

Especificações de ingredientes

Construção normativa e consolidação das propostas

Consultas Públicas nº 1.324 e 1.325/2025 - Tema 3.3 da AR 2026-2027

Gerência Geral de Alimentos



DL 986, art. 48 (a)

Conformidade com especificações aprovadas para o ingrediente é condição essencial para autorização e comercialização.

Princípio consolidado no marco regulatório vigente.

RDC nº 2018, art. 8º **RDC nº 976/2025, art. 42**

Compostos fonte devem atender às especificações de identidade, pureza e composição previstas em referência reconhecida ou aprovadas pela Anvisa.

IN
especificações

RDC nº 839/2023

Requisitos para estabelecimento, indicação e divulgação das especificações.

- (a) Somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares (...) que: (...) IV - Obedeçam, na sua composição, às especificações do respectivo padrão de identidade e qualidade, quando se tratar de alimento padronizado ou àquelas que tenham sido declaradas no momento do respectivo registro, quando se tratar de alimento de fantasia ou artificial, ou ainda não padronizado.

Processo regulatório

Tema 3.3 da AR 2026-2027

2019

TAP nº 18



Abertura processo para
revisão do marco
regulatório de novos
alimentos e novos
ingredientes.

2022 - 2023

Relatório de AIR



2023

RDC nº 839



Publicação da RDC:
Comprovação da segurança
e autorização de uso de
novos alimentos e novos
ingredientes.

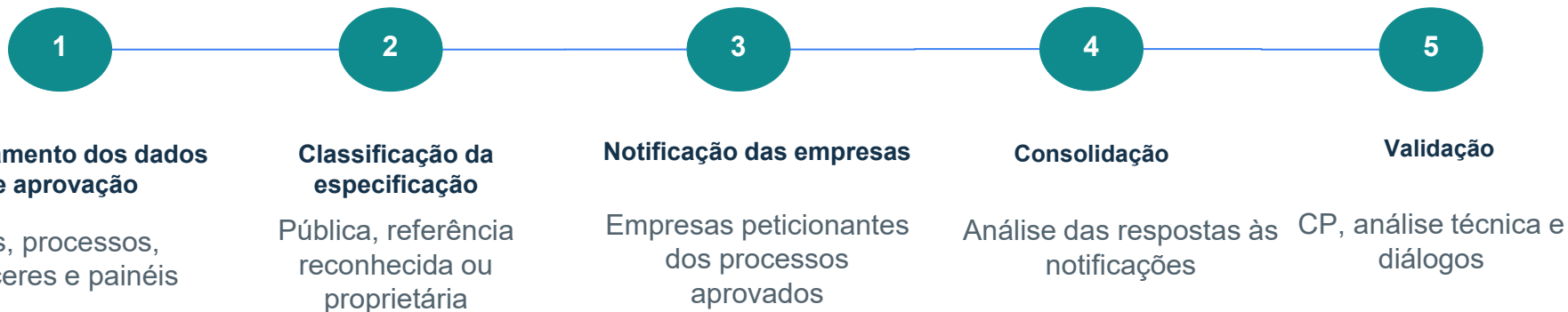
ETAPA 1

Especificações dos ingredientes autorizados

ETAPA 2

Lista de novos alimentos e novos ingredientes

Processo de elaboração da IN de especificações



Critérios para divulgação das especificações

REFERÊNCIA RECONHECIDA

Indicar a referência aplicável

Se houver monografia no art. 19, ela é a referência, quando a decisão se fundamenta em dados e evidências públicas.

EVIDÊNCIA PÚBLICA

Divulgar a especificação aprovada

Sem monografia em uma das referências do art. 19, a especificação aprovada é publicada quando a decisão se fundamenta em dados e evidências públicas.

DADOS PROPRIETÁRIOS

Identificar a empresa detentora

A empresa é indicada somente quando dados ou estudos próprios realizados com o ingrediente forem determinantes para conclusão sobre a segurança.

