

MEMÓRIA DO DIÁLOGO SETORIAL VIRTUAL SOBRE AS CONSULTAS PÚBLICAS Nº 1.324/2025 E Nº 1.325/2025		
Data: 29/04/2026	Horário de início: 09h	Horário de Término: 12h13
Local: Plataforma Microsoft Teams		
Objetivos:		
<ul style="list-style-type: none"> • Apresentar os principais resultados das contribuições recebidas nas Consultas Públicas (CPs) nº 1.324/2025 e nº 1.325/2025 e os encaminhamentos regulatórios. • Apresentar as minutas da Instrução Normativa (IN) que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos e da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que promove ajustes em normas específicas para alinhamento normativo. • Promover um espaço de diálogo para coleta de subsídios adicionais do setor. 		

ASSUNTOS TRATADOS
<ol style="list-style-type: none"> 1. A reunião foi aberta pela Gerente Geral de Alimentos, que deu boas-vindas aos participantes e apresentou os objetivos do diálogo. Foi informado que o diálogo representa mais uma etapa no processo de consolidação da Instrução Normativa que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes, no contexto de estruturação do marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes. Foi destacado que as minutas das normas foram previamente disponibilizadas juntamente com documentos de apoio visando qualificar a discussão durante o diálogo. 2. Foi salientado que as contribuições permitiram identificar lacunas, ajustar parâmetros de algumas especificações e refinar redações normativas. Foi esclarecido que o relatório detalhado com a análise das contribuições das consultas públicas deverá ser publicado até o final do segundo trimestre e que o prazo para publicação da proposta normativa é até o final de 2026, com possibilidade de ajustes no cronograma. 3. Na sequência, foi exposto o panorama geral das contribuições recebidas durante a CP 1.324/2025, que contou com a participação de 66 atores, majoritariamente representantes do setor produtivo, totalizando 271 contribuições que abarcaram diversos ingredientes e diferentes dispositivos normativos. Observou-se que, embora a proposta tenha sido avaliada como positiva no que se refere à organização e clareza regulatória, também foram apontados potenciais impactos negativos, sobretudo de natureza operacional e relacionados à implementação das novas exigências. 4. Em seguida, foram apresentados os principais pontos levantados durante a CP e os ajustes realizados na proposta normativa. 5. No que se refere ao escopo da IN que estabelece as especificações dos ingredientes, as discussões evidenciaram preocupações com sobreposição regulatória e necessidade de maior clareza quanto à sua aplicação. Como encaminhamento, foi proposta a delimitação do escopo aos ingredientes constantes na IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, e na IN nº 367/2025, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para 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. 6. Também foi esclarecido que dispositivos que poderiam gerar interpretações ambíguas quanto à aplicação da norma foram excluídos, como no caso dos novos ingredientes utilizados em categorias de produtos que ainda não possuem lista normativa e dos ingredientes cujas especificações são definidas em normas específicas, como a Instrução Normativa nº 87/2021 para os óleos vegetais, ou de ingredientes com especificações definidas em normas do Ministério da Agricultura. No primeiro caso, os novos ingredientes serão incluídos na proposta normativa após a publicação da

lista normativa específica. No segundo caso, as normas aplicáveis foram incluídas como nota explicativa na IN nº 28/2018. Também foi reforçado que a inclusão de ingredientes na Instrução Normativa de especificações não configura, por si só, autorização de uso, devendo sempre ser observadas as normas específicas de cada categoria de produto.

7. Durante o diálogo, não foram apresentados questionamentos ou considerações para os ajustes normativos realizados nos dispositivos referentes ao escopo da norma.
8. Quanto aos dispositivos relacionados às especificações dos ingredientes, como resposta às contribuições, a proposta consolidou os Anexos que tratam das especificações aprovadas pela Anvisa (Anexo I), das especificações baseadas em referências reconhecidas (Anexo II) e das especificações proprietárias (Anexo III).
9. Foram realizados ajustes para garantir maior clareza na aplicação das referências de especificações autorizadas para ingredientes listados no Anexo II, mantendo a possibilidade de utilização de pelo menos uma das referências listadas no art. 19 da RDC nº 839/2023, ao mesmo tempo em que se restringe essa flexibilidade nos casos em que a autorização esteja vinculada a referência específica. Também foi incorporado dispositivo para tratar de ingredientes com diferentes graus de hidratação com a consequente revogação desse dispositivo da IN nº 28/2018 e da IN nº 367/2025.
10. Foi apontado que o dispositivo que trata dos diferentes graus de hidratação para ingredientes listados no Anexo II difere do texto atual da IN nº 28/2018, pois na proposta normativa, apenas os compostos fontes de vitaminas e minerais com diferentes graus de hidratação estariam contemplados, enquanto o texto da IN nº 28/2018 abrange nutrientes de forma geral.
11. Em resposta, foi esclarecido que esse dispositivo reflete o texto da IN nº 367/2025, que abrange as vitaminas e os minerais, tendo sido essa a intenção para o dispositivo incluído durante a elaboração da IN nº 28/2018. Foi informando, ainda, que não foi identificada, até o momento, necessidade para outros nutrientes, mas se houver casos concretos, a proposta pode ser reavaliada. Foi mencionado um exemplo prático envolvendo forma anidra versus monoidratada de composto fonte de cisteína, que será analisado.
12. Também foi informado sobre as definições relacionadas à especificação proprietária incluídas na RDC nº 839/2023 e a elaboração de capítulo na IN de especificações com definição de procedimentos para atualização da empresa detentora das especificações proprietárias relacionadas no Anexo III, bem como ajustes nos dispositivos da RDC nº 839/2023 que tratam da identificação dessas informações nos dossiês submetidos à Anvisa.
13. Em relação aos procedimentos para alteração de empresa detentora da especificação proprietária do Anexo III, sugeriu-se um ajuste na redação do dispositivo que exige “cópia da monografia de especificação”, pois o termo “monografia” pode gerar dúvida, já que nem sempre há um documento formal com essa denominação, mas sim especificações técnicas. Também foi apontada a necessidade de estabelecer uma regra de transição para empresas com processos já em andamento, ressaltando a necessidade de prever um período de adaptação para permitir a adequada identificação da empresa detentora e do fabricante, uma vez que essa exigência não era claramente estruturada anteriormente.
14. Em resposta, foi esclarecido que o ajuste na redação que menciona a monografia da especificação pode ser realizado para evitar dúvidas na aplicação. Quanto às regras de transição, foi salientado que, no capítulo que trata das disposições transitórias, foram incluídos dispositivos específicos para que os peticionantes possam incluir as informações sobre a empresa detentora da especificação proprietária nos processos já protocolados.
15. Foi questionado, ainda, se os distribuidores de ingredientes poderiam ser considerados detentores da especificação proprietária. Foi esclarecido que, no caso de distribuidores, estes não são considerados detentores da especificação proprietária, mas sim representantes da empresa que detém os dados técnicos e proprietários do ingrediente. Embora o distribuidor seja o peticionante e, portanto, o responsável pelas informações apresentadas no dossiê, é necessário identificar claramente qual é a empresa detentora da tecnologia de produção e das especificações, conforme proposto nas alterações da norma.
16. Um participante levantou dúvidas quanto ao nível de informação proprietária necessário para que um ingrediente seja enquadrado no Anexo III e, nos casos em que há dados públicos disponíveis sobre segurança e eficácia, questionou se a Anvisa considera apenas os dados proprietários apresentados pelo peticionante ou também incorpora essas informações públicas na avaliação.
17. Foi esclarecido que os critérios para classificar um ingrediente como de especificação proprietária estão definidos na RDC nº 839/2023. Essa classificação ocorre quando a decisão da Anvisa sobre a

segurança do ingrediente depende dos dados proprietários, caso contrário, não se caracteriza como tal. Embora dados públicos também sejam considerados na avaliação, o fator determinante é se, sem os dados proprietários, não seria possível concluir pela segurança do ingrediente. Por outro lado, se for possível chegar à conclusão com base em dados públicos, sem a necessidade dos estudos proprietários, o ingrediente não será listado como especificação proprietária.

18. Em seguida, foi apresentado o bloco sobre critérios e procedimentos para equivalência de especificações, esclarecendo que o pedido de equivalência se aplica apenas quando houver divergência em relação à especificação aprovada e desde que essa diferença não altere a identidade, composição, qualidade ou segurança do ingrediente. Quando o ingrediente atende integralmente à especificação aprovada, não cabe pedido de equivalência.
19. Também foi explicado que a avaliação exige descrição detalhada do processo produtivo, métodos analíticos, resultados analíticos e racional técnico-científico demonstrando que as diferenças não demandam nova avaliação de segurança. A Anvisa indicou que poderá detalhar esses requisitos futuramente em documentos orientativos.
20. Durante o debate, foram levantadas dúvidas sobre o atendimento integral das especificações, especialmente em relação às metodologias analíticas. Em resposta, foi esclarecido que as especificações descritas nas referências listadas no art. 19 da RDC nº 839/2023 devem ser atendidas integralmente, o que inclui o método analítico. Metodologias analíticas distintas podem ser aceitas, desde que devidamente validadas e capazes de demonstrar resultados equivalentes, salvo nos casos de método específico Tipo I, que é o único método aceito para estabelecer o valor do parâmetro medido.
21. Também foi esclarecido que especificações mais restritivas ou superiores não são passíveis de pedidos de equivalência de especificação, desde que atendam integralmente aos critérios mínimos estabelecidos, ou seja, estejam abrangidas nas especificações aprovadas.
22. Além disso, discutiu-se a vedação de pedidos de equivalência para ingredientes com especificação proprietária do Anexo III. Foi explicado que, nesses casos, como a aprovação depende de dados proprietários, eventual uso por outra empresa deve ocorrer por meio de novo pedido de avaliação de segurança.
23. Também foram levantadas situações específicas envolvendo encerramento de empresa detentora, alterações de especificação proprietária e necessidade de eventual petição específica para mudanças relevantes, pontos que ficaram como contribuição para avaliação posterior pela Anvisa.
24. Foi apresentado um panorama dos anexos da proposta, com destaque para a harmonização das nomenclaturas dos ingredientes nas listas normativas e o agrupamento de ingredientes equivalentes sob denominações únicas.
25. Em relação ao Anexo I, foi informado que ele passou a contemplar 58 ingredientes, com manutenção, ajustes e migração de alguns ingredientes entre anexos. Destacou-se o caso do colágeno tipo II não desnaturado, que permanece tanto no Anexo I, como especificação aprovada pela Anvisa, quanto no Anexo III, como especificação proprietária. Com base nas contribuições recebidas, foi proposta alteração na IN nº 28/2018 para vincular o uso da alegação funcional ao método ELISA, considerado adequado para comprovar a preservação da estrutura de tripla hélice. Houve esclarecimentos sobre a aplicação do método ELISA para colágeno tipo II não desnaturado, indicando que a comprovação deve ser feita onde for necessário demonstrar a especificação, inclusive no produto acabado, quando aplicável.
26. Foram realizados questionamentos sobre as metodologias analíticas aplicáveis às especificações listadas no Anexo I. Foi esclarecido que, em regra, a Anvisa não estabeleceu metodologias analíticas específicas para todos os parâmetros do Anexo I, cabendo às empresas utilizar métodos adequados e validados, salvo casos pontuais em que a metodologia seja expressamente definida. A comprovação do atendimento às especificações, incluindo a metodologia analítica, poderá ser verificada em diferentes momentos, como notificação, fiscalização, inspeção ou controle sanitário.
27. Quanto ao Anexo II, foi informado que ele passou a reunir cerca de 355 ingredientes, sendo que para aproximadamente 67 deles se aplicam exclusivamente as referências indicadas, enquanto para os demais permanece a flexibilidade de adoção de referências reconhecidas. O pedido de inclusão de alguns ingredientes da IN nº 367/2025 não foi acatado por ausência de monografia de referência identificada.
28. Sobre o Anexo III, foi informado que ele passou a contemplar 85 ingredientes, incluindo ajustes de empresas proprietárias, inclusões posteriores e transferências de ingredientes de outros anexos após reavaliação dos processos.

29. Houve questionamentos pontuais sobre a classificação de ingredientes como especificação proprietária, compendial ou Anvisa. Foi esclarecido que a classificação foi realizada tendo por base as informações constantes nos processos aprovados e nos pareceres públicos, conforme o caso. Foi salientado, ainda, que as empresas detentoras dos processos foram notificadas para elaboração da minuta submetida à CP. Foi informado que empresas que discordem do enquadramento de determinado ingrediente podem encaminhar justificativas e informações adicionais pelo e-mail da consulta pública, para eventual reanálise pela Anvisa até o 1º de junho.
30. Por fim, foram discutidos as disposições transitórias e os prazos de adequação, tendo sido proposta a concessão de prazo de 24 meses para adequação dos produtos já regularizados, com possibilidade de comercialização dos produtos fabricados durante o período de transição até o término de seu prazo de validade. Também foram estabelecidas regras específicas para petições em andamento, incluindo prazos para aditamento ou desistência.
31. Na sequência, foram apresentados os principais pontos da CP nº 1.325/2025, incluindo ajustes na RDC nº 243/2018 e na RDC nº 976/2025, inclusão de ingredientes com propósito tecnológico na IN nº 28/2018, exclusão do óleo de alho e discussão sobre a classificação da lactulose. Para essa CP, foram recebidas 70 contribuições, majoritariamente do setor produtivo.
32. Foram apresentadas as propostas de ajustes em normas correlatas, como a RDC nº 243/2018 e a RDC nº 976/2025, com o objetivo de garantir alinhamento com a nova Instrução Normativa de especificações. Não foram apresentadas contribuições durante o diálogo para esses pontos.
33. Sobre o óleo de alho, foi mantida a proposta de exclusão da IN nº 28/2018, em razão da ausência de especificação adequada e de dados suficientes sobre marcadores, finalidade alimentar e limites de uso. Não foram apresentadas contribuições para a proposta durante o diálogo.
34. Foi destacado que a reclassificação da lactulose foi objeto de amplo debate interno, tendo sido evidenciado que a substância não atende às definições legais de nutriente, carboidrato ou fibra alimentar, além de apresentar sobreposição regulatória com medicamentos com dados de eventos adversos da farmacovigilância e de notificações de ausência de efeito benéfico de suplementos na nutrivigilância.
35. Para a discussão, foram apresentadas duas alternativas: exclusão da lactulose da IN nº 28/2018 ou manutenção transitória como substância bioativa, com restrições de público, dose máxima inferior à terapêutica e retirada da alegação funcional. Não houve manifestações contundentes dos participantes para as propostas apresentadas, tendo sido indicada preferência preliminar pela segunda alternativa, por gerar menor impacto regulatório, mas o setor solicitou prazo para avaliação interna.
36. Por fim, foi mantido o prazo de 24 meses para adequação dos produtos, com possibilidade de comercialização dos produtos fabricados nesse período até o fim do prazo de validade.
37. Em síntese, a reunião evidenciou que as propostas normativas foram ajustadas com base nas contribuições recebidas, buscando equilibrar a necessidade de maior clareza e organização regulatória com a manutenção da viabilidade operacional, e a promoção de maior segurança sanitária com a definição clara das especificações aprovadas para os ingredientes autorizados em alimentos.
38. A Anvisa informou que receberá contribuições pontuais até 1º de junho de 2026, por meio do e-mail cp.geare@anvisa.gov.br, exclusivamente sobre questões específicas ainda pendentes, como enquadramento de ingredientes, especificações proprietárias ou compendiais e a situação da lactulose.