

MEMÓRIA DO DIÁLOGO SETORIAL VIRTUAL SOBRE ESPECIFICAÇÕES DE INGREDIENTES

Data: 09/10/2026

Horário de início: 10h30

Horário de término: 12h50

Local: Plataforma Microsoft Teams

Objetivos:

- apresentar os principais ajustes realizados nas propostas normativas sobre especificações de ingredientes após o diálogo setorial de 29 de abril de 2026;
- esclarecer dúvidas e coletar as percepções dos interessados sobre as versões consolidadas da IN de especificações e da RDC alteradora, decorrentes das Consultas Públicas nº 1.324 e 1.325/2025; e
- identificar eventuais inconsistências pontuais e subsidiar a conclusão da etapa de elaboração das propostas no âmbito da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

ASSUNTOS TRATADOS

1. A Gerente-Geral de Alimentos, Patrícia Castilho, abriu o diálogo contextualizando o estágio de conclusão das propostas normativas resultantes das Consultas Públicas nº 1.324 e 1.325/2025. Destacou a complexidade do processo de levantamento, análise e consolidação das especificações de ingredientes e esclareceu que a reunião teria como foco os ajustes realizados após o diálogo setorial de 29 de abril de 2026, seguido de espaço para manifestações e esclarecimentos.
2. A representante da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE), Ana Cláudia Marquim Firmo de Araújo, realizou apresentação técnica sobre a construção e a consolidação das propostas. Inicialmente, contextualizou os fundamentos normativos da exigência de conformidade dos ingredientes às especificações aprovadas, destacando que esse requisito já integra o marco sanitário vigente e que a nova IN busca organizar e tornar mais acessíveis as informações sobre as especificações aplicáveis.
3. Foi apresentado o histórico do processo regulatório de revisão das regras para novos alimentos e novos ingredientes, atualmente identificado como Tema 3.3 da Agenda Regulatória 2026-2027. Esclareceu-se que a iniciativa contempla duas etapas: a primeira, objeto do diálogo, relativa à consolidação das especificações dos ingredientes autorizados; e a segunda, a ser desenvolvida posteriormente, referente à elaboração de lista de novos alimentos e novos ingredientes autorizados para categorias que ainda não dispõem de lista normativa específica.
4. Foi informado que a construção da proposta de IN envolveu levantamento de dados de processos, atos normativos, pareceres e painéis de consulta, classificação das especificações, notificações a empresas, análise das informações recebidas e validação por meio das consultas públicas e dos diálogos setoriais. Registrou-se que este foi o quarto diálogo setorial sobre o tema.
5. Esclareceu-se que, para subsidiar a participação, haviam sido disponibilizadas previamente as versões das duas propostas normativas e, para este diálogo, também a minuta do relatório de consolidação das contribuições. A apresentação concentrou-se nas alterações posteriores ao encontro de abril de 2026 e nos principais dispositivos necessários à compreensão das versões consolidadas.
6. Quanto à proposta decorrente da Consulta Pública nº 1.324/2025, foi explicado que a IN de especificações possui, nesta etapa, aplicação vinculada aos ingredientes previstos nas INs nº 28/2018 e nº 367/2025, com possibilidade de atualizações posteriores. Foram apresentados os três anexos: Anexo I, contendo 64 especificações divulgadas pela Anvisa; Anexo II, com 356 ingredientes associados a referências reconhecidas; e Anexo III, com 92 ingredientes identificados por especificações proprietárias. Destacou-se que, para 67 ingredientes do Anexo II, aplicam-se

exclusivamente as referências indicadas, enquanto os demais permanecem sujeitos à flexibilidade prevista nas regras aplicáveis.

7. Foi ressaltado que a inclusão de ingrediente na IN de especificações não representa autorização de uso em qualquer categoria de alimento, permanecendo obrigatória a observância das listas positivas, das condições de uso e dos requisitos estabelecidos nos regulamentos específicos de cada categoria.
8. Entre os principais ajustes apresentados na proposta de IN, foram destacados a inclusão de ingredientes decorrente de atualizações das listas normativas específicas, a revisão da especificação da beta-glucana de farelo de aveia, a transferência do dicálcio malato e do dimagnésio malato do Anexo II para o Anexo I, após reavaliação da referência da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) inicialmente indicada, o aperfeiçoamento da nomenclatura e do método analítico aplicável ao colágeno tipo II não desnaturado, a inclusão de ingredientes nos Anexos II e III e o aperfeiçoamento das disposições sobre equivalência e alterações de especificações proprietárias.
9. Quanto à proposta decorrente da Consulta Pública nº 1.325/2025, foram apresentados os ajustes destinados a harmonizar as regras das categorias de alimentos com a nova IN de especificações, incluindo alterações nas RDCs nº 243/2018, nº 839/2023 e nº 976/2025 e nas INs nº 28/2018, nº 281/2024 e nº 367/2025. Foi contextualizada a proposta de manutenção transitória da lactulose como substância bioativa em suplementos alimentares, restrita a adultos, exceto gestantes e lactantes, com limites de 5,7 g/dia a 9,9 g/dia, sem alegação funcional, até futura reavaliação do enquadramento regulatório. Também foram abordadas a exclusão do óleo de alho como fonte de alicina, em razão da ausência de especificação aplicável identificada no processo, e alterações destinadas ao alinhamento de nomenclaturas e referências entre os regulamentos.
10. Foi apresentado o prazo proposto de 36 meses para adequação dos produtos já regularizados na data de entrada em vigor das novas normas, nas hipóteses abrangidas pelas disposições transitórias, incluindo alterações de especificações, restrição de referências, alterações de nomenclatura e exclusão de ingredientes das listas normativas, bem como a apresentação de documentação referente às especificações nos processos de notificação. Esclareceu-se que o prazo não se aplica à regularização de novos produtos após a entrada em vigor das normas e que os produtos fabricados durante o período de adequação poderão ser comercializados até o término de seus respectivos prazos de validade.
11. Após a apresentação, a reunião foi aberta às manifestações dos participantes, tendo sido realizados esclarecimentos sobre os seguintes temas:
 - **documentação das especificações nos processos de notificação:** foi questionado se a alteração proposta para a IN nº 281/2024 exigiria a apresentação da especificação técnica, da cópia da monografia de referência, do certificado de análise ou de todos esses documentos, inclusive quando o fabricante utilizar diferentes fornecedores. Foi esclarecido que a intenção da exigência é obter documentação que comprove a conformidade dos ingredientes às especificações aplicáveis, especialmente os certificados ou laudos de análise, de forma semelhante ao procedimento já adotado para produtos sujeitos a registro. Diante das dúvidas sobre a redação da proposta, a GGALI informou que verificará a necessidade de aperfeiçoar o dispositivo para conferir maior clareza ao conjunto mínimo de documentos exigidos, ressaltando que monografias, comparativos e outros documentos complementares também poderão ser apresentados para subsidiar a avaliação;
 - **adequação do sistema de notificação:** foi questionado se haveria atualização do sistema eletrônico para recepção dos documentos ou se as empresas deveriam utilizar os campos atualmente disponíveis. Foi informado que a intenção é incluir item específico no checklist da notificação para apresentação dos documentos de conformidade, seguindo procedimento semelhante ao já utilizado nos processos de registro. Para as notificações realizadas após a entrada em vigor da norma, a documentação deverá ser apresentada desde a regularização do

produto. Para os produtos anteriormente notificados, foi esclarecido que haverá prazo de 36 meses para adequação, podendo os documentos ser apresentados por meio de alteração da notificação;

- **ingredientes compostos e acesso às informações dos fornecedores:** foi manifestada preocupação com a dificuldade de obtenção das especificações e dos certificados de análise de todos os componentes utilizados na formulação de matérias-primas compostas, especialmente quando fornecedores consideram essas informações confidenciais. Foram citados exemplos de vitaminas e outros constituintes comercializados em misturas com maltodextrina, óleos diluentes, antioxidantes e ingredientes destinados à estabilização. Questionou-se se poderiam ser aceitos documentos de conformidade emitidos pelo fornecedor ou o certificado de análise da mistura, sem apresentação individual dos laudos de todos os componentes. Foi explicado que a especificação estabelecida na lista normativa se refere, em regra, ao constituinte autorizado, que pode ser incorporado a uma formulação com outros ingredientes permitidos, observadas as disposições sanitárias aplicáveis;
- **responsabilidade pela composição e pela conformidade dos ingredientes compostos:** foi ressaltado que a utilização de constituintes autorizados em misturas com outros ingredientes exige a observância das regras aplicáveis a cada componente, inclusive quanto ao uso de aditivos alimentares, aos princípios de transferência e à rotulagem. Também foi destacado que as empresas responsáveis pela fabricação dos alimentos devem dispor de informações suficientes para a qualificação dos fornecedores, a verificação da conformidade das matérias-primas e a correta regularização e rotulagem dos produtos. Diante dos exemplos apresentados de dificuldades na cadeia de fornecimento, foi reconhecida a pertinência de esclarecimentos orientativos adicionais sobre ingredientes compostos;
- **apresentação de documentos por terceiros:** foi questionada a possibilidade de fornecedores apresentarem diretamente à Anvisa informações confidenciais relativas às especificações e aos ingredientes utilizados nas matérias-primas, de modo semelhante a procedimentos existentes para outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. Foi esclarecido que o procedimento de notificação não contempla atualmente uma modalidade geral de aditamento por terceiros. A GGALI ponderou que situações concretas dessa natureza poderão ser melhor compreendidas e avaliadas posteriormente, caso se identifique necessidade de tratamento específico;
- **aplicação imediata das especificações públicas do Anexo I:** foi questionado se um ingrediente anteriormente associado à especificação de determinado fabricante nos painéis de consulta poderia, após a publicação da nova IN, ser adquirido de outro fornecedor que atendesse à especificação pública estabelecida no Anexo I, ou se seria necessário aguardar o término do prazo de adequação. Foi esclarecido que a nova especificação poderá ser atendida desde a entrada em vigor da norma. O prazo transitório permite, nos casos abrangidos, a continuidade do atendimento às especificações anteriormente aprovadas, mas não impede a adoção imediata das novas especificações;
- **classificação das especificações como públicas ou proprietárias:** foi apontada possível inconsistência entre a redação proposta para a RDC nº 839/2023 e o critério adotado pela GGALI para identificação das especificações proprietárias. Questionou-se como proceder quando uma especificação está disponível em referência pública, como compêndios farmacopeicos ou documentos de autoridades estrangeiras, mas a conclusão sobre a segurança depende de estudos próprios realizados com ingrediente de determinado fabricante. Foi esclarecido que o caráter proprietário não decorre necessariamente da publicidade da especificação, mas da natureza e da relevância dos dados utilizados para fundamentar a decisão de segurança. Reconheceu-se a possibilidade de aperfeiçoar a redação do art. 9º da RDC nº 839/2023 para explicitar sua articulação com as disposições referentes às especificações proprietárias e evitar interpretações conflitantes;
- **utilização por terceiros de ingredientes associados a especificações proprietárias:** foi questionado se a existência de monografia pública desenvolvida a partir de dados de um

fabricante permitiria que outros fabricantes utilizassem automaticamente a mesma especificação. Foi explicado que a divulgação pública de uma especificação ou sua incorporação a um compêndio não descaracteriza, por si só, o caráter proprietário dos estudos determinantes para a conclusão sobre a segurança. Nesses casos, a autorização de ingrediente de outro fabricante pode demandar avaliação própria, segundo os procedimentos regulatórios aplicáveis;

- **reenquadramento de especificações entre os anexos:** foi questionada a possibilidade de solicitar, nesta etapa final, a revisão do enquadramento de ingredientes constantes do Anexo II para o Anexo III, especialmente quando suas avaliações anteriores utilizaram informações proprietárias sobre toxicologia ou processo de fabricação. Foi informado que o processo já havia passado por sucessivas etapas de análise e oportunidades de contribuição, não estando prevista a reabertura geral da classificação das especificações. Ressaltou-se a possibilidade de encaminhamento de inconsistências pontuais para verificação;
- **método ELISA aplicável ao colágeno tipo II não desnaturado:** foi apontada possível insuficiência na redação da alegação prevista na norma de suplementos alimentares, que menciona o método ELISA sem reproduzir o detalhamento incluído na especificação do ingrediente quanto à utilização de método validado e específico para epítomos da estrutura helicoidal tripla nativa. Foi explicado que a contribuição técnica recebida havia sido incorporada à especificação do ingrediente, considerada o local adequado para estabelecer as características do método analítico. A GGALI ponderou que a remissão à especificação permite exigir o atendimento ao método indicado, sem necessidade de reprodução integral de sua descrição no requisito da alegação. Foi esclarecido, ainda, que o colágeno tipo II foi originalmente incluído na IN nº 28/2018 na categoria de constituinte fonte de proteínas. Contudo, seu uso como fonte de proteína não autoriza a utilização da alegação de propriedade funcional prevista no Anexo V, a qual se refere especificamente ao colágeno tipo II não desnaturado com estrutura helicoidal tripla nativa preservada, classificado como substância bioativa, e ao seu papel no auxílio à manutenção da função articular. Para essa finalidade, o uso da alegação funcional está condicionado à comprovação da presença de colágeno tipo II não desnaturado por meio de método ELISA específico para os epítomos da estrutura helicoidal tripla nativa. O uso de outros métodos analíticos depende da comprovação de que o método é validado e específico para os epítomos presentes na estrutura helicoidal tripla nativa do colágeno tipo II não desnaturado, mediante petição de equivalência de especificação, observados os requisitos estabelecidos na respectiva Instrução Normativa para análise pela Anvisa.
- **métodos de análise e atendimento integral ao Anexo I:** foi questionado se ingredientes que atendam integralmente à especificação pública divulgada pela Anvisa poderiam ser utilizados sem petição de equivalência e se haveria exigência de aplicação de métodos analíticos específicos. Foi esclarecido que o atendimento integral aos parâmetros do Anexo I não demanda pedido de equivalência, observadas as demais condições da autorização. Nos casos em que a especificação determina expressamente o método analítico, como nos exemplos do colágeno tipo II e do cranberry, deverá ser observado o método indicado. Para os demais casos, nos quais não há método específico estabelecido, poderão ser utilizados métodos validados e adequados à determinação dos parâmetros exigidos. Também houve questionamento sobre o acesso aos pareceres de aprovação e ao detalhamento dos métodos, tendo sido esclarecido que determinadas metodologias podem constituir informação proprietária, não estando prevista sua divulgação integral;
- **alterações de especificações proprietárias:** foi questionado se toda modificação promovida pelo detentor de especificação proprietária exigiria nova avaliação de segurança ou poderia ser tratada por petição de equivalência. Foi esclarecido que a proposta passou a prever procedimento para que a empresa detentora, ou seu representante legal, submeta à Anvisa ajustes na especificação aprovada, desde que não alterem a natureza ou a segurança do ingrediente nem demandem nova avaliação toxicológica. Foi destacado que a especificação modificada somente poderá ser utilizada após a conclusão da avaliação pela Anvisa, não sendo

necessária alteração da IN quando permanecer inalterada a identificação da empresa detentora;

- **alterações societárias ou da razão social do detentor de especificação proprietária:** foi questionado como proceder quando ocorrer mudança na identificação da empresa detentora e se seria possível continuar utilizando o ingrediente antes da atualização do Anexo III. Foi explicado que a proposta contempla procedimento de atualização da identificação da empresa na lista, com necessidade de conclusão do processo correspondente para alteração do anexo;
- **alterações de instalações e processos de produção:** foi questionado se alterações no estabelecimento ou no método de fabricação de ingrediente com especificação proprietária, ainda que sem modificação dos parâmetros da especificação aprovada, demandariam avaliação pela Anvisa. Foi esclarecido que a necessidade de nova avaliação depende das características da alteração. Mudanças que introduzam novas matérias-primas, substratos, substâncias ou outros elementos capazes de modificar a natureza, a composição ou a segurança do ingrediente poderão demandar avaliação, mesmo quando os parâmetros anteriormente estabelecidos permaneçam inalterados. Foi ressaltada a necessidade de análise do caso concreto;
- **critérios para comprovação da equivalência de especificações:** foi manifestada preocupação com a dificuldade prática de prever o resultado das petições de equivalência, especialmente diante da possibilidade de divergência entre a avaliação da empresa e a conclusão técnica da Anvisa sobre impactos na segurança. Foi esclarecido que a equivalência constitui procedimento de avaliação prévia e não decorre apenas da declaração da empresa interessada. A petição deverá identificar e justificar as diferenças entre especificações, detalhar o processo de fabricação e apresentar fundamentação técnico-científica que demonstre a preservação da identidade, composição, qualidade e segurança do ingrediente. Reconheceu-se que a avaliação é dependente das características do caso e que poderão ser incorporadas orientações mais detalhadas ao checklist e a documentos de perguntas e respostas;
- **compatibilidade de processos de produção:** foi questionado quais critérios seriam utilizados para considerar compatíveis os processos de fabricação de ingredientes com especificações distintas, nos termos dos arts. 5º e 6º da proposta, e se seriam necessários certificados de análise adicionais para pedidos de equivalência ou inclusão de novas referências. Foi esclarecido que a empresa deverá apresentar descrição detalhada do processo produtivo e demonstrar que eventuais diferenças não modificam a natureza, as características, a composição, a biodisponibilidade ou a segurança do ingrediente, nem introduzem novos riscos. Foi informado que esses critérios dependem da avaliação do caso concreto e poderão ser melhor detalhados em documento orientativo;
- **limites dos procedimentos de equivalência e inclusão de referências:** foi questionado como proceder quando um ingrediente já autorizado com base em referência reconhecida apresenta características não contempladas pela monografia aplicável, sendo citado o exemplo de alteração da forma líquida para a forma em pó. Foi esclarecido que a autorização vinculada a determinada referência pressupõe o atendimento às características e aos parâmetros nela previstos. Para ingrediente ou apresentação distinta não contemplada pela referência aplicável, foi indicada a necessidade de nova avaliação, tendo sido mencionada a petição de código 4109. Diferenciou-se essa situação dos procedimentos de equivalência previstos para o Anexo I e de inclusão de novas referências reconhecidas para ingredientes do Anexo II;
- **prazo de adequação para ingredientes associados a especificações proprietárias:** foi questionada a aplicação do art. 16 da proposta a produtos que utilizam ingredientes atualmente associados a especificações divulgadas nos painéis de consulta, mas que passarão a constar do Anexo III como proprietários. Foi citado o exemplo do hialuronato de sódio, para o qual foram apontadas diferenças entre a especificação atualmente divulgada e o enquadramento proposto. Foi esclarecido que o prazo de 36 meses se destina à adequação dos produtos já regularizados na data de entrada em vigor da nova norma, e não à concessão de autorização transitória geral para novos usos de ingredientes por fornecedores. Para ingredientes de outros fabricantes não

abrangidos pela especificação proprietária aprovada, foi indicada a necessidade de apresentação do pedido regulatório cabível, não sendo aplicável o procedimento de equivalência por terceiros à especificação proprietária. Diante da dúvida sobre a redação do art. 16, a GGALI indicou que poderá verificar a necessidade de esclarecimento adicional;

- **comercialização de ingredientes durante o prazo de adequação:** foi questionado se os fornecedores poderiam continuar comercializando ingredientes segundo as especificações anteriormente aplicáveis durante o período transitório. Foi esclarecido que o fornecimento poderá continuar para fabricantes que já tenham produtos regularizados e abrangidos pelo prazo de adequação. Por outro lado, produtos regularizados após a entrada em vigor da norma deverão observar integralmente os novos requisitos, não podendo utilizar a regra transitória destinada aos produtos anteriormente regularizados. Também foi indicado que o fornecedor poderá iniciar os procedimentos necessários à aprovação de sua especificação ou de novo ingrediente, conforme o caso;
- **possível inconsistência em referências aplicáveis a proteínas do leite:** foi apontada possível inadequação na vinculação de proteínas concentradas e isoladas do leite a referência do *Food Chemicals Codex* (FCC) destinada à proteína do soro de leite, considerando diferenças de composição entre os ingredientes. Foi esclarecido que a situação precisaria ser examinada à luz das aprovações existentes, tendo sido orientado o encaminhamento da identificação específica da inconsistência ao endereço eletrônico utilizado no processo de consulta pública, para verificação pela equipe técnica;
- **atualização periódica das listas de ingredientes e especificações:** foi questionado como seriam tratados ingredientes ainda não contemplados nas propostas consolidadas ou situações em que novas evidências e autorizações justificassem alterações posteriores. Foi esclarecido que as instruções normativas são passíveis de atualização periódica e que novas aprovações poderão resultar em inclusão ou revisão de ingredientes tanto nas listas específicas das categorias quanto na IN de especificações. Foi ressaltado que questões relativas a ingredientes ou processos individualizados poderão ser tratadas pelos respectivos procedimentos regulatórios, sem necessidade de reabrir a discussão geral da proposta em conclusão;
- **necessidade de documentos orientativos:** foram apresentadas sugestões para elaboração ou aperfeiçoamento de documentos de perguntas e respostas e orientações sobre comprovação de conformidade, ingredientes compostos, petições de equivalência, compatibilidade de processos produtivos e aplicação das regras transitórias. A GGALI reconheceu que a implementação das normas poderá suscitar dúvidas adicionais e indicou a possibilidade de contemplar esses pontos em documentos orientativos e nos checklists dos procedimentos pertinentes;
- **previsão de publicação das normas:** foi questionado o prazo estimado para conclusão e publicação das propostas. Foi informado que, após o encerramento da etapa de consolidação no âmbito da GGALI, os processos deverão ser encaminhados às instâncias competentes, incluindo as diretorias supervisora e relatora, para avaliação e eventual inclusão em pauta da Diretoria Colegiada. Foi indicada expectativa de conclusão em curto prazo, possivelmente nos meses seguintes, sem estabelecimento de data definitiva para publicação.

12. Ao final da reunião, a GGALI reiterou que o processo regulatório se encontrava em fase de conclusão e que não seria aberta nova rodada ampla de discussão sobre temas já analisados nas consultas públicas e nos diálogos setoriais anteriores. Foi estabelecido o prazo de 14 de outubro de 2026 para encaminhamento de eventuais inconsistências pontuais ainda identificadas nas propostas, por meio do endereço eletrônico utilizado no processo de consulta pública. Esclareceu-se que os questionamentos e as sugestões de aperfeiçoamento da redação apresentados durante a reunião já haviam sido registrados e seriam verificados pela equipe técnica, não sendo necessário reapresentá-los.

13. Foi informado que as manifestações registradas no chat também seriam consideradas na verificação dos ajustes finais. A GGALI ressaltou a importância de orientações complementares para a aplicação das novas disposições e informou que daria continuidade à tramitação das propostas para conclusão do processo regulatório.

ENCAMINHAMENTOS

1. Avaliar os esclarecimentos e as sugestões de aperfeiçoamento de redação registrados durante o diálogo, especialmente quanto à definição e ao tratamento das especificações proprietárias, à documentação exigida nos processos de notificação e à aplicação das regras transitórias previstas no art. 16 da proposta de IN.
2. Verificar as possíveis inconsistências pontuais identificadas nas referências e especificações de ingredientes, incluindo a questão apresentada sobre proteínas concentradas e isoladas do leite, mediante análise das informações e dos processos de aprovação correspondentes.
3. Receber até 14/10/2026 eventuais apontamentos adicionais de inconsistências pontuais, por meio do endereço eletrônico utilizado no processo de consulta pública, sem reabertura da análise geral de temas já discutidos e consolidados.
4. Verificar as manifestações e dúvidas registradas no chat, juntamente com os pontos apresentados oralmente, para identificar eventual necessidade de ajustes finais nas propostas normativas.
5. Avaliar a necessidade de elaboração ou aperfeiçoamento de documentos orientativos e checklists administrativos, especialmente quanto à documentação exigida para comprovação da conformidade dos ingredientes, ao tratamento de ingredientes compostos, à instrução de petições de equivalência, à demonstração da compatibilidade de processos produtivos e à aplicação das disposições transitórias.
6. Dar continuidade à tramitação das propostas normativas, após a conclusão das verificações no âmbito da GGALI, para avaliação pelas instâncias competentes e posterior deliberação da Diretoria Colegiada, sem definição de data de publicação.
7. Divulgar no portal da Anvisa a memória do diálogo setorial, a apresentação realizada e a gravação da reunião.