Processo de elaboração da IN de especificações

CP Nº 1.324/2025

Instrução Normativa

- Especificações de identidade, pureza e composição
- Anexos I, II e III listam as especificações
- Requisitos para avaliação de equivalência e atualização das listas

CP Nº 1.325/2025

Resolução de Diretoria Colegiada

- Alterações e ajustes na RDC nº 243/2018, RDC nº 976/2025 e RDC nº 839/2023
- Alterações e ajustes na IN nº 28/2018
- Alterações e ajustes na IN nº 281/2024

IN organiza as especificações • RDC alinha as normas que as utilizam

Processo de elaboração da IN de especificações



28 nov 2024

1º diálogo setorial

Critérios e etapas de elaboração da IN

14 mar 2025

2º diálogo setorial

Requisitos das propostas e orientações para as CPs

17 abr 2025

CPs 1.324 e 1.325

Publicação das propostas

Análise e consolidação das contribuições ocorreram entre o encerramento das CPs e julho/2026

2 mai–31 jul 2025

Consultas Públicas: 90 dias

45 dias + prorrogação de 45

29 abr 2026

3º diálogo setorial

Resultados e encaminhamentos

out 2026

4º diálogo setorial

Propostas finais

CP 1.324/2025

IN de especificações

Participação

CP 1.324 • IN DE ESPECIFICAÇÕES

66

participantes

271

contribuições

51 de 66 participantes eram do setor produtivo



CP 1.324 • IN DE ESPECIFICAÇÕES

Análise quantitativa das contribuições	Nº	%
Válidas não aceitas	65	45
Válidas aceitas (total ou parcialmente)	76	51
Contribuições inválidas (fora do escopo, sem clareza, dúvidas)	6	4
Total	147	100

IN de especificações: proposta final

TEMA

Proposta final



Escopo

Aplicação delimitada à IN nº 28/2018 e à IN nº 367/2025; exclusão do Anexo IV (notas incorporadas na IN 28/2018).

Atualização gradual e contínua da IN, incorporando novos regulamentos e ingredientes autorizados para assegurar conformidade, qualidade e segurança.

Especificações

Atendimento integral às especificações conforme regra vigente.

Especificações incluídas no Anexo I (pública Anvisa), II (referências) ou III (proprietárias).

Equivalência de Especificação

Admissibilidade condicionada à análise prévia da Anvisa e à preservação da identidade, composição, qualidade e segurança para ingredientes dos Anexos I e II, conforme requisitos estabelecidos.

Não demonstrada a equivalência, exige-se nova avaliação de segurança nos termos da RDC nº 839/2023.

Adequação

36 meses para produtos já regularizados, com possibilidade de comercialização dos produtos fabricados nesse período até o término de seu prazo de validade.

Prazo aplicável aos ingredientes com especificações impactadas após as discussões da proposta normativa.

Anexos



64

Anexo I

especificações Anvisa

356

Anexo II

referências reconhecidas

92

Anexo III

especificações proprietárias

67

ingredientes do Anexo II com aplicação exclusiva das referências indicadas

Os demais preservam flexibilidade entre referências reconhecidas.

A inclusão de um ingrediente na IN de especificações não constitui autorização de uso em qualquer categoria de alimento. Seu uso está condicionado ao atendimento das condições e dos requisitos estabelecidos na norma específica da respectiva categoria.

Principais ajustes após Diálogo Setorial de 29/04/2026



Anexo I

Especificações Anvisa

- Inclusão: Banha de avestruz, cera de cana de açúcar, extrato fluido de guaraná.

Ingredientes incluídos por meio de atualização periódica na lista normativa específica.

- Ampliação da faixa do teor de fibra da beta-glucana de farelo de aveia para mín. 33%.

Para abarcar aprovações de diferentes processos.

- Transferência do dicálcio malato e dimagnésio malato do Anexo II para o Anexo I.

Após reavaliação, descartou-se a referência à opinião da EFSA, por não ser uma opinião conclusiva. Manteve-se no Anexo I a especificação pública da CP 1.324/2025, alinhada aos processos aprovados e sem divergências relevantes em relação à EFSA.

- Colágeno tipo II: inclusão da técnica ELISA e nomenclatura revisada para melhor caracterização do ingrediente:

Colágeno tipo II não desnaturado com estrutura helicoidal tripla nativa preservada (Método de imunoensaio ELISA validado e específico para epítomos encontrados na estrutura helicoidal tripla nativa do colágeno tipo II não desnaturado): mín. 3 %.

Principais ajustes após Diálogo Setorial de 29/04/2026



Anexo II

Referências reconhecidas

- Inclusão: Isomaltoligossacarídeo, esqualeno obtido de fígado de tubarão.
- Ajuste de dispositivo para admitir diferentes graus de hidratação previstos na especificação de referência, sem limitar apenas às fontes de vitaminas e minerais, com revogação dos dispositivos equivalentes das INs nº 28/2018 e nº 367/2025.

Principais ajustes após Diálogo Setorial de 29/04/2026



Anexo III

Especificações proprietárias

- Inclusão: extrato das folhas de milho em pó padronizado em 6-metoxi-2-benzoxazolinona (6-MBOA), tetraidrocurcuminoides obtidos a partir de *Curcuma longa*, Associação de *Limosilactobacillus reuteri* (*Lactobacillus reuteri*) (DSM 17938) e *Limosilactobacillus reuteri* (*Lactobacillus reuteri*) (ATCC PTA 6475), *Lactobacillus fermentum* (CECT 5716), *Lactiplantibacillus plantarum* (*Lactobacillus plantarum*) 299V (DSM 9843), Hidrolisado da membrana da casca de ovo, Peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 3kDa.
- Inclusão de dispositivo para permitir a análise, por petição de equivalência protocolada pela empresa detentora da especificação proprietária ou seu representante legal, de alterações nas especificações aprovadas desde que não modifiquem a natureza ou a segurança do ingrediente nem exijam nova avaliação toxicológica.

Prazo de adequação



- Prazo de **36 meses** para adequação dos ingredientes dos Anexos I, II e III afetados por ajustes, restrição de referências ou adoção de especificação proprietária.
- Durante a transição, permanecem aplicáveis as especificações atualmente divulgadas nos painéis PBI ou aprovadas pela Anvisa, sem prejuízo das exigências vigentes.

CP 1.325/2025

RDC alteradora

Participação

CP 1.325 • RDC

24

participantes

70

contribuições

21 de 24 participantes eram do setor produtivo



CP 1.325 • RDC

Análise quantitativa das contribuições	Nº	%
Válidas não aceitas	3	8
Válidas aceitas (total ou parcialmente)	32	89
Contribuições inválidas (fora do escopo, sem clareza, dúvidas)	1	3
Total	36	100

Principais ajustes após Diálogo Setorial de 29/04/2026



LACTULOSE

Manutenção transitória na IN 28/2018

Como substância bioativa restrita a adultos, exceto gestantes e lactantes, com limite mínimo de 5,7 g/dia, limite máximo de 9,9 g/dia e sem alegação funcional, para reavaliação futura sobre o enquadramento adequado.

ALINHAMENTO

Alterações, remissões e listas harmonizadas

RDCs nº 243/2018, nº 839/2023 e nº 976/2025; INs nº 28/2018 e nº 367/2025.

Alteração IN nº 281/2024

Notificação

Apresentação, na notificação de suplementos e alimentos infantis (transição e à base de cereais), da especificação aplicável ao ingrediente. Alteração da IN nº 281/2024.

Prazo de adequação

- Prazo de **36 meses** para adequação dos:
 - ✓ suplementos alimentares formulados com óleo de alho e lactulose;
 - ✓ suplementos alimentares formulados com os óleos vegetais;
 - ✓ suplementos alimentares formulados com constituintes que tiveram sua denominação alterada (rotulagem);
 - ✓ produtos formulados com ingredientes excluídos da IN nº 367/2025;
 - ✓ Notificação: suplementos alimentares, alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, para apresentação do documento de especificação na notificação.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária