, seu interesse em:

I - desistir do pedido; ou

II - aditar a petição, de acordo com as disposições desta Instrução Normativa, em ato único.

§ 2º Em caso de não manifestação, após o prazo estabelecido no §1º do caput desse artigo, a petição será analisada independentemente do aditamento, de acordo com as disposições aprovadas nesta Instrução Normativa.

§ 3º O aditamento de que trata o inciso II do §1º do caput desse artigo deverá ser efetuado no prazo de até 90 (noventa) dias a partir da data de publicação desta Instrução Normativa, em ato único.

§ 4º Caso o aditamento não seja protocolado no prazo estabelecido no §3º do caput desse artigo, a petição será indeferida.

Art. 15. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 16. Fica estabelecido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contado a partir da data de entrada em vigor desta Instrução Normativa, para a adequação dos seguintes ingredientes às especificações estabelecidas, desde que tais produtos tenham sido regularizados junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor desta Instrução Normativa:

I - todos os ingredientes listados no Anexo I desta Instrução Normativa;

II - os ingredientes listados no Anexo II desta Instrução Normativa, para os quais exista restrição na relação de especificações de referência reconhecidas; e

III - os seguintes ingredientes listados no Anexo III desta Instrução Normativa:

a) cloreto de ribosídeo de nicotinamida;

b) cloridrato de glucosamina obtido a partir de fermentação por *E. coli* AT-29;

c) metilsulfonilmetano;

d) óleo de microalga *Cryptocodinium cohnii*;

e) transresveratrol de levedura (*Sacharomyces cerevisiae*); e

f) transresveratrol sintético.

§1º Durante o prazo de adequação de que trata o caput desse artigo, os ingredientes deverão atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas em, pelo menos, uma das referências elencadas no art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 839, de 14 de dezembro de 2023, ou às especificações aprovadas pela Anvisa, conforme o caso.

§2º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação de que trata o caput desse artigo poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

Art. 17. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Consulta Pública nº 1.325/2025

**Alterações e ajustes em normas específicas
para alinhamento regulatório.**

Perfil de participação

Panorama geral das contribuições

- Participantes: 24
- Perfil predominante: setor produtivo (21/24)
- Total de contribuições: 70
- Impactos positivos (organização e clareza regulatória)
- Impactos negativos
- ✓ alteração nos dispositivos relacionados às especificações dos ingredientes autorizados, tratada no âmbito da CP nº 1324/2025.
- ✓ proposta de exclusão do óleo de alho e de reclassificação da lactulose na IN nº 28/2018.

Panorama dos temas abordados

1. Alterações na RDC nº 243/2018 e na RDC nº 976/2025
2. Alterações na IN nº 28/2018
3. Novos ingredientes com propósito tecnológico
4. Exclusão do óleo de alho
5. Reclassificação da lactulose
6. Disposições Transitórias e Prazo de Adequação

Alterações na RDC nº 243/2018 e na RDC nº 976/2025

Principais demandas

- Manutenção da redação vigente do art. 8º da RDC nº 243/2018.
- Manutenção da flexibilidade regulatória (atendimento a pelo menos uma referência aceita, sem vinculação a compêndio específico).

Propostas

- Modificações da CP nº 1.324/2025 (Anexo II) atendem as preocupações do setor produtivo sobre restrição de referências de especificações.
- Ajuste do art. 8º da RDC nº 243/2018 para manter consistência com a nova IN de especificações.
- Alteração do art. 42 da RDC nº 976/2025 para incluir referência à IN de especificações.

Minuta

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:

I - na Instrução Normativa Anvisa nº XXX, de XX de XXXXXXXX de XXXX (SEI 4175624), ou outra que lhe vier a substituir; ou

II - nas normas específicas referenciadas nos Anexos I e II da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018”, ou outra que lhe vier a substituir. (NR)

RDC nº 976/2025

O art. 42 da Resolução de Diretoria Colegiada Anvisa nº 976, de 5 de junho de 2025, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 42. Os compostos fonte de vitaminas, minerais, aminoácidos, substâncias bioativas e probióticos utilizados na formulação dos produtos abrangidos por esta Resolução devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas na Instrução Normativa Anvisa nº XXX, de XX de XXXXXXXX de XXXX (SEI 4175624), ou outra que lhe vier a substituir.” (NR)

Alterações na RDC nº 243/2018 e na IN nº 28/2018

Novos Ingredientes com propósito tecnológico

Incluídos dispositivo e Anexo a fim de contemplar os novos ingredientes autorizados com propósito tecnológico em suplementos alimentares.

Atualmente, enquadram-se nessa situação, o isomalto-oligossacarídeo e a cera da cana de açúcar.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º Os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares restringem-se àqueles previstos na:

I - na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, ou outra que lhe vier a substituir; e

II - na Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023, ou outra que lhe vier a substituir." (NR)

Art. 5º-A Os suplementos alimentares podem ser adicionados dos ingredientes autorizados para uso com propósito tecnológicos estabelecidos no Anexo VIII da Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, ou outra que lhe vier a substituir, desde que sejam observadas as condições de uso estabelecidas." (NR)

ANEXO VII

INCLUSÃO DA LISTA DE INGREDIENTES AUTORIZADOS PARA USO EM SUPLEMENTOS ALIMENTARES COM PROPÓSITO TECNOLÓGICO E RESPECTIVAS CONDIÇÕES NO ANEXO VIII DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 28, DE 26 DE JULHO DE 2018.

INGREDIENTES COM PROPÓSITO TECNOLÓGICO	CAS	NOTAS
Isomalto-oligossacarídeos	-	Constituinte permitido apenas em suplementos líquidos e suplementos sólidos, destinados a crianças a partir de 9 anos de idade e indivíduos com idade igual ou acima de 19 anos de idade, nas quantidades máximas de 5g/100g e 15g/100g, respectivamente, com a finalidade de adoçar por substituição parcial de açúcares. O uso não está permitido em suplementos em cápsulas, comprimidos e drágeas.
Cera da cana de açúcar	-	Constituinte permitido apenas em suplementos sólidos, na quantidade máxima de 0,5g/100g, com a finalidade de ser aplicada na superfície externa para conferir um revestimento protetor.

Alterações na IN nº 28/2018

Exclusão do óleo de alho

Principais demandas

- Manutenção do óleo de alho na IN 28/2018, com substituição da alicina pelos compostos sulfurados secundários (DAS, DADS e DATS) como marcadores, tendo por base a especificação do FCC.

Propostas

- Exclusão do óleo de alho:
 - ✓ Ausência de especificação adequada do ingrediente.
 - ✓ Falta de fundamentação da ação metabólica/fisiológica dos compostos sulfurados para uso como alimento.
 - ✓ Impossibilidade de definir limites diários de uso para os compostos sulfurados, conforme exigido pela RDC nº 243/2018.

Alterações na IN nº 28/2018

Reclassificação da lactulose

Principais demandas

- Manutenção da lactulose como constituinte fonte de fibra alimentar na IN nº 28/2018.
- Reclassificação da lactulose na IN nº 28/2018 como substância bioativa ou outros nutrientes (ex.: carnitina, creatina, taurina), mantendo os limites mínimos previstos para fibras na IN nº 28/2018.
- Manutenção da alegação funcional com ajuste na redação: “A lactulose auxilia no funcionamento do intestino”.
- Autorização de uso de novas alegações considerando a evidência científica e opinião da EFSA (2010).

Alterações na IN nº 28/2018

Reclassificação da lactulose

- **Lactulose:** dissacarídeo sintético não digerível.
- Especificações USP e Farmacopeia Japonesa: solução de açúcares preparada a partir da lactose.
 - Não atende definição legal de nutriente, carboidrato ou fibra.

RDC nº 429/2020

Carboidratos

- Monossacarídeos, dissacarídeos, oligossacarídeos e polissacarídeos, incluído polióis.
- **Digeridos, absorvidos e metabolizados** pelo ser humano.

Fibra alimentar

- **Polímero de carboidrato com ≥ 3 unidades monoméricas.**
- Não hidrolisado por enzimas endógenas do trato digestivo humano.

RDC nº 429/2020

Nutriente

Substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que **proporcione energia, que seja necessária para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida ou cuja carência resulte em mudanças químicas ou fisiológicas características.**

Alterações na IN nº 28/2018

Reclassificação da lactulose

Sobreposição Regulatória

IN nº 28/2018

- Lactulose autorizada como fonte de fibras alimentares em suplementos com doses mínimas variando de 3,75 g a 5,7 g.
- Permitido para crianças a partir dos 4 anos, adultos, gestantes e lactantes.
- Sem dose diária máxima estabelecida.

Medicamento

- Indicação terapêutica: constipação intestinal.
- Doses: 10 – 20g/dia.
- Contraindicações e necessidade de orientação médica.
- Uso por gestantes e lactantes apenas sob orientação médica.

Alterações na IN nº 28/2018

Reclassificação da lactulose

Farmacovigilância e Nutrivigilância

- Notificações na nutrivigilância relacionadas à ausência de efeito benéfico para suplementos de lactulose.
- Notificações na farmacovigilância de eventos adversos como diarreia, prurido, náusea e vômito, com registros de casos graves.

EFSA (2010)

- Alegação funcional para a lactulose associa a dose diária mínima de 10g à redução do tempo de trânsito intestinal.

Alterações na IN nº 28/2018

Reclassificação da lactulose

Propostas

- Exclusão da lactulose da IN nº 28/2018.
- Regularização dos produtos contendo essa substância como medicamentos, no prazo de adequação a ser estabelecido.

- Manutenção, de forma transitória, da lactulose na IN nº 28/2018, como substância bioativa, com alterações nas condições de uso:
 - ✓ Autorização de uso apenas para adultos, exceto gestantes e lactantes.
 - ✓ Manutenção do limite mínimo de 5,7 g/dia.
 - ✓ Definição de limite máximo < 10 g/dia (9,9 g/dia), de forma a evitar a sobreposição com a dose terapêutica utilizada em medicamentos.
 - ✓ Exclusão da alegação de propriedade funcional, visto que o efeito benéfico foi evidenciado na dose de 10 g/dia.

Disposições Transitórias e Prazo de Adequação

Principais demandas

- Ampliação do prazo de adequação de 2 para 3 ou 5 anos.
- Permissão para que produtos fabricados no período possam ser comercializados até o fim do prazo de validade.

Propostas

- Prazo de 24 meses para adequação dos produtos às alterações da norma, para itens já regularizados até a entrada em vigor.
- Produtos fabricados dentro do prazo podem ser comercializados até o fim do prazo de validade.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

§1º Fica estabelecido o prazo de até 24 (vinte e quatro) meses, contado da data de entrada em vigor desta Resolução, para adequação do seguintes produtos, desde que tenham sido regularizados junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor desta Resolução:

I - dos suplementos alimentares formulados com os constituintes lactulose ou óleo de alho;

II - dos suplementos alimentares formulados com os óleos vegetais de que tratam a Instrução Normativa MAPA nº 1, de 30 de janeiro de 2012, a Instrução Normativa MAPA nº 49, de 22 de dezembro de 2006, e a Instrução Normativa nº 87, de 15 de março de 2021, ou outras que lhes vierem a substituir;

III - dos produtos formulados com os seguintes ingredientes:

- a) L-ascorbato de potássio (CAS 15421-15-5);
- b) carbonato cúprico (CAS 1184-64-1);
- c) carbonato de manganês (II) (CAS 598-62-9);
- d) carbonato ferroso, estabilizado com sacarose (CAS 1335-56-4);
- e) citrato cúprico (CAS 866-82-0);
- f) cloridrato de L-carnitina (CAS 6645-46-1);
- g) cloridrato de L-iso-leucina (CAS 17694-98-3);
- h) cloridrato de L-leucina (CAS 760-84-9);
- i) colina (CAS 62-49-7);
- j) dicloridrato de L-cistina (CAS 30925-07-6);
- k) fluoreto de cálcio (CAS 7789-75-5);
- l) fluoreto de potássio (CAS 7789-23-3);
- m) iodato de sódio (CAS 7681-55-2);
- n) L-ornitina (CAS 70-26-8);
- o) L-lactato de potássio (CAS 85895-78-9);
- p) lactato de zinco (CAS 16039-53-5);
- q) sacarato férrico (CAS 8047-67-4);
- r) selenito hidrogênio de sódio (CAS 7782-82-3);
- s) succinato ferroso (CAS 17022-52-5); e
- t) sulfato de cromo (III) (CAS 10101-53-8).

§2º Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação de que trata o caput desse artigo utilizando os ingredientes de que trata o §1º poderão ser comercializados até o fim do seu prazo de validade.

**Obrigada
GEARE/GGALI**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária