

Consulta Pública nº 1324, de 17 de abril de 2025

SÍNTESE DAS CONTRIBUIÇÕES E ENCAMINHAMENTOS DA CONSULTA PÚBLICA Nº 1324/2025

BASE PARA O DIÁLOGO SETORIAL

Anexos

Gerência de avaliação de risco e eficácia (GEARE)

Gerência-geral de Alimentos (GGALI)

Anvisa

Abril/2026

ANEXOS

Uma síntese sobre as contribuições e os ajustes realizados nos Anexos da minuta é descrita nas seções a seguir. Cabe esclarecer que as listas da IN nº 28/2018 e da IN nº 367/2025 serão republicadas conforme proposta da RDC objeto da CP nº 1.325/2025, para fins de harmonização da nomenclatura dos ingredientes.

1. Harmonização da nomenclatura dos ingredientes nas listas normativas

Foi realizado um alinhamento entre as nomenclaturas dos ingredientes entre as listas da minuta de especificações, IN nº 28/2018 e IN nº 367/2025, para fins de consistência.

1.1. Compostos fontes de nutrientes

Para fins de padronização, as denominações dos ingredientes (IN de especificações, IN nº 28, de 2018, e IN nº 367, de 2025) foram harmonizadas. Quando o ingrediente é identificado por mais de uma denominação, utiliza-se o sinal “;” para separação dos sinônimos. Ex.: D-pantotenol; pantenol; dexpatenol.

1.2. Probióticos

Os probióticos passam a ser designados da seguinte forma:

- ✓ “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”

Quando se tratar de associação de diferentes linhagens, utiliza-se o termo “Associação”. Exemplo: Associação de *Lactobacillus rhamnosus* (*Lactobacillus rhamnosus*) R0011 (CNCM I-1720) e *Lactobacillus helveticus* R0052 (CNCM I-1722).

Os nomes comerciais atualmente indicados para alguns probióticos foram excluídos, uma vez que a identificação adequada das linhagens probióticas é assegurada pelo nome científico e pelo número de depósito em coleção reconhecida, que constituem as informações essenciais

para sua caracterização inequívoca. Ademais, a utilização de nomes comerciais não é prática adotada para os demais ingredientes aprovados e incluídos nas listas normativas.

Também foram excluídos os códigos referentes às coleções cultura que não são internacionalmente reconhecidas, tendo por base as informações disponíveis na [Culture Collections Information Worldwide](#), mantendo-se apenas o código da cultura reconhecida.

1.3. Utilização de denominação única para ingredientes da IN nº 28, de 2018, com base nas referências de especificação

Os ingredientes listados abaixo, atualmente identificados na IN nº 28, de 2018, por diferentes denominações, foram agrupados e passam a ser abrangidos pelas referências de especificação indicadas no Anexo II da minuta.

1.3.1. Fitoesteróis e Fitoestanóis e seus ésteres de árvores coníferas (*Coniferophyta* ou *Pinophyta*)

Passa a ser a denominação utilizada para os seguintes constituintes da IN nº 28, de 2018:

- 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.; e
- Fitoesteróis de óleos de soja ou de pinheiro (quando a fonte for o pinheiro).

Para esse grupo de ingredientes, admitem-se as referências de especificação da EFSA (The EFSA Journal (2003) 15, 1-12), Farmacopeia Europeia e JECFA, que abarcam misturas de fitoesteróis e fitoestanóis obtidos de espécies vegetais do grupo coníferas (*Coniferophyta* ou *Pinophyta*).

Dessa forma, os ingredientes acima passam a ser abrangidos na IN nº 28, de 2018, pela denominação “Fitoesteróis e fitoestanóis e seus ésteres de árvores coníferas (*Coniferophyta* ou *Pinophyta*)”.

1.3.2. Fitoesteróis e fitoestanóis e seus ésteres de óleos vegetais comestíveis

Passa a ser a denominação utilizada para os seguintes constituintes da IN nº 28, de 2018:

- Fitoesteróis de óleos de semente de soja, canola, colza, milho, palma, algodão, girassol ou linhaça; e
- Fitoesteróis de óleos de soja ou de pinheiro (quando a fonte for a soja).

Para esse grupo de ingredientes, admitem-se as referências de especificação da CE (Regulamento EU 2017/2470), do FCC e do JECFA, que abrangem fitoesteróis e fitoestanóis obtidos de diferentes espécies vegetais comestíveis, com alto grau de pureza, podendo estar na forma livre ou como ésteres de ácidos graxos.

Dessa forma, os ingredientes acima passam a ser abrangidos na IN nº 28, de 2018, pela denominação “Fitoesteróis e fitoestanóis e seus ésteres de óleos vegetais comestíveis”.

1.3.3. Óleo de peixe

Passa a ser a denominação utilizada para os seguintes constituintes da IN nº 28, de 2018:

- Ácido docosahexaenóico (DHA) obtido de óleo de atum (*Scombridae Thunnus*);
- Óleo de atum refinado;
- Óleo de peixe; e
- Óleo de peixe com alto teor de DHA.

Para esse grupo de ingredientes, admitem-se as especificações do Codex Alimentarius (CXS 329-2017), da Farmacopeia Europeia e da Farmacopeia Americana, que abrangem óleos obtidos de diferentes espécies de peixes para consumo humano, obtidos por extração e refino, podendo passar por vários tratamentos físico-químicos, e cuja composição varia entre glicerídeos ou ésteres etílicos de ácidos graxos.

Dessa forma, os ingredientes acima passam a ser abrangidos na IN nº 28, de 2018, pela denominação “Óleo de peixe”.

1.4. Fruto-oligossacarídeos

O ingrediente “Fruto-oligossacarídeos” será descrito na IN de especificações e nas respectivas listas normativas como: “Fruto-oligossacarídeos (FOS) de cadeia curta (CAS 308066-66-2)” e “Fruto-oligossacarídeos (FOS) derivados da inulina de chicória (CAS 187112-48-7)”.

Essa distinção decorre do fato de se tratar de ingredientes com especificações distintas de identidade, qualidade e pureza, conforme estabelecido na base de dados do *Food Chemicals Codex* (FCC), bem como de possuírem autorizações de uso diferenciadas conforme a categoria de alimentos.

No caso de fórmulas infantis, conforme requisitos anteriormente previstos nas RDC nº 43 e nº 44, de 2011, apenas os fruto-oligossacarídeos derivados de inulina são permitidos, sendo excluídos os polímeros de frutose obtidos a partir de sacarose. Assim, os FOS de cadeia curta, conforme descritos na monografia do FCC, não são autorizados para essa categoria, sendo permitido exclusivamente o FOS derivado de inulina.

Dessa forma, será promovido ajuste na IN nº 367, de 2025, a fim de explicitar a autorização específica para os FOS derivados de inulina.

Por fim, na IN nº 28, de 2018, ambos os ingredientes serão mantidos como autorizados para uso em suplementos alimentares.

ANEXO I

LISTA DE INGREDIENTES QUE DEVEM ATENDER INTEGRALMENTE AS ESPECIFICAÇÕES DE IDENTIDADE, PUREZA E COMPOSIÇÃO APROVADAS

O Anexo I reúne ingredientes cujas especificações de identidade, pureza e composição foram aprovadas pela Anvisa por meio de petições de avaliação de segurança e consolidadas no âmbito da CP 1.324, de 2025. Na minuta submetida na CP, esse anexo listava 47 ingredientes. Destes, 2 ingredientes foram transferidos para o Anexo II com indicação da referência de especificação (Quadro 1).

Houve pedido para inclusão do extrato aquoso de oliva (processos nº 25351.634519/2021-70 e nº 25351.525418/2023-71). No entanto, esse ingrediente não foi contemplado, pois ainda não consta na IN nº 28, de 2018. A inclusão na IN de especificações somente pode ocorrer após essa etapa, podendo ser realizada em atualizações futuras.

Após análise das contribuições, o Anexo I da IN passou a contemplar 58 ingredientes, dos quais:

- 36 ingredientes tiveram suas especificações mantidas, sem alterações (Quadro 2);
- 11 ingredientes tiveram ajustes nos parâmetros especificados (Quadro 3);
- 5 ingredientes anteriormente constantes no Anexo II foram transferidos para o Anexo I com especificação Anvisa (Quadro 4); e
- 7 ingredientes, incluídos nas normas sob o escopo da IN mediante atualização normativa, foram incorporados ao Anexo I (Quadro 5).

Quadro 1. Ingredientes que migraram do Anexo I para o Anexo II

| Ingrediente | CP nº 1.324/ 2025 | Contribuição | Anvisa | Texto Final |
|---------------------------------|---|--|---|---|
| <p>Dicálcio malato</p> | <p>Descrição/Definição O dicálcio malato (DCM) é um pó que pode variar entre as colorações branca e <i>off-white</i>. É obtido pela combinação de soluções aquosas de ácido málico e hidróxido de cálcio, sob condições controladas de tempo e temperatura, seguido por processo de desidratação.</p> <p>Parâmetros físico-químicos Massa molecular: 344,25 Da Fórmula molecular: C8H8O10Ca2 Pureza: mín. 88 % Cálcio (ICP-AES): mín. 29 % e máx. 33 % pH: mín. 11,5 e máx. 12,5 Umidade: máx. 6 %</p> <p>Contaminantes Fluoreto: máx. 30 ppm Chumbo: máx. 0,5 ppm Cádmio: máx. 0,5 ppm Mercúrio: máx. 0,1 ppm</p> | <p>Permitir a adoção da especificação reconhecida pela EFSA conforme avaliação publicada da Autoridade (EFSA Journal 2018;16(6):5291).</p> | <p>Aceita.</p> <p>A opinião científica da EFSA (2018) foi uma das referências utilizadas para a aprovação do dimagnésio malato, cujo pedido de avaliação à Autoridade Europeia foi submetido pela mesma fabricante do ingrediente autorizado pela Anvisa. Dessa forma, o dimagnésio malato foi incluído no Anexo II da proposta normativa com indicação da “EFSA Journal 2018;16(6):5291” como referência de especificação.</p> | <p>Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações descritas nas seguintes referências:</p> <p>EFSA Journal 2018;16(6):5291</p> |
| <p>Dimagnésio malato</p> | <p>Descrição/Definição O dimagnésio malato (DMM) é um pó que pode variar entre as colorações branca e <i>off-white</i>. É obtido pela combinação de soluções aquosas de ácido málico e óxido de magnésio, sob condições controladas de tempo e temperatura, seguido por processo de desidratação.</p> | <p>Incluir o ingrediente no Anexo III com indicação de especificação proprietária para Albion.</p> | <p>Não aceita.</p> <p>A aprovação do ingrediente foi baseada em dados públicos, incluindo a opinião científica da EFSA (EFSA Journal 2018;16(6):5292). A peticionante do processo foi notificada e concordou com a indicação da EFSA como referência para especificação.</p> | <p>Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações descritas nas seguintes referências:</p> <p>EFSA Journal 2018;16(6):5292</p> |

| | | | | |
|--|---|--|---|--|
| | <p>Parâmetros físico-químicos Massa molecular: 214,7 Da Fórmula molecular: Mg₂(OH)₂C₄H₄O₅ Magnésio: mín. 20 % e máx. 22% Umidade: máx. 12 % pH: 10 -11</p> <p>Contaminantes Chumbo: máx. 1,5 ppm Cádmio: máx. 0,5 ppm Mercúrio: máx. 0,1 ppm</p> | <p>Permitir a adoção da especificação reconhecida pela EFSA conforme avaliação publicada da Autoridade (EFSA Journal 2018;16(6):5292).</p> | <p>Aceita. A opinião científica da EFSA (2018) foi uma das referências utilizadas para a aprovação do dimagnésio malato, cujo pedido de avaliação à Autoridade Europeia foi submetido pela mesma fabricante do ingrediente autorizado pela Anvisa. Dessa forma, o dimagnésio malato foi incluído no Anexo II da proposta normativa com indicação da "EFSA Journal 2018;16(6):5292" como referência de especificação.</p> | |
|--|---|--|---|--|

Quadro 2. Ingredientes sem alterações na especificação

| Novo ingrediente/Constituinte | Contribuição | Anvisa |
|--|--------------|--------|
| Ácido alfa-linolênico n-3 obtido de <i>Chlorella vulgaris</i> | - | - |
| Ácido docosahexaenóico (DHA) e ácido eicosapentaenóico (EPA) obtido de lisinato de ômega-3 | - | - |
| Ácido ortossilícico estabilizado em maltodextrina | - | - |
| Amido de milho resistente; Amido resistente de milho | - | - |
| Amido modificado resistente de batata (<i>Solanum tuberosum</i>); Diamido fosfatado; amido fosfatado de batata | - | - |
| Beta-alanina | - | - |

| | | |
|--|---|---|
| Carbonato de cálcio da casca de ovo de galinha (<i>Gallus gallus domesticus</i>) | - | - |
| Clara de ovo desidratada | - | - |
| Colostro bovino desnatado | - | - |
| Colostro bovino integral | - | - |
| Concentrado de acerola liofilizado | - | - |
| Concentrado de romã | - | - |
| Concentrado hidrossolúvel de tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>) | - | - |
| Dextrina resistente de trigo ou milho | - | - |
| Extrato aquoso de canela (<i>Cinnamomum burmannii</i> (Nees & T. Nees) Blume) | - | - |
| Extrato de cacau (<i>Theobroma cacao</i> L.) | - | - |
| Extrato de oliva líquido padronizado em 40% a 50% de hidroxitirosol | - | - |
| Extrato de polpa de oliva (<i>Olea europaea</i> L.) | - | - |
| Extrato seco de jaboticaba | - | - |
| Farinha de lentilha d'água | - | - |
| Fibra da casca de aveia | - | - |
| Fibra da casca de maçã | - | - |

| | | |
|--|--|---|
| Fosfolípidios de ovos | - | - |
| Galactoligossacarídeos (GOS) | - | - |
| Glicinato férrico | Incluir o ingrediente no Anexo III com especificação proprietária para o fabricante Albion Laboratories Inc. | Não aceita. Não há fundamentação legal para inclusão do ingrediente no Anexo III como especificação proprietária (art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839/2023). A peticionante do processo aprovado (25351.641002/2015-34) e representante da fabricante Albion Laboratories Inc., foi notificada sobre a proposta de especificação e manifestou concordância com a inclusão da especificação para o ingrediente no Anexo I. |
| Goma guar parcialmente hidrolisada | - | - |
| Hidroximetilbutirato | - | - |
| Hidroximetilbutirato de cálcio | Incluir o ingrediente no Anexo III com especificação proprietária para os fabricantes Jiangyin TSI Pharmaceuticals CO LTD, Ningyang Jingtai Biochemical Co. Ltd, Vesta Ingredients, Inc., Fingres Biotech Inc. e ECA HealthCare Inc. | Não aceita. Não há fundamentação legal para inclusão do ingrediente no Anexo III como especificação proprietária (art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839/2023). A especificação proprietária aplica-se à Abbott, com base nos processos nº 25351.643712/2018-04 e nº 25351.513544/2019-04. A aprovação foi baseada em estudos com o ingrediente do fabricante e em estudo patrocinado pela Abbott. As aprovações para os demais fabricantes foram baseadas em estudos publicados e realizados com ingrediente de fabricante distinto ou por meio de equivalência de especificação. Nesse caso, aplica-se a especificação incluída no Anexo I da IN. Os detentores dos processos foram notificados sobre a especificação proposta. |
| L-teanina de folhas de <i>Camellia sinensis</i> | Incluir o ingrediente no Anexo III com especificação proprietária para o fabricante Blue California CO. | Não aceita. Não há fundamentação legal para inclusão do ingrediente como especificação proprietária (art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839/2023). A aprovação do ingrediente foi baseada em aproveitamento de análise realizada pela autoridade regulatória americana, FDA, por meio do GRAS Notice nº 0338. De acordo com as informações disponíveis no dossiê GRAS, os estudos toxicológicos e outras evidências utilizadas não foram realizados com o ingrediente fabricado por Blue California. A peticionante do processo foi notificada e não apresentou discordância sobre a proposta de especificação incluída no Anexo I da minuta de IN. |

| | | |
|--|---|--|
| L-Triptofano de glicose de milho (<i>Zea mays L.</i>) | Incluir o ingrediente no Anexo III com especificação proprietária para o fabricante Kyowa Hakko Bio Co Ltd. | <p>Não aceita. Não há fundamentação legal para inclusão do ingrediente como especificação proprietária (art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839/2023).</p> <p>A comprovação da segurança foi baseada em dados públicos.</p> <p>A peticionante do processo aprovado foi notificada sobre a divulgação da especificação proposta no Anexo I e não apresentou discordância.</p> |
| Magnésio creatina quelato | - | - |
| Óleo de alga <i>Aurantiochytrium sp.</i> NH6181 rico em ácido docosahexanóico (DHA) | <p>Excluir o parâmetro "impurezas insolúveis".</p> <p>Incluir no Anexo III com especificação proprietária para ADM do Brasil.</p> | <p>Não aceita. O parâmetro "impurezas insolúveis" foi incluído tendo por base a norma Codex CXS 19-1981 - STANDARD FOR EDIBLE FATS AND OILS NOT COVERED BY INDIVIDUAL STANDARDS, cujo escopo inclui óleos de origem marinha, e considerando, ainda, tratar-se de parâmetro relacionado ao grau de pureza do ingrediente.</p> <p>A aprovação do ingrediente não foi baseada em dados proprietários. A peticionante do processo foi notificada sobre a proposta de especificação publicada no Anexo I.</p> |
| Óleo de avestruz | - | - |
| Proteína hidrolisada de carne bovina | - | - |
| Semente de chia moída | - | - |
| Semente de chia moída desengordurada (<i>Salvia hispanica L.</i>) | - | - |

Quadro 3. Ingredientes com ajustes na especificação

| Ingrediente | CP nº 1.324/ 2025 | Contribuição | Anvisa | Texto final |
|---|---|---|---|--|
| <p>Acerola em pó</p> <p>Suco de acerola desidratado</p> | <p>Descrição/Definição O produto utiliza como matérias-primas o suco ou o concentrado de acerola (<i>Malpighia sp.</i>) previamente pasteurizados e submetidos a processos de concentração e desidratação.</p> <p>Parâmetros físico-químicos Vitamina C: mín. 13% e máx. 36% Umidade: máx. 5,5 %</p> <p>Contaminantes Arsênio: máx. 1,5 ppm Cádmio: máx. 0,3 ppm Chumbo: máx. 1,0 ppm Aflatoxina B1, B2, G1e G2: máx. 10 ppb Ocratoxina A: máx. 10 ppb</p> | <p>Ampliar o teor da vitamina C para no máximo 44%.</p> | <p>Aceita. Foram encaminhados resultados de laudos de análise, descrição do processo de produção e outras informações que fundamentam a ampliação da faixa de vitamina C.</p> | <p>Descrição/Definição O produto utiliza como matérias-primas o suco ou o concentrado de acerola (<i>Malpighia sp.</i>) previamente pasteurizados e submetidos a processos de concentração e desidratação.</p> <p>Parâmetros físico-químicos Vitamina C: mín. 13% e máx. 44% Umidade: máx. 5,5 %</p> <p>Contaminantes Arsênio: máx. 1,5 ppm Cádmio: máx. 0,3 ppm Chumbo: máx. 1,0 ppm Aflatoxina B1, B2, G1e G2: máx. 0,01 ppm Ocratoxina A: máx. 0,01 ppm</p> |
| <p>Ácido ortosilícico estabilizado em cloreto de colina</p> | <p>Descrição/definição Ácido ortosilícico estabilizado em cloreto de colina é um pó de coloração esbranquiçada produzido a partir de silicato de sódio. O processo de produção, que utiliza etanol</p> | <p>-</p> | <p>Verificou-se que para o ácido ortosilícico estabilizado em cloreto de colina, foi especificado o limite de 10 ppm para metais pesados, sem descrever quais</p> | <p>Descrição/Definição Ácido ortosilícico estabilizado em cloreto de colina é um pó de coloração esbranquiçada produzido a partir de silicato de sódio. O processo de produção, que utiliza etanol como solvente, envolve destilação a vácuo, filtração e secagem por pulverização (<i>spray drying</i>).</p> <p>Parâmetros físico-químicos Pureza: mín. 90% e máx. 100 %</p> |

| | | | | |
|--|---|---|--|--|
| | <p>como solvente, envolve destilação a vácuo, filtração e secagem por pulverização (<i>spray drying</i>).</p> <p>Parâmetros físico-químicos Pureza: mín. 90% e máx. 100 % pH: mín. 2,0 e máx. 4,0 Ácido ortosilícico: mín. 1,3 % e máx. 1,7 % Cloreto de colina: mín. 17 % e máx. 20 % Sulfato (SO4): máx. 0,02 %</p> <p>Contaminantes Metais pesados: máx. 10 ppm Arsênio: máx. 1 ppm</p> | | <p>metais pesados estariam compreendidos no parâmetro.</p> <p>Observou-se, ainda, que a referência da EFSA (2009¹) para o ácido ortosilícico estabilizado em cloreto de colina em grânulos estabelece limites para contaminantes. Dessa forma, para fins de definição dos limites máximos tolerados no ingrediente, foram considerados os limites descritos na referência a avaliação da EFSA (2009) para o ingrediente em grânulos autorizado para uso em suplementos alimentares.</p> | <p>pH: mín. 2,0 e máx. 4,0 Ácido ortosilícico: mín. 1,3 % e máx. 1,7 % Cloreto de colina: mín. 17 % e máx. 20 % Sulfato (SO4): máx. 0,02 %</p> <p>Contaminantes Arsênio: máx. 1 ppm Cádmio: 0,02 ppm Chumbo: 0,02 ppm Mercúrio: 0,02 ppm</p> |
| Baobá em pó (<i>Adansonia digitata</i>) | Descrição/Definição Os frutos de baobá são colhidos de árvores da espécie <i>Adansonia digitata</i> . | Excluir os parâmetros proteína, gordura, carboidratos totais, | Parcialmente aceita. Os parâmetros "proteína", "gordura", | Descrição/Definição Os frutos de baobá são colhidos de árvores da espécie <i>Adansonia digitata</i> . A polpa obtida do fruto é desidratada e moída para ser transformada em um pó de coloração branca. |

¹European Food Safety Authority (EFSA). Choline-stabilised orthosilicic acid added for nutritional purposes to food supplement. The EFSA Journal (2009) 948, 1-23.

| | | | | |
|--------------------------------|---|---|--|--|
| | <p>A polpa obtida do fruto é desidratada e moída para ser transformada em um pó de coloração branca.</p> <p>Parâmetros físico-químicos Umidade: mín. 4,5 % e máx. 13,7 % Proteína: mín. 1,8 % e máx. 9,3 % Gordura: máx. 1,6 % Carboidratos totais: mín. 76,3 % e máx. 89,5 % Açúcares (como glicose): mín. 15,2 % e máx. 36,5 % Fibra alimentar: mín. 40 % e máx. 60 % Cinzas: mín. 3,8 % e máx. 6,6 % Sódio (mg/100 g): mín. 0,1 e máx. 25,2</p> | <p>açúcares, uma vez que o parâmetro-chave é a fibra alimentar. O teor dos demais nutrientes pode variar.</p> <p>Incluir parâmetros para contaminantes que devem ser controlados tendo por base ingrediente aprovado pela Anvisa.</p> | <p>“carboidratos totais”, “açúcares” e sódio foram mantidos uma vez que aprovação do ingrediente (parecer público nº 1114294/24-8) foi baseada na especificação constante no regulamento europeu (Regulamento UE 2017/2470), com a inclusão do teor de fibra. A peticionante concordou com o parecer público. Foram incluídos os parâmetros propostos para contaminantes tendo por base as informações constantes no processo.</p> | <p>Parâmetros físico-químicos Umidade: mín. 4,5 % e máx. 13,7 % Proteína: mín. 1,8 % e máx. 9,3 % Gordura: máx. 1,6 % Carboidratos totais: mín. 76,3 % e máx. 89,5 % Açúcares (como glicose): mín. 15,2 % e máx. 36,5 % Fibra alimentar: mín. 40 % e máx. 60 % Cinzas: mín. 3,8 % e máx. 6,6 % Sódio (mg/100 g): mín. 0,1 e máx. 25,2</p> <p>Contaminantes Aflatoxinas (B1 + B2 + G1 + G2): máx. 0,004 ppm Arsênio: máx. 1 ppm Cádmio: máx. 1 ppm Mercúrio: máx. 0,1 ppm Chumbo: máx. 3 ppm Hidrocarbonetos Aromáticos Policíclicos (HAP): Benzopireno: máx. 0,01 ppm Soma de Benzo(a)antraceno, Criseno, Benzo(b)fluoranteno e Benzo(a)pireno : 0,05 ppm.</p> |
| <p>Café verde em pó</p> | <p>Descrição/Definição Produto em pó obtido pela moagem e desidratação dos grãos de café verde das espécies <i>Coffea arabica L.</i> ou <i>Coffea canephora Pierre ex Froehner.</i></p> | <p>Ajustar o parâmetro "ácido clorogênico" para ácidos cafeoilquínicos calculados como ácido clorogênico, pois os teores</p> | <p>Não aceita. Foi verificado que em especificações descritas em compêndio para preparações obtidas de café verde,</p> | <p>Descrição/Definição Produto em pó obtido pela moagem e desidratação dos grãos de café verde das espécies <i>Coffea arabica L.</i> ou <i>Coffea canephora Pierre ex Froehner.</i></p> <p>Parâmetros físico-químicos Umidade: máx. 10 %</p> |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| | <p>Parâmetros físico-químicos Umidade: máx. 10 % Cafeína (base seca): mín. 1% e máx. 4 % Ácido clorogênico: mín. 4 % e máx. 12 %</p> <p>Contaminantes Ocratoxina A: máx. 10 ppm Chumbo: máx. 1 ppm Arsênio: máx. 0,5 ppm Cádmio: máx. 0,2 ppm</p> | <p>especificados na CP (mín. 4% e máx. 12%) correspondem à soma dos ácidos cafeoilquínicos e não ao ácido clorogênico isolado, que apresenta valores significativamente menores.</p> | <p>constam parâmetros para ácidos cafeoilquínicos e para ácido clorogênico, de forma distinta, sendo que os teores de ácidos clorogênicos são significativamente menores. Considerando que "ácidos clorogênicos" foi o marcador utilizado para determinar o valor de segurança do ingrediente, o teor de ácido clorogênico na especificação do café verde em pó será mantido como "ácidos clorogênicos" de forma a abranger todos os isômeros.</p> | <p>Cafeína (base seca): mín. 1% e máx. 4% Ácidos clorogênicos: mín. 4% e máx. 12%</p> <p>Contaminantes Ocratoxina A: máx. 0,01 ppm Chumbo: máx. 1 ppm Arsênio: máx. 0,5 ppm Cádmio: máx. 0,2 ppm</p> |
| <p>Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado; colágeno tipo II</p> | <p>Descrição/Definição O colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado é um produto em pó obtido do esterno de frango a partir de processo não-enzimático, em baixa</p> | <p>Incluir o ingrediente no Anexo III com especificação proprietária para os fabricantes Bioibérica S.A., Jiaxing Hengjie</p> | <p>Não aceita. Não há fundamentação legal para inclusão do ingrediente no Anexo III como especificação proprietária (art. 7º,</p> | <p>Descrição/Definição O colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado é um produto em pó obtido do esterno de frango a partir de processo não-enzimático, em baixa temperatura, contendo colágeno tipo II na sua forma nativa (não desnaturado).</p> <p>Parâmetros físico-químicos</p> |

| | | | | |
|--|---|---|--|---|
| | <p>temperatura, contendo colágeno tipo II na sua forma nativa (não desnaturado).</p> <p>Parâmetros físico-químicos Umidade: máx. 10 % Colágeno tipo II (nativo): mín. 3 %</p> <p>Contaminantes Arsênio: máx. 1,5 ppm Chumbo: máx. 1,0 ppm Cádmio: máx. 0,5 ppm Mercúrio: máx. 1,5 ppm</p> | <p>Biopharmaceutical Co., Ltd, Akron Pharma S.A. e Amnutra CO. LTD.</p> | <p>§ 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023).</p> <p>A especificação proprietária foi atribuída apenas ao fabricante Capsugel Brasil (empresa pertencente a Lonza Group Ltda), uma vez que a aprovação foi baseada em dados realizados com o ingrediente desse fabricante, aplicando-se o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC 839/2023.</p> <p>As demais aprovações não foram baseadas em dados proprietários, mas em estudos ou dados que demonstraram que os ingredientes possuíam especificações equivalentes ao colágeno tipo II não desnaturado objeto dos estudos.</p> | <p>Umidade: máx. 10 % Colágeno tipo II (nativo): mín. 3 %</p> <p>Contaminantes Arsênio: máx. 1,5 ppm Chumbo: máx. 1,0 ppm Cádmio: máx. 0,5 ppm Mercúrio: máx. 1,5 ppm</p> |
|--|---|---|--|---|

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | <p>Excluir a proposta de especificação do Anexo I e manter o ingrediente apenas no Anexo III com especificação proprietária, uma vez que a determinação do teor de colágeno tipo II não desnaturado, especialmente no que se refere à preservação e identificação da estrutura de tripla hélice, é possível apenas por metodologia analítica baseada em técnica de imunensaio ELISA.</p> | <p>Parcialmente aceita. A inclusão no Anexo I com especificação pública foi baseada nas aprovações dos processos 25351.874953/2016-39, 25351.752161/2018-61, 25351.752161/2018-61, 25351.491300/2019-55 e 25351706206/2020-40 que demonstraram que os ingredientes possuíam especificações equivalentes ao colágeno tipo II não desnaturado objeto dos estudos. A técnica ELISA será incluída na IN 28/2018 como critério para uso da alegação funcional autorizada, considerando a especificidade desse método para verificar a presença</p> | |
|--|--|--|---|--|

| | | | | |
|----------------------------|---|---|---|--|
| | | | de epítomos de colágeno tipo II, tripla hélice, não desnaturado que estão associados à alegação funcional do ingrediente ^{2, 3} . | |
| Concentrado de maçã | <p>Descrição/Definição O concentrado de maçã é obtido de frutos da espécie <i>Pyrus malus</i> L. (variações: Amasya, Golden, Starking, Granny Smith e Galaxy). Sua produção envolve etapas de seleção dos frutos, prensagem, pasteurização, clarificação com enzimas amilase e pectinase, filtração e concentração.</p> <p>Parâmetros físico-químicos Acidez (em ácido málico): mín. 0,6 g/100 g e máx. 2,7 g/100 g Sólidos solúveis (a 20 °C): mín. 69-°Brix e máx. 71 °Brix pH: mín. 2,8 e máx. 4,4 Proteínas: mín. 1,35 g/100 g e máx. 2,0 g/100 g</p> | Ajustar os parâmetros físico-químicos considerando dados de produtores de suco de maçã. | Parcialmente aceita. O nível mínimo de acidez (em ácido málico) foi mantido como 0,6 g/100 g, visto que foi baseado nas informações constantes no processo aprovado e por contemplar o valor sugerido (0,8 g/100 g). Os limites propostos para grau Brix e carboidratos foram alterados de forma a alinhar-se a faixa proposta para o grau Brix. Foram excluídos os parâmetros proteína, gorduras e | <p>Descrição/Definição O concentrado de maçã é obtido de frutos da espécie <i>Pyrus malus</i> L. (variações: <i>Amasya, Golden, Starking, Granny Smith, Gala, Galaxy</i> e <i>Fuji</i>). Sua produção envolve etapas de seleção dos frutos, prensagem, pasteurização, clarificação com enzimas amilase e pectinase, filtração e concentração.</p> <p>Parâmetros físico-químicos Acidez (em ácido málico): mín. 0,6 g/100 g Sólidos solúveis (a 20 °C): mín. 65 °Brix e máx. 71 °Brix pH: mín. 2,8 e máx. 4,4 Carboidratos totais: mín. 62,0 g/100 g e máx. 72,0 g/100 g</p> <p>Contaminantes Patulina: máx. 0,05 ppm</p> |

² HARRIS, Robert B.; FONSECA, Fernando L. A.; SHARP, Matthew H.; OTTINGER, Charlie R. Functional characterization of undenatured type II collagen supplements: are they interchangeable? *Journal of Dietary Supplements*, [S.l.], 2021. DOI: <https://doi.org/10.1080/19390211.2021.1931621>

³ LUGO, James P. et al. *Undenatured type II collagen (UC-II®) for joint support: a randomized, double-blind, placebo-controlled study in healthy volunteers. Journal of the International Society of Sports Nutrition*, v. 10, p. 48, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1186/1550-2783-10-48>. PMCID: PMC4015808.

| | | | | |
|-----------------------------------|---|--|---|--|
| | <p>Gorduras: mín. 0,4 g/100 g e máx. 0,6 g/100 g</p> <p>Carboidratos totais: mín. 50,6 g/100 g e máx. 75,8 g/100 g</p> <p>Fibras alimentares: mín. 1,3 g/100 g e máx. 2,0 g/100 g</p> <p>Patulina: máx. 50 mcg/kg</p> | | <p> fibras, uma vez que o parâmetro-chave são os carboidratos.</p> | |
| <p>Concentrado de pera</p> | <p>Descrição/Definição</p> <p>O concentrado de pera é obtido de frutos maduros da espécie <i>Pyrus communi</i> L. Sua produção envolve etapas de seleção dos frutos, prensagem, pasteurização, clarificação com enzimas amilase e pectinase, filtração e concentração.</p> <p>Parâmetros físico-químicos</p> <p>Acidez (em ácido málico): mín. 1,5 g/100 g e máx. 1,7 g/100 g</p> <p>Sólidos solúveis (a 20 °C): mín. 69 °Brix e máx. 71 °Brix</p> <p>Proteínas: mín. 0,64 g/100 g e máx. 0,96 g/100 g</p> <p>Gorduras: mín. 0,4 g/100 g e máx. 0,6 g/100 g</p> <p>Carboidratos totais: mín. 41,6 g/100 g e máx. 62,4 g/100 g</p> | <p>Ajustar os parâmetros físico-químicos considerando dados de produtores de suco de pera e normativas do Ministério da Agricultura.</p> | <p>Parcialmente aceita.</p> <p>O nível mínimo de acidez (em ácido málico) foi alterado para mín. 0,15 com base na IN nº 37, de 1º de outubro de 2018, do MAPA, para polpa e suco de pera. Os limites propostos para grau Brix e carboidratos foram alterados de forma a alinhar-se a faixa proposta para o grau Brix. Foram excluídos os parâmetros proteína, gorduras e fibras, uma vez que o parâmetro-chave são os carboidratos.</p> | <p>Descrição/Definição</p> <p>O concentrado de pera é obtido de frutos maduros da espécie <i>Pyrus communi</i> L. Sua produção envolve etapas de seleção dos frutos, prensagem, pasteurização, clarificação com enzimas amilase e pectinase, filtração e concentração.</p> <p>Parâmetros físico-químicos</p> <p>Acidez (em ácido málico): mín. 0,15</p> <p>Sólidos solúveis (a 20 °C): mín. 65 °Brix e máx. 71 °Brix</p> <p>Carboidratos totais: mín. 62,0 g/100 g e máx. 72,0 g/100g</p> <p>Contaminantes</p> <p>Patulina: máx. máx. 0,025 ppm</p> |

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| | Fibras alimentares: mín. 0,32 g/100 g e máx. 0,48 g/100 g Patulina: máx. 25 mcg/kg | | | |
| Cranberry em pó (Vaccinium macrocarpon Aiton) | <p>Descrição/Definição O cranberry em pó é um produto que apresenta compostos fenólicos e é obtido por processo de desidratação de frutos inteiros, suco ou bagaço da espécie <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Características/Composição Umidade: máx. 6 % (base seca) Proantocianidinas (PACs) - Método DMAC: mín. 0,30 % - 0,50 % (base seca) - Método HPLC: mín. 1,5 % - 4,5% Solubilidade em água: mín. 10 %</p> <p>Contaminantes Arsênio: máx. 1,5 ppm Chumbo: máx. 1 ppm</p> | Alinhar o método para doseamento de proantocianidinas (PACs) entre a IN 28/2018 e a minuta de IN de especificações de forma a contemplar tanto o método HPLC quanto o DMAC. | <p>Não aceita.</p> <p>O cranberry em pó foi autorizado com base em processos cujo doseamento foi realizado pelo método convencional DMAC e o extrato de cranberry apresentou dados com base na metodologia BL-DMAC, de acordo com a Opinião Científica EFSA (The EFSA Journal 2017;15(5):4777) sobre a segurança do extrato de cranberry.</p> <p>A análise das diversas metodologias para quantificação de PACs, em especial o método DMAC e sua variante BL-DMAC, ressalta a importância de se</p> | <p>Descrição/Definição O cranberry em pó é um produto que apresenta compostos fenólicos e é obtido por processo de desidratação de frutos inteiros, suco ou bagaço da espécie <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Parâmetros físico-químicos Umidade: máx. 8 % (base seca) Proantocianidinas (PACs) - Método BL-DMAC: mín. 0,30 % - <u>1,1 %</u> (base seca) Solubilidade em água: mín. 10 %</p> <p>Contaminantes <u>Arsênio: máx. 2 ppm</u> <u>Chumbo: máx. 3 ppm</u></p> |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | <p>empregar abordagens analíticas robustas e validadas para garantir a precisão dos resultados, dado o impacto direto na especificação e conformidade regulatória dos produtos de cranberry.</p> <p>Diante disso, o limite máximo para PACs de cranberry foi estabelecido na IN 28/2018 com base no método BL-DMAC.</p> <p>Dessa forma, a especificação do ingrediente contemplará apenas o método BL-DMAC para quantificação do teor de PACs no cranberry em pó.</p> | |
|--|--|--|---|--|

| | | | | |
|------------------------------|---|--|--|---|
| | | Ajustar o limite máximo de PACs e o limite máximo de contaminantes de forma a abarcar ingredientes de diferentes fabricantes. | Aceita. O limite máximo de PACs foi alterado para 1,1% e os limites máximos de contaminantes foram ajustados para abarcar aprovações referentes a diferentes fabricantes. | |
| Palmitoiletanola-mida | <p>Descrição/Definição O palmitoiletanolamida é um produto em pó de coloração branca cristalina. É produzido pela reação entre a monoetanolamina e o ácido palmítico.</p> <p>Parâmetros físico-químicos Umidade: máx. 0,5 % Cinzas: máx. 0,1 % Ácido palmítico: máx. 0,5 % Etanolaminda livre: máx. 0,3% N-(2 hidroxietil)octadecanamida: máx. 0,2 % N-(2 hidroxietil)tetradecanamida : máx. 0,2% Propano-2-ol: máx. 10 ppm</p> | Incluir o parâmetro-chave palmitoiletanolamida com teor mínimo de 98% ou 99%. | Aceita. O teor de palmitoiletanolamida foi incorporado à proposta de especificação com limite mínimo de 98%. | <p>Descrição/Definição O palmitoiletanolamida é um produto em pó de coloração branca cristalina. É produzido pela reação entre a monoetanolamina e o ácido palmítico.</p> <p>Parâmetros físico-químicos <u>Palmitoiletanolamida: mín. 98%</u> Umidade: máx. 0,5 % Cinzas: máx. 0,1 % Ácido palmítico: máx. 0,5 % Etanolaminda livre: máx. 0,3% N-(2 hidroxietil)octadecanamida: máx. 0,2 % N-(2 hidroxietil)tetradecanamida: máx. 0,2%</p> <p>Solvente Propano-2-ol: máx. 10 ppm</p> <p>Contaminantes <u>Arsênio: máx. 2,0 ppm</u> <u>Chumbo: máx. 3,0 ppm</u></p> |
| | | Substituir o parâmetro “metais pesados” por “cádmio”, “chumbo”, “arsênio” e “mercúrio” e os respectivos limites máximos, pois os limites para metais pesados estão altos para um ingrediente | Aceita. Foi realizada a substituição de forma a especificar os contaminantes e seus limites máximos. | |

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
| | <p>Contaminantes Metais pesados: máx. 0,1%</p> | <p>cujo teor da substância é de no mínimo 98%.</p> | | <p><u>Cádmio: máx. 1,0 ppm</u> <u>Mercurio: máx. 0,10 ppm</u></p> |
| | | <p>Ampliar o limite máximo de Propano-2-ol para 1000 ppm em linha com as referências do ICH e da USP.</p> | <p>Não aceita. O limite máximo de propano-2-ol foi mantido em atendimento ao disposto na IN nº 211/2023 que estabelece o limite máximo de 10 ppm para todos os usos na produção de alimentos e ingredientes. O limite de 10 ppm está alinhado à Diretiva Europeia 32/2009. Segundo a referência do ICH e da USP, para muitos dos solventes classe 3, não há estudos de toxicidade de longo prazo ou de carcinogenicidade.</p> | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | <p>Os dados disponíveis indicam que os solventes classe 3 são menos tóxicos em estudos de curto prazo e negativos para genotoxicidade. Ainda, os solventes classe 3 são considerados menos tóxicos e de menor risco em níveis normalmente aceitos em produtos farmacêuticos. A abordagem adotada para coadjuvantes de tecnologia, que inclui solventes de extração, prevê a presença de resíduos e não quantidades significativas de solventes. Portanto, o limite do solvente estabelecido na IN 211/2023 considera o uso do ingrediente em produto da área de alimentos (suplementos alimentares).</p> | |
|--|--|--|--|--|

Quadro 4. Ingredientes que migraram do Anexo II para o Anexo I

| Ingrediente | CP 1.324/2025 | Contribuição | Anvisa | Texto Final |
|---|---------------|---|--|---|
| <p>Extrato de café verde</p> | <p>USP</p> | <p>Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante Naturex Inc., uma vez que a monografia da USP não contempla o ingrediente aprovado.</p> | <p>Não aceita. Os estudos que fundamentaram a aprovação e a determinação do valor de segurança não foram realizados com o ingrediente do fabricante Naturex Inc., não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023.</p> <p>A peticionante do processo aprovado foi notificada sobre a divulgação da especificação no Anexo I. Os limites de contaminantes propostos estão alinhados a IN 160/2022 para café solúvel.</p> | <p>Descrição/Definição</p> <p>O extrato de café verde em pó é obtido pelo processo de extração hidroalcoólica de grãos de café verde descafeinados da espécie <i>Coffea canephora</i> Pierre ex Froehner seguido por etapas de filtração, concentração e secagem.</p> <p>Parâmetros físico-químicos</p> <p>Umidade: máx. 8 % (base seca) Cafeína (base seca): máx. 2 % Ácido clorogênico (ácido 5-O-cafeoilquínico): mín. 10 % (base seca) Ácidos cafeoilquínicos: mín. 40 % (base seca) Solvente residual (etanol): máx. 5.000 ppm</p> <p>Contaminantes</p> <p>Ocratoxina A: máx. 0,01 ppm Chumbo: máx. 1 ppm Arsênio: máx. 0,5 ppm Cádmio: máx. 0,2 ppm</p> |
| <p>Extrato seco de semente de uva (<i>Vitis vinifera</i> L.)</p> | <p>USP</p> | <p>Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante Indena, uma vez que a monografia da USP não</p> | <p>Não aceita.</p> <p>Os estudos que fundamentaram a aprovação não foram realizados com o ingrediente do fabricante Indena</p> | <p>Descrição/Definição</p> <p>O extrato seco de semente de uva é um produto em pó de coloração laranja acastanhado obtido pela extração de sementes da espécie de uva <i>Vitis vinifera</i> L. com solventes autorizados ou mistura desses solventes nas razões entre planta e extrato que variam entre 70:1 e 10:1, seguido por processos de concentração e desidratação.</p> |

| | | | | |
|---|-------------------------------|--|--|---|
| | | contempla o ingrediente aprovado. | <p>S.A.S., não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023.</p> <p>A peticionante do processo aprovado foi notificada a apresentar proposta de especificação para divulgação no Anexo I da IN em linha com o processo aprovado. A especificação proposta foi incluída no Anexo I.</p> | <p>Parâmetros Físico-Químicos</p> <p>Proantocianidinas totais: mín. 95% polifenóis Proantocianidinas oligoméricas: mín. 85% (base seca) Soma de catequinas e epicatequinas: 5% a 15% (base seca) Cinzas: máx. 2% Umidade: máx. 7%</p> <p>Contaminantes</p> <p>Chumbo: máx. 1 ppm Arsênio: máx. 1 ppm Cádmio: máx. 0,2 ppm Mercúrio: máx. 0,1 ppm Soma de aflatoxinas B1, B2, G1 e G2: máx. 0,004 ppm Aflatoxina B1: máx. 0,002 ppm</p> |
| Fosfatidilserina de lecitina de soja | CE (Regulamento UE 2017/2470) | Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante ECA Healthcare e Enzymotec Ltd, uma vez que a especificação da norma europeia não contempla o ingrediente aprovado. | <p>Não aceita. Os estudos que fundamentaram a aprovação não foram realizados com o ingrediente do fabricante Enzymotec Ltd ou ECA HealthCare Inc, não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023.</p> <p>O ingrediente foi incluído no Anexo I com divulgação da especificação elaborada considerando as informações</p> | <p>Descrição/Definição</p> <p>O ingrediente é um produto em pó cuja coloração varia entre branco e amarelo-claro. Também está disponível em forma líquida com a variação de cor entre marrom claro e laranja. A forma líquida contém menor teor de fosfatidilserina devido ao fato de conter teores significativos de triacilglicerídeos de cadeia média (TCM). A fosfatidilserina de fosfolípídeo de soja é obtida pela transfosfatidilação enzimática da lecitina de soja de alto teor de fosfatidilcolina com o aminoácido L-serina. A molécula de fosfatidilserina de soja consiste em um esqueleto de glicerofosfato conjugado com dois ácidos graxos e L-serina por uma ligação fosfodiéster.</p> <p>Parâmetros físico-químicos</p> <p>Pó:</p> <p>Umidade: máx. 2 % Fosfatidilserina: 20 % - 75% Fosfolípídeos: mín. 85 % Glicerídeos: máx. 2 %</p> |

| | | | | |
|--|--------------------------------------|--|---|---|
| | | | <p>constantes dos processos aprovados e a referência europeia.</p> | <p>L-serina livre: máx. 1 % Tocoferóis: máx 0,3 % Fitoesteróis: máx. 0,2 % Índice de peróxidos: máx. 5,0meq/kg</p> <p>Líquido: Umidade: máx. 5 % Fosfatidilserina: mín. 20 % Fosfolípidos: mín. 25 % Glicerídeos: não aplicável L-serina livre: máx. 1 % Tocoferóis: máx. 0,3 % Fitoesteróis: máx. 0,2 % Índice de peróxidos: máx. 5,0meq/kg</p> |
| <p>Lecitina de soja com alto teor de fosfatidilserina</p> | <p>CE (Regulamento UE 2017/2470)</p> | <p>Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante Lipogen.</p> | <p>Não aceita. Os estudos que fundamentaram a aprovação não foram realizados com o ingrediente do fabricante Lipogen - Haifa (Israel), não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023.</p> <p>O ingrediente denominado lecitina de soja com alto teor de fosfatidilserina foi incluído no Anexo I com divulgação da especificação elaborada considerando as</p> | <p>Descrição/Definição</p> <p>O ingrediente é um produto em pó cuja coloração varia entre branco e amarelo-claro. Também está disponível em forma líquida com a variação de cor entre marrom claro e laranja. A forma líquida contém menor teor de fosfatidilserina devido ao fato de conter teores significativos de triacilglicerídeos de cadeia média (TCM). A fosfatidilserina de fosfolípido de soja é obtida pela transfosfatidilação enzimática da lecitina de soja de alto teor de fosfatidilcolina com o aminoácido L-serina. A molécula de fosfatidilserina de soja consiste em um esqueleto de glicerofosfato conjugado com dois ácidos graxos e L-serina por uma ligação fosfodiéster.</p> <p>Parâmetros físico-químicos</p> <p>Pó: Umidade: máx. 2 % Fosfatidilserina: mín. 50% Fosfolípidos: mín. 85 % Glicerídeos: máx. 2 % L-serina livre: máx. 1 % Tocoferóis: máx. 0,3 % Fitoesteróis: máx. 0,2 %</p> |

| | | | | |
|--|---|---|--|---|
| | | | informações constantes dos processos aprovados e a referência europeia. | <p>Líquido:</p> <p>Umidade: máx. 5 % Fosfatidilserina: mín. 20 % Fosfolípidos: mín. 25 % Glicerídeos: não aplicável L-serina livre: máx. 1 % Tocoferóis: máx. 0,3 % Fitoesteróis: máx. 0,2 %</p> |
| <p>Óleo de casca de laranja doce (<i>Citrus sinensis</i> L. Osbeck)</p> | <p>EFSA (The EFSA Journal 2021;19(11):6891)</p> | <p>Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante Nexira Brasil Comercial Ltda, uma vez que a referência da EFSA (2021) não contempla o ingrediente aprovado.</p> | <p>Não aceita. Não há respaldo legal para inclusão do ingrediente no Anexo III da proposta de IN. Os estudos que fundamentaram a aprovação não foram realizados com o ingrediente do fabricante Nexira, não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023.</p> <p>A peticionante do processo aprovado foi notificada sobre a divulgação de proposta de especificação conforme descrito no parecer de aprovação e não apresentou discordância.</p> | <p>Descrição/Definição</p> <p>O ingrediente é um produto em pó de coloração branca a amarelada, que resulta da prensagem a frio do pericarpo da laranja doce (<i>Citrus sinensis</i>) L. Osbeck., seguida por etapas de decantação, centrifugação, adição de goma acácia/arábica e <i>spray drying</i>.</p> <p>Parâmetros físico-químicos</p> <p>Limoneno: mín. 20% Densidade aparente: mín. 0,30 Matéria seca: mín. 90%</p> <p>Contaminantes</p> <p>Arsênio: máx. 2ppm Cádmio: máx. 1 ppm Chumbo: máx. 3 ppm Mercúrio: máx. 0,1 ppm Benzopireno: máx. 0,01 pm Soma de Benzo(a)antraceno, Criseno, Benzo(b)fluoranteno e Benzo(a)pireno: 0,05 ppm</p> |

Quadro 5. Ingredientes incluídos com base nas atualizações das listas normativas

| Ingrediente | CP 1.324/2025 | Contribuição | Anvisa | Texto Final |
|---|---------------|---|---|--|
| Amido resistente de milho com alto teor de amilose | Não incluído. | Incluir o ingrediente contemplado na IN 28/2018, conforme proposta encaminhada via SEI. | Aceita. Ingrediente listado na IN 28/2018. | <p>Descrição/Definição Produto em pó de aspecto claro obtido a partir de amido de milho com alto conteúdo de amilose não modificado quimicamente.</p> <p>Parâmetros Físico-químicos Umidade: máx.14 (base seca) pH: mín. 5,0 e máx. 7,0 Fibra alimentar: mín. 53% (base seca) Proteínas: máx. 0,8 % (base seca) Lipídeos: máx. 0,8 % (base seca)</p> |
| Beta-glucana de farelo de aveia | Não incluído. | - | Ingrediente listado na IN 28/2018. A especificação foi elaborada com base em proposta disponível no Forum do FCC. | <p>Descrição/Definição Beta-glucana de aveia é um pó fino cuja coloração pode variar de bege claro a amarelo. Consiste em moléculas de polissacarídeos de cadeias lineares, com ligações (1-3), (1-4)-β-D glucanas. Geralmente, blocos de 3 ou 4 ligações (1-4) β-glicosil são conectadas por ligações (1-3). O produto é obtido pela extração aquosa de farelo de aveia seguida por hidrólise enzimática. Processos de filtração em múltiplos estágios e precipitação etanólica são utilizados antes da centrifugação, concentração a vácuo e secagem do material.</p> <p>Composição Umidade: máx. 6 % Cinzas: máx. 4 % Beta glucana (base seca): mín. 55 %</p> <p>Contaminantes Arsênio: máx 0,50 ppm Chumbo: máx 1 ppm</p> |
| <i>Chlorella sorokiniana</i> em pó | Não incluído. | - | Ingrediente listado na IN 28/2018. | Descrição/Definição |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | <p>(IN nº 418, de 18/12/2025).</p> <p>Especificação incluída conforme consta no Parecer público nº 1448225/25-8.</p> | <p>As microalgas de <i>Chlorella sorokiniana</i> são cultivadas e expandidas, filtradas, concentradas, esterilizadas e secas. Em seguida, passam por moagem e padronização antes de serem embaladas.</p> <p>Parâmetros físico-químicos</p> <p>Aparência: Pó verde a verde escuro, sem cor e sem sabor.</p> <p>Umidade: máx. 7,0%</p> <p>Cinzas totais: máx. 11%</p> <p>Clorofila: 1,5 - 3,5%</p> <p>Clorofila b: Detectável (LOD 0,08g/100g)</p> <p>Proteína: 55,0 - 74,0%</p> <p>Vitamina B2: 4,0-6,5 mg/100g</p> <p>Vitamina B12: 200-400 µg/100g</p> <p>Ferro: 40-100 mg/100g</p> <p>Gordura: 8,8-14%</p> <p>Carboidratos: 7,0-16%</p> <p>Ácido α-linolênico: 1,00-2,00%</p> <p>Ácido linolênico: 2,00-3,00%</p> <p>Contaminantes</p> <p>Arsênio: máx. 1,0 ppm</p> <p>Chumbo: máx. 0,5 ppm</p> <p>Cádmio: máx. 0,20 ppm</p> <p>Mercurio: máx. 0,10 ppm</p> <p>Cromo: máx. 1,0 ppm</p> <p>Feroforbida total: máx. 50 mg/100g</p> |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|---|----------------------|----------|---|--|
| <p>Concentrado de açaí liofilizado</p> | <p>Não incluído.</p> | <p>-</p> | <p>Especificação incluída conforme consta no Parecer público nº 1544881/25-0.</p> | <p>Descrição/Definição Concentrado de açaí (<i>E. oleracea</i>), obtido a partir da liofilização e padronização da polpa de açaí 14% de sólidos totais.</p> <p>Parâmetros Físico-Químicos Aspecto visual: Pó. Pequenos grânulos de coloração roxo-escura. Diluído: líquido de coloração roxa com partículas insolúveis em suspensão. Umidade: máx. 2,50% pH: 4,2 – 4,6 Antocianinas: 600 – 1.341 mg/100g Polifenóis (expresso como mg de equivalência de ácido gálico por 100g): 3.200 - 4.700 mg/100g Açúcares totais: máx. 1,4g/100g</p> <p>Contaminantes Arsênio total: máx. 0,80ppm Cádmio: máx. 0,15ppm Cobre: máx. 34,3ppm Aflatoxinas (B1, B2, G1, G2): máx. 0,004 ppm Ocratoxina A: máx. 0,01 ppm</p> |
|---|----------------------|----------|---|--|

| | | | | |
|---|----------------------|---|--|--|
| <p>Extrato da flor de <i>Tagetes erecta</i></p> | <p>Não incluído.</p> | <p>Incluir o ingrediente aprovado para uso em suplementos alimentares e incluído na IN 28/2018 (processo 25351.400434/2022-71) com indicação de especificação proprietária para o fabricante Bio-gen Extracts Pvt. Ltd.</p> | <p>Não aceita. O ingrediente foi incluído no Anexo I com especificação aprovada pela Anvisa, conforme descrito no parecer Nº 1257958/24-2. A conclusão da análise teve como base dados, provas científicas ou estudos públicos, aplicando-se o disposto no art. 7º, § 2º, inciso IV e no art. 9º, § 1º da RDC nº 839, de 2023.</p> | <p>Descrição/Definição O ingrediente é obtido após a extração das flores de <i>Tagetes erecta</i> com hexano e essa oleoresina é tratada com etanol e hidróxido de potássio, cristalização e purificação do extrato com luteína e zeaxantina livres.</p> <p>Parâmetros físico-químicos Luteína: mín. 65% Zeaxantina: mín. 15%</p> <p>Contaminantes Arsênio: máx. 3 ppm Chumbo: máx. 2 ppm Cádmio: máx. 1 ppm Mercúrio: máx. 0,1 ppm</p> |
| <p>Farinha de mandioca com alto teor de fibras</p> | <p>Não incluído.</p> | <p>Sem contribuições.</p> | <p>Ingrediente listado na IN 28/2018. (IN nº 418, de 18/12/2025). Especificação incluída conforme consta no Parecer público nº 0764473/25-7.</p> | <p>Descrição/Definição A farinha de mandioca com alto teor de fibras é obtida a partir do processamento convencional (moagem, separação e secagem) da raiz da mandioca (<i>Manihot esculenta Crantz</i>).</p> <p>Parâmetros físico-químicos Aspecto: Pó fino bege/âmbar entre 100 e 500µm Fibra alimentar total: 25 – 40 % Cinzas: Máx. 2% Umidade: Máx. 12,5% Cianeto de hidrogênio (HCN total): Máx. 1,5 ppm</p> |
| <p>Fibras cítricas</p> | <p>Não incluído.</p> | <p>Sem contribuições.</p> | <p>Ingrediente listado na IN 28/2018. (IN 373/2025).</p> | <p>Descrição/Definição</p> |

| | | | | |
|--|--|--|---|---|
| | | | <p>Especificação incluída conforme consta no Parecer público nº 1569950/24-4.</p> | <p>Produto em pó obtido de cascas de frutas cítricas (limão e laranja) que passam por etapas de lavagem com ácido e solvente, seguidas por secagem e moagem mecânica.</p> <p>Parâmetros físico-químicos Fibra alimentar: mín. 70 % (base seca) Perda na secagem: máx. 12 % Cinzas: máx. 5,0 % pH: mín. 3,2 e máx. 5,5 Tamanho de partículas: máx. 5,0% em peneira de 0,25 mm (60 mesh) Capacidade de retenção de água: mín. 6,0 g/g Etanol residual: máx. 0,5 %</p> <p>Contaminantes Chumbo: máx. 1,0 ppm Arsênio: máx. 1,0 ppm</p> |
|--|--|--|---|---|

ANEXO II

LISTA DE INGREDIENTES QUE DEVEM ATENDER INTEGRALMENTE AS ESPECIFICAÇÕES DE IDENTIDADE, PUREZA E COMPOSIÇÃO DE REFERÊNCIAS APROVADAS COM BASE NO ART. 19 DA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 839, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2023

Na minuta submetida na CP 1.324, de 2025, constavam 342 ingredientes para os quais foram identificadas especificações em, pelo menos, uma das referências compendiais.

Houve pedido para inclusão de referências de compêndios para cerca de 120 ingredientes. Em muitos casos, o compêndio não foi identificado na referência indicada nem foi localizada a cópia da monografia nos anexos das contribuições.

Foi solicitada a inclusão de ingredientes considerando as referências descritas na RDC nº 42, de 2011, revogada pela RDC nº 976, de 2025, dos quais 8 foram incluídos por terem sido identificadas as monografias em referências: citrato de colina (CAS 77-91-8), cloridrato de L-ornitina (CAS 3184-13-2), L-aspartato de magnésio (2068-80-6), L-lactato de potássio (CAS 85895-78-9), L-lisina (CAS 56-87-1), L-Lisina L-aspartato (CAS 27348-32-9), L-lisina L-glutamato diidratado (CAS 5408-52-6), D-pantotenato de sódio (CAS 867-81-82). Outros ingredientes não foram incluídos, pois não foram identificadas as cópias das monografias nas contribuições ou nas bases de dados dos compêndios (Quadro 6). Esses ingredientes poderão ser incluídos em atualização futura mediante a disponibilização da especificação aplicável aos ingredientes.

Dois ingredientes foram excluídos da minuta final e a solicitação para inclusão de um ingrediente foi recusada, porque esses ingredientes ainda não constam na lista normativa das categorias de produtos para as quais foram aprovados. A inclusão na Instrução Normativa de especificações somente pode ocorrer após essa etapa, podendo ser realizada em atualizações futuras (Quadro 7).

Sete ingredientes foram transferidos para os Anexos I (Especificação Anvisa) ou III (Especificação proprietária) (Quadro 8).

Outros pedidos foram considerados atendidos ou parcialmente atendidos, uma vez que serão admitidas as especificações previstas em, no mínimo, uma das referências elencadas no art. 19 da RDC nº 839/2023, desde que, pelo menos, uma delas seja integralmente atendida.

Após análise das contribuições, o Anexo II contém 355 ingredientes, sendo que:

- Para 67 ingredientes, aplicam-se exclusivamente as especificações das referências indicadas, uma vez que a inclusão do ingrediente nas listas normativas decorreu de aprovações por meio de petições de avaliação de segurança ou de fundamentação baseada em referência específica, como avaliações da EFSA ou normas do Codex Alimentarius (Quadro 9); e
- Para os demais ingredientes (n = 288), serão aceitas as especificações previstas em, no mínimo, uma das referências elencadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023, desde que uma delas seja integralmente atendida. Nesse sentido, são apresentadas considerações para algumas contribuições referentes a esses ingredientes (Quadro 10).

Quadro 6. Ingredientes listados na IN nº 367/2025 para os quais não foram identificadas especificações compendiais

| | | |
|--|---------------------------|------------------------------|
| Ascorbato de potássio; L-ascorbato de potássio | Cloridrato de L-leucina | lactato de zinco |
| Carbonato de cobre; carbonato cúprico | Colina | sacarato férrico |
| Carbonato de manganês II | dicloridrato de L-cistina | selenito hidrogênio de sódio |
| Carbonato ferroso estabilizado em sacarose | fluoreto de cálcio | succinato ferroso |
| Citrato de cobre; citrato cúprico | fluoreto de potássio | sulfato de cromo (III) |
| Cloridrato de L-carnitina | iodato de sódio | |
| Cloridrato de L-isoleucina | L-ornitina | |

Quadro 7. Ingredientes pendentes de inclusão na lista normativa da categoria de produto

| Ingrediente | CP 1324/2025 | Contribuição | Anvisa |
|--|---|--|---|
| Carotenoides de óleo de palma (<i>Elaeis guinensis</i>) | JECFA | - | Componente da mistura de carotenoides (processo 25351.573622/2017-50), pendente de inclusão na IN 367/2025. |
| Óleo de <i>Mortierella alpina</i> | CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470) | Incluir especificação para o ingrediente no Anexo I, uma vez que nem todos os óleos de <i>Mortierella alpina</i> , obtidos por fermentação e utilizados como fonte de ARA, e utilizados em fórmulas infantis, são considerados novos ingredientes na Europa. Dessa forma, apenas um desses ingredientes, aprovado após a criação da norma de novos ingredientes, está listado no Regulamento (UE) 2017/2470. | Não aceita. A inclusão na IN de especificações poderá ocorrer somente após a inclusão na IN 367/2025. |
| Hidrolisado da membrana da casca de ovo | Não constava. | Incluir o ingrediente com a especificação compendial com base no parecer da EFSA (2018), que subsidiou a aprovação por meio da RE nº 1.113/2022. | Não aceita. A inclusão na IN de especificações poderá ocorrer somente após a inclusão na IN 28/2018. |

Quadro 8. Ingredientes que migraram do Anexo II para os Anexos I ou III

| Ingrediente | CP 1.324/2025 | Contribuição | Anvisa | Texto Final |
|------------------------------|---------------|--|--|---|
| Extrato de café verde | USP | Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante Naturex Inc., uma vez que a monografia da USP não contempla o ingrediente aprovado. | Não aceita. Os estudos que fundamentaram a aprovação e a determinação do valor de segurança não foram realizados com o ingrediente do fabricante Naturex Inc., não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023. | <p>Descrição/Definição</p> <p>O extrato de café verde em pó é obtido pelo processo de extração hidroalcoólica de grãos de café verde descafeinados da espécie <i>Coffea canephora Pierre ex Froehner</i> seguido por etapas de filtração, concentração e secagem.</p> <p>Parâmetros físico-químicos</p> <p>Umidade: máx. 8 % (base seca) Cafeína (base seca): máx. 2 % Ácido clorogênico (ácido 5-O-cafeoilquínico): mín. 10 % (base seca) Ácidos cafeoilquínicos: mín. 40 % (base seca) Solvente residual (etanol): máx. 5.000 ppm</p> |

| | | | | |
|---|--|---|---|--|
| | | | <p>A peticionante do processo aprovado foi notificada sobre a divulgação da especificação no Anexo I. Os limites de contaminantes propostos estão alinhados a IN 160/2022 para café solúvel.</p> | <p>Contaminantes Ocratoxina A: máx. 0,01 ppm Chumbo: máx. 1 ppm Arsênio: máx. 0,5 ppm Cádmio: máx. 0,2 ppm</p> |
| <p>Extrato de crista-de-galo (<i>Gallus gallus</i>)</p> | <p>The EFSA Journal, 2013;11(6):3260</p> | <p>Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante Bioiberica S.A.</p> | <p>Aceita. A comprovação de segurança abrangeu estudos toxicológicos publicados (genotoxicidade e 13 semanas) conduzidos com o ingrediente do fabricante Bioiberica S.A. Esses estudos são descritos no Parecer da EFSA (2013).</p> | <p>Bioiberica S.A.</p> |
| <p>Extrato seco de semente de uva (<i>Vitis vinifera</i> L.)</p> | <p>USP</p> | <p>Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante Indena, uma vez que a monografia da USP não contempla o ingrediente aprovado.</p> | <p>Não aceita. Os estudos que fundamentaram a aprovação não foram realizados com o ingrediente do fabricante Indena S.A.S., não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023. A peticionante do processo aprovado foi</p> | <p>Descrição/Definição O extrato seco de semente de uva é um produto em pó de coloração laranja acastanhado obtido pela extração de sementes da espécie de uva <i>Vitis vinifera</i> L. com solventes autorizados ou mistura desses solventes nas razões entre planta e extrato que variam entre 70:1 e 10:1, seguido por processos de concentração e desidratação.</p> <p>Parâmetros Físico-Químicos Proantocianidinas totais: mín. 95% polifenóis Proantocianidinas oligoméricas: mín. 85% (base seca) Soma de catequinas e epicatequinas: 5% a 15% (base seca) Cinzas: máx. 2%</p> |

| | | | | |
|--|--------------------------------------|---|---|---|
| | | | <p>notificada a considerar a monografia da USP ou apresentar proposta de especificação para divulgação no Anexo I da IN. Em resposta, a empresa concordou com a proposta de especificação incluída no Anexo I.</p> | <p>Umidade: máx. 7%</p> <p>Contaminantes Chumbo: máx. 1 ppm Arsênio: máx. 1 ppm Cádmio: máx. 0,2 ppm Mercúrio: máx. 0,1 ppm Soma de aflatoxinas B1, B2, G1 e G2: máx. 0,004 ppm Aflatoxina B1: máx. 0,002 ppm</p> |
| <p>Fosfatidilserina de lecitina de soja</p> | <p>CE (Regulamento UE 2017/2470)</p> | <p>Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante ECA Healthcare e Enzymotec Ltd, uma vez que a especificação da norma europeia não contempla o ingrediente aprovado.</p> | <p>Não aceita. Os estudos que fundamentaram a aprovação não foram realizados com o ingrediente do fabricante Enzymotec Ltd ou ECA HealthCare Inc, não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023. O ingrediente foi incluído no Anexo I com divulgação da especificação elaborada considerando as informações constantes dos processos aprovados e a referência europeia.</p> | <p>Descrição/Definição</p> <p>O ingrediente é um produto em pó cuja coloração varia entre branco e amarelo claro. Também está disponível em forma líquida com a variação de cor entre marrom claro e laranja. A forma líquida contém menor teor de fosfatidilserina devido ao fato de conter teores significativos de triacilglicerídeos de cadeia média (TCM). A fosfatidilserina de fosfolípido de soja é obtida pela transfosfatidação enzimática da lecitina de soja de alto teor de fosfatidilcolina com o aminoácido L-serina. A molécula de fosfatidilserina de soja consiste em um esqueleto de glicerofosfato conjugado com dois ácidos graxos e L-serina por uma ligação fosfodiéster.</p> <p>Parâmetros físico-químicos</p> <p>Pó: Umidade: máx. 2 % Fosfatidilserina: 20 % - 75% Fosfolípidos: mín. 85 % Glicerídeos: máx. 2 % L-serina livre: máx. 1 % Tocoferóis: máx 0,3 % Fitoesteróis: máx. 0,2 % Índice de peróxidos: máx. 5,0meq/kg</p> |

| | | | | |
|--|--------------------------------------|--|---|---|
| | | | | <p>Líquido: Umidade: máx. 5 % Fosfatidilserina: mín. 20 % Fosfolídeos: mín. 25 % Glicerídeos: não aplicável L-serina livre: máx. 1 % Tocoferóis: máx. 0,3 % Fitoesteróis: máx. 0,2 % Índice de peróxidos: máx. 5,0meq/kg</p> |
| <p>Lecitina de soja com alto teor de fosfatidilserina</p> | <p>CE (Regulamento UE 2017/2470)</p> | <p>Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante Lipogen.</p> | <p>Não aceita. Os estudos que fundamentaram a aprovação não foram realizados com o ingrediente do fabricante Lipogen - Haifa (Israel), não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023.</p> <p>O ingrediente denominado lecitina de soja com alto teor de fosfatidilserina foi incluído no Anexo I com divulgação da especificação elaborada considerando as informações constantes dos processos aprovados e a referência europeia.</p> | <p>Descrição/Definição</p> <p>O ingrediente é um produto em pó cuja coloração varia entre branco e amarelo claro. Também está disponível em forma líquida com a variação de cor entre marrom claro e laranja. A forma líquida contém menor teor de fosfatidilserina devido ao fato de conter teores significativos de triacilglicerídeos de cadeia média (TCM). A fosfatidilserina de fosfolípido de soja é obtida pela transfosfatidação enzimática da lecitina de soja de alto teor de fosfatidilcolina com o aminoácido L-serina. A molécula de fosfatidilserina de soja consiste em um esqueleto de glicerofosfato conjugado com dois ácidos graxos e L-serina por uma ligação fosfodiéster.</p> <p>Parâmetros físico-químicos</p> <p>Pó: Umidade: máx. 2 % Fosfatidilserina: mín. 50% Fosfolídeos: mín. 85 % Glicerídeos: máx. 2 % L-serina livre: máx. 1 % Tocoferóis: máx. 0,3 % Fitoesteróis: máx. 0,2 %</p> <p>Líquido: Umidade: máx. 5 % Fosfatidilserina: mín. 20 %</p> |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | <p>Fosfolídeos: mín. 25 % Glicerídeos: não aplicável L-serina livre: máx. 1 % Tocoferóis: máx. 0,3 % Fitoesteróis: máx. 0,2 %</p> |
| <p>Óleo de casca de laranja doce (<i>Citrus sinensis</i> L. <i>Osbeck</i>)</p> | <p>EFSA (The EFSA Journal 2021;19(11):6891)</p> | <p>Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante Nexira Brasil Comercial Ltda, uma vez que a referência da EFSA (2021) não contempla o ingrediente aprovado.</p> | <p>Não aceita. Os estudos que fundamentaram a aprovação não foram realizados com o ingrediente do fabricante Nexira, não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023. A peticionante do processo aprovado foi notificada sobre a divulgação de proposta de especificação conforme descrito no parecer de aprovação e não apresentou discordância.</p> | <p>Descrição/Definição O ingrediente é um produto em pó de coloração branca a amarelada, que resulta da prensagem a frio do pericarpo da laranja doce (<i>Citrus sinensis</i>) L. <i>Osbeck.</i>, seguida por etapas de decantação, centrifugação, adição de goma acácia/arábica e <i>spray drying</i>.</p> <p>Parâmetros físico-químicos Limoneno: mín. 20% Densidade aparente: mín. 0,30 Matéria seca: mín. 90%</p> <p>Contaminantes Arsênio: máx. 2 ppm Cádmio: máx. 1 ppm Chumbo: máx. 3 ppm Mercúrio: máx. 0,1 ppm Benzopireno: máx. 0,01 pm Soma de Benzo(a)antraceno, Criseno, Benzo(b)fluoranteno e Benzo(a)pireno: 0,05 ppm</p> |
| <p>Transresveratrol sintético</p> | <p>CE (Regulamento EU 2017/2470) EFSA (The EFSA Journal 2016;14(1):4368)</p> | <p>Incluir no Anexo III para a empresa proprietária DSM-Firmenich Brasil Ltda.</p> | <p>Aceita. Baseado na avaliação da EFSA (The EFSA Journal 2016;14(1):4368), os dados de segurança apresentados referem-se a estudos conduzidos com o transresveratrol sintético de alta pureza produzido pela DSM</p> | <p>DSM-Firmenich Brasil Ltda</p> |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | Nutritional Products Ltd. Dessa forma, a indicação da empresa proprietária no Anexo III da CP 1.324, de 2025, encontra respaldo no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023. | |
|--|--|--|---|--|

Quadro 9. Ingredientes que devem atender as especificações estabelecidas nas referências indicadas

| Ingrediente | CP 1324/2025 | Contribuição | Anvisa | Texto Final |
|---|--|--|--|--|
| Arabinogalactana | FCC | - | Aprovações por meio da RE 2690 de 06/10/2016 e RE 4502 de 04/11/2020. Ingrediente incluído na IN 28/2018 como fonte de substância bioativa, por meio da IN 102/2021. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC |
| Beta-glucona de levedura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) | FCC EFSA (The EFSA Journal 2011;9(5):2137) USP | - | Aprovado por meio da RE 4861 de 30/11/2020. Ingrediente incluído na IN 28/2018, por meio da IN 102/2021. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC EFSA (The EFSA Journal 2011;9(5):2137) USP |
| Bisglicinato de cobre | EFSA (The EFSA Journal (2008) 718, 1-26) | Incluir bisglicinato de cobre quelato, aprovado por meio do processo 25351.508588/2020-48. Ingredientes e aprovações distintos (IN 28/2018 e Power BI de Suplementos). | Não aceita. Os bisglicinatos metálicos avaliados pela EFSA (2008, 2009) (cobre, magnésio, manganês e zinco) têm estruturas químicas idênticas às dos compostos que, em alguns | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: EFSA (The EFSA Journal (2008) 718, 1-26) |

| | | | | |
|---------------------------------|--|---|--|--|
| | | | <p>contextos comerciais, recebem o nome de “quelatos”.</p> <p>Os quelatos são estruturas químicas em que a(s) molécula(s) ligante(s) se liga(m) a um átomo central (normalmente metal) por meio de dois ou mais sítios de ligação.</p> <p>No caso dos bisglicinatos, são duas moléculas de glicina ligadas a um íon metálico central. Cada glicina se liga ao metal por meio de 2 sítios: grupo carboxila e grupo α-amino. O fato de haver 2 sítios de ligação da glicina com o metal é o que caracteriza o quelato. Ou seja, todo bisglicinato é um composto quelato. O termo quelato simplesmente descreve uma característica da estrutura química. O número CAS atribuído a cada substância engloba todas as suas denominações sinônimas.</p> <p>Como as normativas oficiais listam apenas uma denominação para cada composto, sem incluir sinônimos, e os documentos da EFSA demonstram que o termo “bisglicinato” já caracteriza plenamente a natureza quelada da molécula, não há necessidade de usar “quelato” para diferenciá-los.</p> | |
| Bisglicinato de magnésio | EFSA (The EFSA Journal (2008) 718, 1-26) | Incluir bisglicinato de magnésio quelato, aprovado por meio do processo 25351.508589/2020-92. Ingredientes e aprovações distintos (IN 28/2018 e Power BI de Suplementos). | <p>Não aceita.</p> <p>Os bisglicinatos metálicos avaliados pela EFSA (2008, 2009) (cobre, magnésio, manganês e zinco) têm estruturas químicas idênticas às dos compostos que, em alguns contextos comerciais, recebem o nome de “quelatos”.</p> | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: EFSA (The EFSA Journal (2008) 718, 1-26) |

| | | | | |
|---------------------------------|---|--|---|--|
| | | | <p>Os quelatos são estruturas químicas em que a(s) molécula(s) ligante(s) se liga(m) a um átomo central (normalmente metal) por meio de dois ou mais sítios de ligação.</p> <p>No caso dos bisglicinatos, são duas moléculas de glicina ligadas a um íon metálico central. Cada glicina se liga ao metal por meio de 2 sítios: grupo carboxila e grupo α-amino. O fato de haver 2 sítios de ligação da glicina com o metal é o que caracteriza o quelato. Ou seja, todo bisglicinato é um composto quelato. O termo quelato simplesmente descreve uma característica da estrutura química. O número CAS atribuído a cada substância engloba todas as suas denominações sinônimas.</p> <p>Como as normativas oficiais listam apenas uma denominação para cada composto, sem incluir sinônimos, e os documentos da EFSA demonstram que o termo “bisglicinato” já caracteriza plenamente a natureza quelada da molécula, não há necessidade de usar “quelato” para diferenciá-los.</p> | |
| Bisglicinato de manganês | EFSA (The EFSA Journal (2009) 1114, 1-23) | <p>Incluir bisglicinato de manganês quelato, aprovado por meio do processo 25351508522/2020-58. Ingredientes e aprovações distintos (IN 28/2018 e Power BI de Suplementos).</p> <p>Incluir especificação da Balchem Corporation.</p> | <p>Não aceita.</p> <p>O fabricante adota especificação estabelecida pela EFSA (2009).</p> <p>Os bisglicinatos metálicos avaliados pela EFSA (2008, 2009) (cobre, magnésio, manganês e zinco) têm estruturas químicas idênticas às dos compostos que, em alguns contextos comerciais, recebem o nome de “quelatos”.</p> | <p>Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências:</p> <p>EFSA (The EFSA Journal (2009) 1114, 1-23)</p> |

| | | | | |
|------------------------------|--|--|---|--|
| | | | <p>Os quelatos são estruturas químicas em que a(s) molécula(s) ligante(s) se liga(m) a um átomo central (normalmente metal) por meio de dois ou mais sítios de ligação.</p> <p>No caso dos bisglicinatos, são duas moléculas de glicina ligadas a um íon metálico central. Cada glicina se liga ao metal por meio de 2 sítios: grupo carboxila e grupo α-amino. O fato de haver 2 sítios de ligação da glicina com o metal é o que caracteriza o quelato. Ou seja, todo bisglicinato é um composto quelato. O termo quelato simplesmente descreve uma característica da estrutura química. O número CAS atribuído a cada substância engloba todas as suas denominações sinônimas.</p> <p>Como as normativas oficiais listam apenas uma denominação para cada composto, sem incluir sinônimos, e os documentos da EFSA demonstram que o termo “bisglicinato” já caracteriza plenamente a natureza quelada da molécula, não há necessidade de usar “quelato” para diferenciá-los.</p> | |
| Bisglicinato de zinco | EFSA (The EFSA Journal (2008) 718, 1-26) | Incluir bisglicinato de zinco quelato, aprovado por meio do processo 25351.508527/2020-81. Ingredientes e aprovações distintos (IN 28/2018 e Power BI de Suplementos). | <p>Não aceita.</p> <p>Os bisglicinatos metálicos avaliados pela EFSA (2008, 2009) (cobre, magnésio, manganês e zinco) têm estruturas químicas idênticas às dos compostos que, em alguns contextos comerciais, recebem o nome de “quelatos”.</p> <p>Os quelatos são estruturas químicas em que a(s) molécula(s) ligante(s) se liga(m) a</p> | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: EFSA (The EFSA Journal (2008) 718, 1-26) |

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| | | | <p>um átomo central (normalmente metal) por meio de dois ou mais sítios de ligação.</p> <p>No caso dos bisglicinatos, são duas moléculas de glicina ligadas a um íon metálico central. Cada glicina se liga ao metal por meio de 2 sítios: grupo carboxila e grupo α-amino. O fato de haver 2 sítios de ligação da glicina com o metal é o que caracteriza o quelato. Ou seja, todo bisglicinato é um composto quelato. O termo quelato simplesmente descreve uma característica da estrutura química. O número CAS atribuído a cada substância engloba todas as suas denominações sinônimas.</p> <p>Como as normativas oficiais listam apenas uma denominação para cada composto, sem incluir sinônimos, e os documentos da EFSA demonstram que o termo “bisglicinato” já caracteriza plenamente a natureza quelada da molécula, não há necessidade de usar “quelato” para diferenciá-los.</p> | |
| Cálcio derivado de <i>Lithothamnion calcareum</i> | FCC | - | Aprovado por meio da RE 1362 de 11/04/2014. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC |
| Citrato malato de cálcio; Cálcio citrato malato | EFSA (The EFSA Journal (2007) 612, 1-24) | Incluir todas as referências listadas no art. 8º da RDC 243/2018. | <p>Não aceita.</p> <p>Aprovado por meio da RE 323 de 02/02/2022.</p> <p>O ingrediente foi incluído na IN n 28/2018, tendo por base a avaliação da EFSA (The EFSA Journal (2007) 612, 1-24).</p> | Para este ingrediente, aplicam-se apenas as especificações das seguintes referências: EFSA (The EFSA Journal (2007) 612, 1-24) |

| | | | | |
|--|-----------------|---|--|--|
| | | | Posteriormente, foi aprovado por meio da RE 323, de 02/02/2022 (processo 25351.508590/2020-17) para uso em fórmulas para nutrição enteral considerando também a avaliação da EFSA (2007). Consta na IN 367/2025. | |
| Coenzima Q10; Ubiquinona; Ubidecarenona | Ph. Eur. USP | - | Aprovado por meio processo 25351.378428/2010-82 (anuído). | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: Ph. Eur. USP |
| D-Tagatose | FCC USP | - | Aprovado por meio da RE 3969 de 19/10/2023. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC JECFA USP |
| Diacilglicerol (DAG) | 308082-33-9 | - | Aprovado por meio do expediente nº 009208/03-8. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC CE (Regulamento UE 2017/2040) |
| Dicálcio malato | 671197 49-2 | - | Aprovado por meio da RE 2750, de 13/10/2016. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: EFSA (EFSA Journal 2018;16(6):5291) |
| Dimagnésio malato | 671197 50-5 | - | Aprovado por meio da RE 2750, de 13/10/2016. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações |

| | | | | |
|---|---|---|---|--|
| | | | | estabelecidas nas seguintes referências: EFSA (EFSA Journal 2018;16(6):5292) |
| Dihidrocapsiato (DHC) sintético | EFSA (The EFSA Journal 2012;10(7):2812) | - | Aprovado por meio da RE 1.812 de 02/06/2022. Ingrediente incluído na IN 28/2018, por meio da IN 304/2024. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: EFSA (The EFSA Journal 2012;10(7):2812). |
| Ésteres de astaxantina de <i>Haematococcus pluvialis</i> | FCC | - | Aprovado por meio da RE 1521, de 08/06/2017. Resoluções RE 3.070 de 15/09/2022 e RE 443 de 09/02/2023 (alegações). | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC |
| Ésteres de luteína da flor de <i>Tagetes erecta</i> | FCC JECFA | - | Aprovado por meio da RE 2035 de 07/06/2013, RE 4.182 de 07/11/2013, RE 2750 de 13/10/2016, RE 2620 de 29/09/2016 e RE323 de 02/02/2022. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC JECFA |
| Extrato de cranberry em pó | EFSA (The EFSA Journal 2017;15(5):4777) | Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante Diana Food Canadá Inc. | Não aceita. Aprovado por meio da RE 1672 de 19/05/2022. Ingrediente incluído na IN 28/2018, por meio da IN 336/2024. A comprovação da segurança foi baseada em histórico de consumo e na avaliação da EFSA. Os estudos que fundamentaram a aprovação não foram realizados com o ingrediente do fabricante, não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: EFSA (The EFSA Journal 2017;15(5):4777). |

| | | | | |
|---|--------------|--|---|-------------------------|
| | | | Dessa forma, aplica-se a referência da EFSA com adoção da metodologia BL-DMAC para quantificação das proantocianidinas no extrato de cranberry. | |
| Extrato de rizomas de <i>Curcuma longa</i> | JECFA USP | Excluir JECFA e incluir descrição completa e correta da especificação do extrato de <i>Curcuma longa</i> [95% curcuminoides calculados como curcumina (70 – 80%), desmetoxicurcumina (15 – 25%) e bisdesmetoxicurcumina (2,5 – 6,5%)], conforme USP (curcuminoids). A USP define as proporções dos curcuminoides, sendo mais adequada para caracterização do extrato aprovado, diferentemente da monografia do JECFA que define apenas o teor de curcuminoides totais. | <p>Parcialmente aceita. O limite máximo diário para "curcumina" previsto na Instrução Normativa nº 28/2018 foi estabelecido com base na avaliação e na Ingestão Diária Aceitável (IDA) de 0–3 mg/kg de peso corporal fixada pelo JECFA.</p> <p>A referida IDA decorre da avaliação toxicológica do ingrediente denominado "curcumin", definido como o extrato obtido por solvente dos rizomas de <i>C. longa</i>, seguido de purificação por cristalização, contendo teor mínimo de 90% de curcuminoides totais, dos quais cerca de 80% correspondem à curcumina. O material avaliado consistia em mistura padronizada de curcuminoides (aproximadamente 99% de curcuminoides totais, dos quais cerca de 80% correspondiam à curcumina), e não em curcumina isolada pura.</p> <p>Assim, o limite máximo estabelecido na IN nº 28/2018 deve ser interpretado como aplicável ao teor de curcuminoides totais, expressos como a soma de curcumina, desmetoxicurcumina e bisdesmetoxicurcumina, determinados em base seca, e não exclusivamente ao teor de curcumina isolada.</p> | USP (2020) curcuminoids |

| | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|--|
| | | | <p>A monografia da USP (2021) para "Curcuminoids" estabelece teor mínimo de 95% de curcuminoides totais, calculado em base seca, dos quais 70% a 80% correspondem à curcumina. Portanto, extratos que atendam às especificações da USP (2021) para "Curcuminoids" são considerados compatíveis com a base toxicológica adotada.</p> <p>Extratos com perfil composicional distinto ou o uso de tecnologias que alterem significativamente a biodisponibilidade dos curcuminoides demandam avaliação de segurança específica.</p> | |
| <p>Extrato de pinho marítimo (<i>Pinus pinaster Aiton</i>)</p> | USP | - | <p>Aprovado por meio da RE 258, de 20/01/2021.</p> <p>Ingrediente incluído na IN 28/2018, por meio da IN 102/2021.</p> | <p>Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: USP</p> |
| <p>Farinha de ervilha (<i>Pisum sativum</i>L.) com alto teor de proteína</p> | Codex Alimentarius (CXS 174-1989) | <p>Incluir no Anexo IV tendo como referência a Resolução - RDC nº 726, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de</p> | <p>Não aceita. Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 76/2020, considerando os parâmetros abarcados pelo Codex Stan 174-1989.</p> <p>A RDC nº 726, de 2022, define produto proteico de origem vegetal e teor proteico mínimo, mas não contempla parâmetros-</p> | <p>Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: Codex Alimentarius (CXS 174-1989).</p> |

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| <p>Farinha de fava (<i>Vicia faba L.</i>) com alto teor de proteína</p> | | <p>frutas e dos produtos de vegetais.</p> | <p>chave como descrito na norma Codex CXS 174-1989.</p> <p>A norma Codex define teor mínimo de proteína em base seca (40%), a quantidade máxima de cinzas em base seca (10%) e a quantidade máxima de fibras em base seca (10%). O padrão também exige que os fabricantes mantenham controles adequados da umidade, para evitar crescimento microbológico, e de fatores antinutricionais.</p> | |
| <p>Fitase de <i>Aspergillus niger</i></p> | <p>FCC JECFA</p> | <p>-</p> | <p>Aprovado por meio da RE 1283 de 19/05/2016.</p> | <p>Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC JECFA</p> |
| <p>Fitoesteróis e fitoestanóis e seus ésteres de óleos vegetais comestíveis</p> | <p>CE (Regulamento UE 2017/2470) FCC</p> | <p>-</p> | <p>Aprovado por meio da petição expediente nº 349271/09-1, processos nº 25351.372819/2010-24, nº 25351.364512/2016-07</p> | <p>Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: CE (Regulamento UE 2017/2470) FCC JECFA</p> |
| <p>Fitoesteróis e fitoestanóis e seus ésteres de árvores coníferas (<i>Coniferophyta</i> ou <i>Pinophyta</i>)</p> | <p>EFSA (The EFSA Journal (2003) 15, 1-12) Ph. Eur.</p> | <p>-</p> | <p>Aprovado por meio da RE 297 de 01/02/2019, Resolução RE RE 1019 de 21/03/2014 e RE 2986 de 22/08/2013.</p> | <p>Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: EFSA (The EFSA Journal (2003) 15, 1-12) JECFA Ph. Eur.</p> |

| | | | | |
|--|--------------------------------------|---|--|--|
| Frutoborato de cálcio | Não constava na CP. | - | Ingrediente incluído na IN 28/2018, por meio da IN 418/2025. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações das seguintes referências: EFSA Journal 2021;19(7):6661. |
| Fruto-oligossacarídeos (FOS) de cadeia curta | FCC USP | - | Aprovado por meio da RE nº 2619, de 11/08/2022. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações das seguintes referências: FCC USP |
| Fruto-oligossacarídeos (FOS) derivados da inulina de chicória | FCC | - | Aprovado por meio da RE nº 3460, de 5/12/2019. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações das seguintes referências: FCC |
| Inulina obtida da raiz de chicória (<i>Cichorium intybus</i>) | FCC USP | - | Aprovado por meio da RE nº 3460, de 5/12/2019 e da RE nº 2065, de 2/8/2018. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC USP |
| Isomaltulose | FCC CE (Regulamento UE 2017/2470) | - | Expediente nº 494734/07-7 anuído. Aprovado por meio da RE 1440 de 17/04/2014. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC CE (Regulamento UE 2017/2470) |
| L-carnitina; levocarnitina | FCC Ph. Eur. USP | - | Processo nº 25351.192150/2011-45 anuído. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC Ph. Eur. USP |

| | | | | |
|--|--|---------------------------------|---|---|
| L-carnitina L-tartarato; tartarato de L-carnitina | FCC EFSA (The EFSA Journal (2003)19, 1- 13) | - | Processo nº 25351.192243/2011-15 anuído. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC EFSA (The EFSA Journal (2003)19, 1-13) Ph. Eur. |
| Lactase de <i>Aspergillus oryzae</i> | FCC | Incluir a Farmacopeia Japonesa. | Não aceita. Aprovado por meio da RE 709 de 17/03/2016. A monografia não foi identificada na base de dados da Farmacopeia Japonesa. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC |
| Lactoferrina bovina | CE (Regulamento EU 2017/2040) | - | Aprovado por meio da RE 4585 de 13/12/2021, RE 1389 de 28/04/2022, RE 1.719 de 26/05/2022. Ingrediente incluído na IN 28/2018, por meio da IN 304/2024. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: CE (Regulamento EU 2017/2040). |
| Levedura enriquecida com selênio | EFSA (The EFSA Journal (2008) 766, 1-42) | - | Aprovado por meio da RE 429 de 18/02/2016. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: EFSA (The EFSA Journal (2008) 766, 1-42) |
| Licopeno sintético | FCC JECFA USP | - | Processo nº 25351.374372/2011-61: Ofício 714/2012-GPESP/GGALI/ANVISA Publicado deferimento RE nº 2819 de 20/10/2016 | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC JECFA USP |

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| L-metilfolato de glicosamina | EFSa (The EFSa Journal 2013;11(10):3358) | - | Aprovado por meio da RE 849 de 03/04/2019. Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 76/2020. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: EFSa (The EFSa Journal 2013;11(10):3358). |
| Luteína da flor de <i>Tagetes Erecta</i> | FCC JECFA USP | - | Aprovado por meio da RE 2035 de 07/06/2013, RE nº 4.182 de 07/11/2013 e RE nº 323 de 02/02/2022. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC JECFA USP |
| Magnésio citrato malato | Não constava na CP. | Incluir o ingrediente com base na RDC nº 243/2018 e na avaliação da EFSa (2018). | Aceita. O ingrediente foi incluído na IN 28/2018 por meio da IN 418/2025. Aprovado por meio da RE 1.812 de 02/06/2022. A referência da EFSa foi incluída considerando o PARECER Nº 0239528/25-8. | Para este ingrediente, aplicam-se apenas as seguintes referências: The EFSa Journal 2018;16(12):5484. |
| Melatonina | USP | - | Ingrediente incluído na IN 28/2018, por meio da IN 102/2021, conforme decisão da Diretoral Colegiada da Anvisa em 14/10/2021. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: USP |
| Menaquinona-7 | USP | Incluir no Anexo III com especificação proprietária para a Synergia Life Sciences Pvt. Ltd. | Aceita parcialmente. Aprovada por meio da RE 2035 de 07/06/2013 e da RE 235 de 29/01/2016. A menaquinona-7 foi mantida no Anexo II tendo como referências de especificação a USP e a EFSa (he EFSa Journal (2008) 822, 1- 31), considerando o deferimento do processo 25351.113087/2013-15, cuja aprovação foi baseada em estudos públicos | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: USP The EFSa Journal (2008) 822, 1- 31 E |

| | | | | |
|---|--|---|--|---|
| | | | <p>descritos na opinião científica da EFSA (2018), aplicando-se o disposto no art. 7º, § 2º, inciso III, da Resolução – RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023.</p> <p>A menaquinona-7 foi incluída também no Anexo III com a empresa proprietária Synergia Life Science PVT Ltd, pertencente ao Grupo Viridis Biopharma, tendo como base no deferimento do processo 25351.574496/2015-34, uma vez que a aprovação foi baseada em dados proprietários, incluindo estudos de segurança realizados com o ingrediente fornecido por esse fabricante (RAVISHANKAR et al., 2015).</p> | Proprietária: Synergia Life Science PVT Ltd. (Grupo Viridis) (Anexo III). |
| <p>Óleo da semente de <i>Buglossoides arvensis</i></p> | <p>EFSA (The EFSA Journal 2015:13(2):4029)</p> | <p>Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para o fabricante Nature's Crops International's.</p> | <p>Não aceita.</p> <p>Os estudos que fundamentaram a aprovação não foram realizados com o ingrediente do fabricante Nature's Crops International's, não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023.</p> <p>A aprovação considerou a avaliação da EFSA (EFSA Journal 2015; 13(2):4029) da empresa Technology Crops International. Segundo o painel da EFSA, a maioria dos estudos não foi desenhada para testar toxicidade, fornecendo dados limitados de segurança. Foram apresentados estudos em humanos com óleos vegetais e ésteres de ácidos graxos, que não específicos para o ingrediente do fabricante.</p> | <p>Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências:</p> <p>EFSA (The EFSA Journal 2015:13(2):4029).</p> |

| | | | | |
|---|---|--------------------|---|---|
| | | | Os parâmetros especificados para o ingrediente estão compreendidos pela especificação EFSA (2015). Aprovado por meio da RE 2745 de 18/08/2022. Ingrediente incluído na IN 28/2018, por meio da IN 336/2024. | |
| Óleo de alga <i>Ulkenia sp.</i> rico em ácido docosahexaenóico (DHA) | FCC USP | - | Aprovado por meio da RE 135 de 15/01/2015. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470) FCC USP |
| Óleo de microalga <i>Schizochytrium sp.</i> | CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470) | Incluir FCC e USP. | Aceita. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470) FCC USP |
| | | | Aprovado por meio da RE nº 2043, de 26/07/2018. | |
| Óleo de microalga <i>Schizochytrium sp.</i> (ATCC 2888) | FCC USP | - | Exp. 827164/08-0 Aprovado por meio do Exp. 827164/08-0 E RE nº 4946, de 2014. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC USP |
| Óleo de microalga <i>Schizochytrium sp.</i> T18 | CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470) | - | Aprovado por meio da RE 392, de 14/02/2019. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | | | CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470) |
| Óleo de Peixe [<i>Eugraulidae</i> (anchova) e <i>Clupeidae</i> (sardinha), <i>Scombridae</i>, <i>Thunnus</i>, <i>Katsuwonus pelamis</i> (atum) e <i>Carangidae</i>] | Codex Alimentarius (CXS 329-2017) Ph. Eur. USP | Excluir as espécies de peixe da denominação do ingrediente “Óleo de peixe” em linha com a IN 28/2018, a fim de permitir as espécies constantes nas monografias de referência. | Aceita. As espécies de peixes serão excluídas da denominação do ingrediente, considerando que o óleo de peixe deve atender integralmente a especificação da referência indicada. Portanto, admitem-se as espécies que constam da especificação. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: Codex Alimentarius (CXS 329-2017) Ph. Eur. USP |
| | | | Aprovado por meio da RE nº 1828, de 9/5/2014, RE nº 4629, de 28/11/2014, RE nº 4573, de 21/11/2014, RE nº 4899, de 23/12/2014, RE nº 2468, de 15/09/2016, RE nº 3010, de 10/11/2016, RE nº 2620, de 29/09/2016, RE nº 1610, de 29/05/2015, RE nº 4629, de 28/11/2014, RE nº 2006, de 28/07/2016, RE nº 751, de 13/03/2020, RE nº 3170, de 21/08/2025. | |
| Pó de cogumelo <i>Agaricus bisporus</i> contendo vitamina D2 tratados com radiação UV | CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470) EFSA (The EFSA Journal 2020;18(1):5948) | - | Aprovado por meio da RE 170 de 20/01/2022 e da RE 2.547 de 12/07/2023. Ingrediente incluído na IN nº 28/2018 por meio da IN nº 304/2024. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470) EFSA (The EFSA Journal 2020;18(1):5948) |
| Proteína de ervilha (<i>Pisum sativum</i>L.) | Codex Alimentarius (CXS 174-1989) FCC | Incluir no Anexo IV tendo como referência a Resolução - RDC nº 726, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de | Não aceita. Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 76/2020, considerando os parâmetros abarcados pelo Codex Stan 174-1989. A RDC nº 726, de 2022, define produto proteico de origem vegetal e teor proteico | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: Codex Alimentarius (CXS 174-1989) FCC |

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| <p>Proteína de ervilha (<i>Pisum sativum</i>L.) isolada</p> | | <p>frutas e dos produtos de vegetais.</p> | <p>mínimo, mas não contempla parâmetros-chave como descrito na norma Codex CXS 174-1989. A norma Codex define teor mínimo de proteína em base seca (40%), a quantidade máxima de cinzas em base seca (10%) e a quantidade máxima de fibras em base seca (10%). O padrão também exige que os fabricantes mantenham controles adequados da umidade, para evitar crescimento microbológico, e de fatores antinutricionais.</p> <p>O FCC foi incluído por apresentar monografia para o ingrediente.</p> | |
| <p>Proteína de fava (<i>Vicia faba</i> L.)</p> | <p>Codex Alimentarius (CXS 174-1989)</p> | <p>Incluir no Anexo IV tendo como referência a Resolução - RDC nº 726, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais.</p> | <p>Não aceita.</p> <p>Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 76/2020, considerando os parâmetros abarcados pelo Codex Stan 174-1989.</p> <p>A RDC nº 726, de 2022, define produto proteico de origem vegetal e teor proteico mínimo, mas não contempla parâmetros-chave como descrito na norma Codex CXS 174-1989.</p> <p>A norma Codex define teor mínimo de proteína em base seca (40%), a quantidade máxima de cinzas em base seca (10%) e a quantidade máxima de fibras em base seca (10%). O padrão também exige que os fabricantes mantenham controles adequados da umidade, para evitar crescimento microbológico, e de fatores antinutricionais.</p> | <p>Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: Codex Alimentarius (CXS 174-1989)</p> |
| <p>Proteína isolada de fava (<i>Vicia faba</i> L.)</p> | | | | |
| <p>Proteína de lentilha isolada (<i>Lens culinaris</i> Medik.)</p> | | | | |

| | | | | |
|--|---|---|--|---|
| <p>Proteína de girassol (<i>Helianthus annuus L.</i>) concentrada</p> | <p>Codex Alimentarius (CXS 174-1989)</p> | | <p>Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 76/2020, considerando os parâmetros abarcados pelo Codex Stan 174-1989.</p> | <p>Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: Codex Alimentarius (CXS 174-1989)</p> |
| <p>Proteína de grão-de-bico (<i>Cicer arietinumL.</i>)</p> | | | | |
| <p>Proteína isolada de canola (<i>Brassica napusL., Brassica rapaL. E Brassica juncea(L.) Czern.</i>)</p> | <p>CE (Regulamento EU 240/2017) Codex Alimentarius (CXS 174-1989)</p> | <p>Incluir no Anexo III com indicação de especificação proprietária para DSM-FIRMENICH Brasil Ltda.</p> | <p>Não aceita. Não há respaldo legal para inclusão do ingrediente no Anexo III da proposta de IN. Os estudos e dados que fundamentaram a aprovação do ingrediente foram realizados com especificação desenvolvida por terceiros, não se aplicando o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839, de 2023. Ingrediente incluído na IN nº 28/2018 por meio da IN nº 76/2020. A peticionante do processo aprovado esclareceu que a especificação mais representativa do ingrediente foi avaliada pela EFSA (2023) e autorizada pela Comissão Europeia por meio da Commission Implementing Decision 2014/424/EU, de 1º de julho de 2014. Dessa forma, o ingrediente foi mantido no Anexo II da IN, com indicação dessas referências. A referência do Codex Alimentarius (CXS 174-1989) foi excluída, uma vez que a especificação descrita no regulamento europeu é mais adequada ao ingrediente aprovado.</p> | <p>Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: CE (Commission Implementing Decision 2014/424/EU) EFSA Journal 2013;11(10):3420</p> |

| | | | | |
|---|---|--|--|---|
| Proteína isolada de leite obtida de leite bovino | Não constava na CP. | Incluir o ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 76/2020. | Aceita. A proteína isolada de leite obtida de leite bovino foi incluída no Anexo II, tendo como referência a monografia do FCC para “whey protein isolate”. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações das seguintes referências: FCC |
| Proteína concentrada de leite obtida de leite bovino | Não constava na CP. | Incluir o ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 76/2020. | Aceita. A proteína concentrada de leite obtida de leite bovino foi incluída no Anexo II, tendo como referência a monografia do FCC para “whey protein concentrate”. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações das seguintes referências: FCC |
| Quercetina | Não constava na CP. | - | Aprovado por meio da RE 4.835 de 20/12/2023. Ingrediente incluído na IN 28/2018, por meio da IN 418/2025. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações das seguintes referências: FCC |
| Semente de chia (<i>Salvia hispanica L.</i>) | CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470) | - | Autorizado por meio do Processo 25351.433245/2011-01. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: CE (Regulamento de Execução (UE) 2017/2470) |
| Sucromalte | FCC | - | Aprovado por meio da RE 3.531 de 26/10/2022. Ingrediente incluído na IN 28/2018, por meio da IN 304/2024. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: FCC |
| Sulfato de glucosamina com cloreto de potássio | Não constava na CP. | - | Aprovado por meio da RE 1.958 de 01/06/2023. Ingrediente incluído na IN 28/2018, por meio da IN 418/2025. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações das seguintes referências: FCC USP |
| Tetraborato de sódio decaidratado | FB USP | - | Aprovado por meio da RE 1226 de 23/04/2020. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações |

| | | | | |
|------------------------------|---------------------|---|---|---|
| | | | Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 76/2020. | estabelecidas nas seguintes referências: FB USP |
| Xilo-oligossacarídeos | Não constava na CP. | Incluir o ingrediente considerando sua aprovação para uso em suplementos alimentares. | Aceita. Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 361/2025. O ingrediente foi incluído com especificações EFSA e EU, conforme parecer público Nº 1281202/24-5. | Para este ingrediente, aplicam-se somente as especificações estabelecidas nas seguintes referências: EFSA (EFSA 2018;16(7):5361) Regulamento EU 2017/2470 |

Quadro 10. Análise das contribuições para outros ingredientes

| Ingrediente | CP 1324/2025 | Contribuição | Anvisa | Texto Final |
|---|---------------------------------|---|---|---|
| Amidos | CAS 9005-25-8 | Excluir o CAS. O CAS 9005-25-8 não abrange a totalidade das variantes de amido nativo utilizadas no setor. Existem outros números CAS igualmente aplicáveis, que também se referem a amidos nativos. Adicionalmente, o número CAS não é um requisito descrito nas especificações do Food Chemicals Codex (FCC) para o ingrediente “food starch, unmodified”. Ainda, a IN 28/2018, que é a principal referência para a indicação do amido na consulta pública, também não indica um CAS para este ingrediente. | Aceita. O número CAS foi excluído para alinhamento com a IN 28/2018. | Sem número CAS. |
| Ascorbato de cálcio; L-ascorbato de cálcio | FCC JECFA Ph. Eur. USP | Considerar a especificação descrita na opinião da EFSA, publicada em 2011, por meio do “STATEMENT OF EFSA - On the safety of calcium L-ascorbate with a content of threonate produced by a new manufacturing process as a source of vitamin C in food supplements”. | Não aceita. Para esse composto, serão admitidas as especificações de identidade, pureza e composição publicadas de pelo menos uma das referências listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023. No entanto, a avaliação da EFSA (EFSA Journal 2011;9(9):2395) diz respeito ao ascorbato de cálcio | Aplicam-se as especificações do art. 19 da RDC nº 839, de 2023. |

| | | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|--|--|---|
| | | | com teor de treonato, tratando-se, portanto, de composto distinto. | |
| Caseína | Portaria MAPA nº 146, de 07/03/1996 | Incluir o Codex STAN 290-1995. | Aceita. A caseína foi incluída no Anexo II, aplicando-se as referências do art. 19 da RDC nº 839, de 2023. | Aplicam-se as especificações do art. 19 da RDC nº 839, de 2023. |
| Molibdato de sódio | | Alterar da forma anidra para diidratada, uma vez que para o molibdato de sódio, não existe monografia na USP, que contempla apenas o uso da substância como reagente. Foi identificada referência no FCC para o molibdato de sódio diidratado, CAS 10102-40-6. | Aceita. O ingrediente será contemplado como molibdato de sódio diidratado, CAS 10102-40-6. | Aplicam-se as especificações do art. 19 da RDC nº 839/2023. |
| Proteína de arroz | Codex Alimentarius (CXS 174-1989) | Incluir no Anexo IV tendo como referência a Resolução - RDC nº 726, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais. | Não aceita. A RDC nº 726, de 2022, define produto proteico de origem vegetal e teor proteico mínimo, mas não contempla parâmetros-chave como descrito na norma Codex CXS 174-1989. A norma Codex define teor mínimo de proteína em base seca (40%), a quantidade máxima de cinzas em base seca (10%) e a quantidade máxima de fibras em base seca (10%). O padrão também exige que os fabricantes mantenham controles adequados da umidade, para evitar crescimento microbiológico, e de fatores antinutricionais. O Anexo IV foi excluído da IN, sendo que as referências a normas nacionais específicas serão incluídas nas listas das categorias de produtos, quando aplicável. | Aplicam-se as especificações do art. 19 da RDC nº 839, de 2023. |
| Proteína de soja concentrada | Codex Alimentarius (CXS 175-1989) | | | |
| Proteína de soja isolada | FCC | | | |

| | | | | |
|---|------------|---|--|--|
| <p>Proteína de soro do leite concentrada</p> | | <p>Adicionar uma nota na referência 'FCC' por meio de um asterisco para as proteínas de soro do leite concentrada, hidrolisada e isolada, conforme segue abaixo: FCC*</p> <p>*Para as análises de aminoácidos deve ser considerada a referência The Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition (JEMNU), a qual contempla a imprecisão analítica de 20%.</p> <p>Proposta 2: Caso a proposta 1 não seja aceita, adicionar uma nota na referência 'FCC' por meio de um asterisco para as proteínas de soro do leite concentrada, hidrolisada e isolada, conforme segue abaixo: FCC*</p> | <p>Aceita parcialmente.</p> <p>As monografias de referência reúnem os parâmetros considerados essenciais para adequada identificação e caracterização do ingrediente. Portanto, os parâmetros estabelecidos em uma das referências listadas no art. 19 da RDC nº 839/2023, incluindo o FCC, devem ser atendidos integralmente.</p> | |
| <p>Proteína de soro do leite hidrolisada</p> | | | <p>Salienta-se que a FDA não consta no art. 19 da RDC nº 839/2023.</p> | |
| <p>Proteína de soro do leite isolada</p> | <p>FCC</p> | <p>*Com exceção do perfil de aminoácidos.</p> <p>O texto destaca que as análises de aminoácidos devem considerar as diretrizes do JEMNU (FAO/WHO), que reconhecem limitações e imprecisões nos métodos tradicionais, especialmente na hidrólise ácida com HCl por 24 horas, a qual pode gerar erros de até $\pm 20\%$. Uma revisão sistemática que fundamenta essas diretrizes aponta que a hidrólise ácida pode causar destruição total ou parcial de diversos aminoácidos, permitindo a quantificação confiável de apenas cerca de metade deles. Assim, os resultados obtidos por esse método são aproximações, sendo métodos mais complexos necessários para maior precisão.</p> <p>Diante dessas limitações, ressalta-se que o perfil de aminoácidos não é usualmente utilizado para caracterização de proteínas. Além disso, a exigência desse perfil como critério é exclusiva do FCC e representa uma novidade para a indústria láctea, pois,</p> | <p>Na monografia do FCC, o perfil de aminoácidos é utilizado para caracterizar a proteína isolada e a proteína concentrada do soro de leite, permitindo confirmar a identidade de ingredientes proteicos e detectar adulterações que não seriam identificadas por análises baseadas apenas em nitrogênio total.</p> <p>O documento do JEMNU (2019) reconhece que a análise de aminoácidos em proteínas apresenta diversos desafios decorrentes principalmente da etapa de hidrólise, mas ao mesmo tempo descreve um conjunto de abordagens analíticas capazes de mitigar essas limitações, incluindo ajustes específicos na hidrólise e o uso de técnicas cromatográficas (como troca iônica, HPLC, UHPLC, GC e LC-MS) e eletroforese capilar, destacando que, apesar das dificuldades inerentes ao preparo da amostra, existem soluções consolidadas e métodos robustos capazes de garantir resultados mais precisos e representativos.</p> | <p>Aplicam-se as especificações do art. 19 da RDC nº 839, de 2023.</p> |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <p>no Brasil, o perfil de aminoácidos é exigido para o produto final, e não para o ingrediente isolado, já que a composição proteica final pode envolver múltiplas fontes.</p> <p>Solicita-se que o perfil de aminoácidos não seja mandatório para proteínas de soro de leite como ingrediente, uma vez que a legislação brasileira já estabelece esse requisito para o produto final.</p> <p>Também se propõe a inclusão da Ph. Eur., EFSA e do FDA como referências para proteínas de soro de leite concentradas, hidrolisadas e isoladas.</p> | | |
|--|--|--|--|--|

ANEXO III

LISTA DE INGREDIENTES QUE DEVEM ATENDER INTEGRALMENTE AS ESPECIFICAÇÕES DE IDENTIDADE, PUREZA E COMPOSIÇÃO APROVADAS DE EMPRESA PROPRIETÁRIA

O Anexo III da minuta submetida na CP 1.324, de 2025, listava 62 ingredientes que tiveram sua segurança e especificações aprovadas pela Anvisa com base em dados do proprietário.

Três ingredientes foram excluídos da minuta final e a solicitação para inclusão de dois ingredientes foi recusada, porque esses ingredientes ainda não constam na lista normativa das categorias de produtos para as quais foram aprovados. A inclusão na IN de especificações somente pode ocorrer após essa etapa, podendo ser realizada em atualizações futuras (Quadro 11).

Após análise das contribuições, o Anexo III da IN passou a contemplar 84 ingredientes, dos quais:

- 22 ingredientes tiveram ajustes na empresa proprietária (Quadro 12);
- 22 ingredientes, incluídos nas normas sob o escopo da proposta, foram incorporados à IN (Quadro 13);
- 38 ingredientes tiveram ajustes em sua denominação sem alteração de empresa proprietária (Quadro 14);
- 2 ingredientes foram transferidos do Anexo II para o Anexo III (Quadro 8).

Quadro 11. Ingredientes pendentes de inclusão na lista normativa da categoria de produto

| Ingrediente | CP nº 1.324/2025 | Contribuição | Anvisa |
|---|---------------------------|---|---|
| 2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655 | Dupont Nutrition & Health | Substituir o nome da empresa para Danisco Brasil Ltda ou International N&H Denmark ApS. | Não aceita. Pendente de inclusão na lista normativa da categoria do produto para o qual foi autorizado. O ingrediente constou na CP 1324/2025, pois estava listado na |

| | | | |
|--|-------------------------------|---|---|
| 2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) #1540 | Jennewein Biotechnologie GmbH | Substituir o nome da empresa proprietária para Chr. Hansen HMO GmbH. | CP 1243/2025, mas encontra-se pendente de inclusão na IN 367/2025. |
| <i>Lactobacillus fermentum</i> (CECT 5716)/<i>Limosilactobacillus fermentum</i> (CECT 5716) | Biosearch S.A. | | Pendente de inclusão na lista normativa da categoria do produto para o qual foi autorizado. O ingrediente constou na CP 1324/2025, pois estava listado na CP 1243/2025, mas encontra-se pendente de inclusão na IN 367/2025. |
| <i>Lactobacillus plantarum</i> 299V (DSM 9843) | Não incluído. | Incluir o <i>Lactobacillus plantarum</i> isolado para a proprietária Lallemand. | Não aceita. Pendente de inclusão na lista normativa da categoria do produto para o qual foi autorizado. Foi identificada a cepa probiótica <i>Lactobacillus plantarum</i> 299V (DSM 9843) aprovada por meio do processo pela RE Nº 231 de 31/01/2022 (processo 25351.676914/2020-49) para uso em suplemento alimentar, pendente de inclusão na IN 28/2018. |
| Mistura de carotenoides | Não incluído. | Incluir o ingrediente aprovado pela RE nº 88, de 09/01/2020, para uso como ingrediente alimentar para fórmulas para nutrição enteral para os proprietários Danone Ltda e Christian Hansen S. A. | Não aceita. Pendente de inclusão na lista normativa da categoria do produto para o qual foi autorizado. O ingrediente encontra-se pendente de inclusão na IN 367/2025. |

Quadro 12. Ingredientes com ajustes na empresa proprietária

| Ingrediente | CP 1.324/ 2025 | Contribuição | Anvisa | Texto Final |
|---|-----------------------|---------------------|------------------------------|---------------------------|
| 2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana | | | Aceita. A empresa encaminhou | DSM-Firmenich Brasil LTDA |

| | | | | |
|---|---------------------------------|--|---|--|
| com <i>Escherichia coli</i> K12 SCR6 | Glycom Manufacturing A/S | | documentação que trata das operações societárias. | |
| 2'-Fucosil-lactose obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K12 (DH1) MAP1001d | | | | |
| Lacto-N-neotetraose (LNnT) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 MP572 | | | | |
| Lacto-N-tetraose (LNT) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> (DH1) MDO MP813 | | | | |
| Sal de sódio de 3'-sialil-lactose (3'-sl) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MAP425 | DSM Produtos Nutricionais Ltda. | | | |
| Sal de sódio de 6'-sialil-lactose (6'- SL) obtido por fermentação microbiana com <i>Escherichia coli</i> K-12 (DH1) MDO MAP265 | DSM Nutritional Products LLC. | | | |
| Lactase de <i>Aspergillus oryzae</i> expressa em <i>Aspergillus niger</i> | | | | |
| | | <p>Modificar a empresa proprietária para DSM-Firmenich Brasil LTDA.</p> <p>A nova entidade legal, denominada DSM-FIRMENICH BRASIL LTDA., assumiu integralmente a responsabilidade da aprovação e pela comercialização dos ingredientes autorizados pela Anvisa, seja da DSM ou de empresas parte de seu grupo econômico (como Glycom Manufacturing A/S, DSM Food Specialties, Biocare Copenhagen e DSM Nutritional Products LLC.).</p> | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| <p>Óleo de microalga <i>Cryptocodinium cohnii</i> com ácido docosahexanoico (DHA)</p> | | | | |
| <p>Protease de <i>Aspergillus niger</i> expressa em <i>Aspergillus niger</i></p> | | | | |
| <p>Associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> (ATCC SD5220), <i>Lactobacillus acidophilus</i> (ATCC SD5221), <i>Bifidobacterium lactis</i> (ATCC SD5219) e <i>Lactobacillus paracasei</i> <i>/Lacticaseibacillus paracasei</i> (ATCC SD5275) Nomes comerciais: <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07, <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM, <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 e <i>Lactobacillus paracasei</i> Lpc-37/<i>Lacticaseibacillus paracasei</i> LPC-37</p> | <p>DuPont Nutrition & Health</p> | <p>Atualizar o nome da empresa proprietária. Conforme tratativas realizadas via SEI, a Danisco informou a ANVISA sobre o fato de a empresa ter deixado de fazer parte do grupo Dupont e, conseqüentemente, solicitou a retirada do nome da Dupont na plataforma Power BI como fabricante/detentora das especificações das cepas fabricadas pela Danisco USA Inc. Foi esclarecido também que a razão social e o respectivo endereço do fabricante sempre permaneceram como Danisco.</p> | <p>Aceita, considerando a documentação enviada via processo SEI.</p> | <p>Denominação: Associação de <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-07 (ATCC SD5220), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Bifidobacterium lactis</i> BI-04 (ATCC SD5219) e <i>Lacticaseibacillus paracasei</i> (<i>Lactobacillus paracasei</i>) LPC-37 (ATCC SD5275) Empresa proprietária: Danisco USA Inc.</p> |
| <p><i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> (ATCC SD5674)</p> | | | | <p>Denominação: <i>Bifidobacterium animalis subsp. Lactis</i> HN019 (ATCC SD5674)</p> |

| | | | | |
|---|-----------------------------------|----------|---|--|
| <p>Nomes comerciais: Bifidobacterium</p> <p>animalis subsp. lactis HN019</p> | | | | <p>Proprietária: Danisco USA Inc.</p> |
| <p><i>Lactobacillus acidophilus</i> (ATCC SD5221)</p> <p>Nomes comerciais: Lactobacillus</p> <p>acidophilus NCFM</p> | | | | <p>Denominação: <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221)</p> <p>Proprietário: Danisco USA Inc.</p> |
| <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)/<i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675)</p> <p>Nomes comerciais: Lactobacillus rhamnosus HN001</p> <p>/Lacticaseibacillus rhamnosus HN001</p> | | | | <p>Denominação: <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) HN001 (ATCC SD5675)</p> <p>Proprietário: Danisco USA Inc.</p> |
| <p>Associação de <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894)</p> | <p>Lactosan GmbH & Co. KG</p> | <p>-</p> | <p>A empresa proprietária foi alterada para AB-BIOTICS S.A. considerando as informações constantes no dossiê e no parecer de aprovação do processo nº 253511880352019-21, onde a peticionante</p> | <p>AB- Biotics S.A.</p> |

| | | | | |
|--|--|---|--|---|
| | | | informa que as linhagens <i>Pediococcus pentosaceus</i> (CECT 8330) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CECT 7894), são fabricados pela empresa LACTOSAN GmbH, localizada na Áustria (empresa contratada pela AB-Biotics S.A., proprietária das linhagens). | |
| <i>Bacillus subtilis</i> HU58 (NCIMB 30283) | Viridis BioPharma Pvt Ltd. | Retificar a empresa proprietária para Synergia Life Sciences Pvt. Ltd. | Parcialmente aceita. A empresa proprietária foi alterada para Synergia Life Sciences Pvt. Ltd. (Grupo Viridis), conforme consta no parecer de aprovação do processo 25351.059109/2020-56. | Synergia Life Sciences Pvt. Ltd. (Grupo Viridis) |
| <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> (DSM 15954) Nomes comerciais: <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> BB-12, <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> NCC 2818 | Nestec S.A. Chr. Hansen A/S Biocare Copenhagen | Adequar a empresa proprietária para a cepa probiótica DSM 15954 (CHR Hansen/BB-12®) aprovada pela Resolução RE nº 2.250/2020, que é distinta da cepa NCC2818 (CNCM I-3446). | Aceita. Ajustes realizados conforme parecer do processo 25351.234415/2019-44. O nome comercial BB-12 foi excluído, podendo ser utilizado para fins de rotulagem, em | <i>Bifidobacterium animalis subsp. Lactis</i> (DSM 15954) Proprietário: Chr. Hansen A/S |

| | | | | |
|--|--|---|--|---|
| | | | conformidade com o art. 10 da RDC nº 727/2022. | |
| | | Alterar de empresa proprietária Nestec S.A. para Nestlé Brasil Ltda. | <p>A cepa probiótica <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> NCC 2818 (CNCM I-3446) foi incluída no Anexo III para o proprietário Nestlé Brasil Ltda, conforme pareceres dos processos 25351.389483/2019-40 e 25351617120202396.</p> <p>O código de depósito NCC 2818 foi excluído, por não se tratar de coleção internacionalmente reconhecida.</p> | <p><i>Bifidobacterium lactis</i> (CNCM I-3446)</p> <p>Proprietário: Nestlé Brasil Ltda</p> |
| | | <p>Modificar a empresa proprietária "Biocare" para DSM-Firmenich Brasil LTDA.</p> <p>A nova entidade legal, denominada DSM-FIRMENICH BRASIL LTDA., assumiu integralmente a responsabilidade da aprovação e pela comercialização dos ingredientes autorizados pela Anvisa, seja da DSM ou de empresas parte de seu</p> | <p>Aceita. A empresa proprietária da cepa probiótica <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> (DSM 15954) foi atualizada para DSM-Firmenich Brasil Ltda, conforme parecer do processo 25351.6558642021-47.</p> | <p><i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> (DSM 15954)</p> <p>Proprietário: DSM-Firmenich Brasil Ltda</p> |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| | | grupo econômico (como Glycom Manufacturing A/S, DSM Food Specialties, Biocare Copenhagen e DSM Nutritional Products LLC.). | | |
| | | Atualizar o nome da empresa proprietária para Danisco USA Inc. | Aceita. A proprietária para a cepa probiótica <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> (DSM 15954) foi alterada para Danisco USA Inc, conforme parecer público Nº 1530940/24-5 do processo 25351.271332/2024-01. | <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> (DSM 15954) Proprietário: Danisco USA Inc. |
| Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado | InterHealth Nutraceuticals, Inc., empresa pertencente a Lonza Group Ltda. | Alterar a empresa proprietária para Capsugel Brasil, pertencente ao grupo Lonza, conforme documentação confidencial enviada. | Aceita. A empresa encaminhou documentação que trata das operações societárias. | Capsugel Brasil (empresa pertencente a Lonza Group Ltda) |
| <i>Lactobacillus gasseri</i> (KCTC 10902BP) Nomes comerciais: <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 | Bioneer Corporation | Alterar a empresa proprietária para AceBiome Inc., empresa subsidiária da Bioneer, que é a detentora exclusiva dos direitos globais de fabricação, desenvolvimento, comercialização e distribuição do referido ingrediente, conforme estabelecido em Acordo de | Aceita. Foi enviado documento da Bioneer Corporation com uma declaração de que a AceBiome Inc. é o fabricante e proprietário da linhagem <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 depositado como KCTC 10902BP. | Denominação: <i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17 (KCTC 10902BP) Proprietário: AceBiome Inc. |

| | | | | |
|---|---|--|---|--|
| | | Transferência de Tecnologia firmado. | | |
| <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> (ATCC 53103)/<i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> (ATCC 53103)</p> <p>Nomes comerciais: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007/</p> <p><i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> NCC 4007; <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG/</p> <p><i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> GG.</p> | <p>AB Biotics S.A.</p> <p>DSM Food Specialties</p> <p>Dupont Nutrition & Health</p> <p>Probiotical S.p.A.</p> | <p>Modificar a empresa proprietária DSM Food Specialties para DSM-Firmenich Brasil LTDA.</p> | <p>Aceita. A empresa encaminhou documentação que trata das operações societárias.</p> | <p>Denominação: <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) GG (ATCC 53103)</p> <p>Proprietários: DSM-Firmenich Brasil Ltda Probiotical S.p.A. AB Biotics S.A. Danisco USA Inc.</p> |
| | | <p>Atualizar o nome da empresa proprietária Dupont & Health para Danisco USA Inc.</p> | <p>Aceita, considerando a documentação enviada via processo SEI.</p> | |
| <p>Óleo de microalgas <i>Prototheca moriformis</i>W. Krüger</p> | <p>Solazyme Bunge Produtos Renováveis Ltda</p> | <p>Alterar o nome da empresa proprietária para Corbion Produtos Renováveis Ltda, em função de alteração de razão social.</p> | <p>Aceita. A alteração foi realizada, considerando a anuência da petição assunto 160 - alteração de razão social no cadastro da empresa (expediente nº 0910509/18-3) em favor da empresa Corbion Produtos Renováveis Ltda, CNPJ 13.190.609/0001-12.</p> | <p>Corbion Produtos Renováveis Ltda</p> |

Quadro 13. Ingredientes incluídos com base nas listas normativas das categorias sob o escopo da minuta

| Ingrediente | Contribuição | Anvisa | Texto Final |
|---|--|--|--|
| <p>Ácido gama aminobutírico (GABA) obtido pela fermentação de <i>Lactobacillus hilgardii</i> HX12-19</p> | <p>Incluir no Anexo III com especificação aprovada do proprietário Bloomage Biotechnology Corporation Limited, conforme parecer público nº 0129862/25-6, com a denominação “Ácido gama aminobutírico (GABA) obtido pela fermentação de <i>Lactobacillus hilgardii</i> HX12-19”</p> | <p>Aceita. Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 373/2025.</p> | <p>Bloomage Biotechnology Corporation Limited.</p> |
| <p>Associação de <i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> HN019 (ATCC SD5674), <i>Lactobacillus acidophilus</i> NCFM (ATCC SD5221), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675), <i>Lactocaseibacillus paracasei</i> (<i>Lactobacillus paracasei</i>) Lpc-37 (ATCC SD5275) e Fruto-oligossacarídeos (FOS)</p> | <p>-</p> | <p>-</p> | <p>Danisco USA Inc.</p> |
| <p>Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (I-1722), <i>Bifidobacterium longum</i> ssp. <i>Infantis</i> R0033 (CNCM I-3424) e <i>Bifidobacterium bifidum</i> R0071 (CNCN I-3426)</p> | <p>Incluir a associação de probióticos, que encontra-se listada na IN nº 28/2018.</p> | <p>Aceita. A associação de probióticos foi incluída na IN 28/2018 por meio da IN 304/2024.</p> | <p>Lallemand Health Solutions Inc.</p> |
| <p>Associação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (<i>Lactobacillus plantarum</i>) (CECT 7484), <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (<i>Lactobacillus plantarum</i>) (CECT 7485) e <i>Pediococcus acidilactici</i> (CECT 7483)</p> | <p>Incluir a associação de probióticos, que encontra-se listada na IN nº 28/2018.</p> | <p>Aceita. A associação de probióticos foi incluída na IN 28/2018 por meio da IN 373/2025.</p> | <p>AB- Biotics S.A.</p> |

| | | | |
|---|---|---|--|
| Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> 19070-2 (DSM 26357) e <i>Limosillactobacillus reuteri</i> (<i>Lactobacillus reuteri</i>) DSM 12246 (CBS 145621) | Incluir associação de probióticos aprovada por meio da Resolução RE nº 597, publicada em 24 de fevereiro de 2022. | Aceita. Os probióticos foram incluídos na IN 28/2018 por meio da IN 418/2025. | DSM-Firmenich Brasil LTDA |
| <i>Bacillus coagulans</i> SNZ 1969 (MTCC 5724; BCCM LMG S-27484; ATCC 3560) | Incluir o probiótico aprovado pela Resolução-RE 1.932, de 22 de maio de 2025. | Aceita. O probiótico foi incluído na IN 28/2018 por meio da IN 373/2025. | Sanzyme Biologics Pvt. Ltd. |
| <i>Bacillus subtilis subsp. inaquosorum</i> DE111 | - | Probiótico incluído na IN 28/2018 por meio da IN 418/2025. | ADM do Brasil Ltda. Deerland Probiotic and Enzymes Inc. |
| <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> (CCT 7858) | - | Probiótico incluído na IN 28/2018 por meio da IN 431/2026. | Gabbia Biotecnologia e Desenvolvimento Ltda. |
| <i>Bifidobacterium longum subsp. longum</i> BB536 | - | Probiótico incluído na IN 28/2018 por meio da IN 418/2025. | Morinaga Milk Industry CO., LTD. |
| Calcidiol obtido de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | Incluir o ingrediente contemplado pela IN 28/2018. | Aceita. O ingrediente foi incluído na IN 28/2018 por meio da IN 361/2025. | DSM-Firmenich Brasil Ltda |
| <i>Chlorella pyrenoidosa</i> (<i>C. sorokiniana</i>) em pó | Incluir o ingrediente contemplado pela IN 28/2018. | Aceita. O ingrediente foi incluído na IN 28/2018 por meio da IN 373/2025. | Taiwan Chlorella Manufacturing Co. |

| | | | |
|--|--|--|---------------------------------|
| Extrato Aquoso de Cogumelo <i>Shiitake (Lentinula edodes)</i> | - | Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 418/2025. | Amino Up Chemical Company |
| Extrato de <i>Opuntia ficus-indica</i> | Incluir o ingrediente contemplado pela IN 28/2018. | Aceita. Ingrediente incluído IN 28/2018 por meio da IN 361/2025. | Finzelberg ativos naturais Ltda |
| Extrato seco de folha da oliveira (<i>Olea Europea L.</i>) contendo pelo menos 40% de oleuropeína | - | Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 418/2025. | BioActor B.V. |
| Hidrolisado de pectina de cenoura (<i>Daucus carota sativus</i>) rico em ramnogalacturonano (cRG-I) | - | Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 418/2025. | NutriLeads B.V. |
| <i>Lactobacillus acidophilus</i> (NCIMB 30333) | Incluir o ingrediente contemplado pela IN 28/2018. | Aceita. Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 373/2025. | Chr. Hansen A/S |
| <i>Lactobacillus Plantarum</i> DR-7 | Incluir o ingrediente aprovado por meio da RE 1.002, de 31 de março de 2022. | Aceita. Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 418/2025. | AB-Biotics S.A. |
| <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (CGMCC 13724) | Incluir o ingrediente para a empresa proprietária Nestlé Brasil foi incluída para o <i>Lactobacillus rhamnosus</i> NCC 4007 (CGMCC 13724), considerando a aprovação do processo 25351434905202082. | Aceita. Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 284/2024. Incluído na IN 367/2025 por meio da IN 414/2025. | Nestlé Brasil Ltda |

| | | | |
|---|---|---|--------------------------------|
| Mononucleotídeo de beta-nicotinamida | - | Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 418/2025. | EFFEPHARM (SHANGHAI) CO., LTD. |
| Óleo de microalgas <i>Schizochytrium sp.</i> ATCC PTA-9695 com DHA | - | Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 431/2026. | DSM Nutritional Products |
| Oligopeptídeos de colágeno | - | Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 418/2025. | JBS S/A |
| <i>Streptococcus salivarius</i> K12 | - | Ingrediente incluído na IN 28/2018 por meio da IN 431/2026. | Lactosan GmbH & Co. KG |

Quadro 14. Ingredientes sem alteração de empresa proprietária

| Ingrediente | CP 1.324/2025 | Contribuição | Anvisa |
|--|----------------------|---------------------|---------------|
| Alfa-galactosidase de <i>Aspergillus niger</i> | Amano Enzyme Inc. | - | - |
| Alga <i>Chondrus crispus</i> invernai | Exsymol | - | - |
| Alga <i>Euglena gracilis</i> | Kemin Foods, L.C. | - | - |
| Associação de <i>Bacillus clausii</i> (CNCM-I-276), <i>Bacillus clausii</i> (CNCM-I-275), <i>Bacillus clausii</i> | Sanofi S.p.A. | - | Denominação: |

| | | | |
|---|---|----------|---|
| <p>(CNCM-I-274), <i>Bacillus clausii</i> (CNCM-I-273)</p> <p>Nomes comerciais: <i>Bacillus clausii</i> O/C, SIN, N/R, T</p> | | | <p>Associação de <i>Bacillus clausii</i> O/C (CNCM-I-276), <i>Bacillus clausii</i> SIN (CNCM-I-275), <i>Bacillus clausii</i> N/R (CNCM-I-274), <i>Bacillus clausii</i> T (CNCM-I-273)</p> |
| <p>Associação de <i>Bifidobacterium longum subsp. longum</i> BB536, <i>Bifidobacterium longum subsp. infantis</i> M-63 e <i>Bifidobacterium breve</i> M-16V</p> | <p>Morinaga Milk Industry Co., Ltd.</p> | <p>-</p> | <p>Denominação:</p> <p>Associação de <i>Bifidobacterium longum subsp. longum</i> BB536 (BAA-999), <i>Bifidobacterium longum subsp. infantis</i> M-63 (BP-02623M-63) e <i>Bifidobacterium breve</i> M-16V (BP-02622)</p> |
| <p>Associação de <i>Lactobacillus acidophilus</i> La-14 (ATCC SD5212), <i>Lactobacillus rhamnosus</i> HN001 (ATCC SD5675) e lactoferrina bovina</p> | <p>Danisco</p> | <p>-</p> | <p>Danisco USA Inc.</p> |
| <p>Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> (CNCM I-1722) e <i>Bifidobacterium longum</i> (CNCM I-3470)</p> <p>Nomes comerciais: <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 e <i>Bifidobacterium longum</i> R0175</p> | <p>Lallemand Health Solutions</p> | <p>-</p> | <p>Denominação:</p> <p>Associação de <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) e <i>Bifidobacterium longum</i> R0175 (CNCM I- 3470)</p> |
| <p>Associação de <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7527)/<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (CECT 7527), <i>Lactobacillus plantarum</i> (CECT 7528)/<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (CECT 7528), <i>Lactobacillus plantarum</i></p> | <p>AB- Biotics S.A.</p> | <p>-</p> | <p>Denominação: Associação de <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (<i>Lactobacillus plantarum</i>) (CECT 7527), <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (<i>Lactobacillus plantarum</i>) (CECT 7528), <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (<i>Lactobacillus plantarum</i>) (CECT 7529)</p> |

| | | | |
|--|---------------------------------|---|--|
| (CECT 7529)/<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> (CECT 7529) | | | |
| Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> (CNCM I-1720)/<i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> (CNCM I-1720) e <i>Lactobacillus helveticus</i> (CNCM I-1722) Nomes comerciais: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> R0011/<i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> R0011 e <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 | Lallemand Health Solutions Inc. | - | Denominação: Associação de <i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) R0011 (CNCM I-1720)/(CNCM I-1720) e <i>Lactobacillus helveticus</i> R0052 (CNCM I-1722) |
| Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GR-1 (DSM33426) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> RC-14 (DSM33016) | CHR Hansen A/S | - | Denominação: Associação de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GR-1 (DSM33426) e <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (<i>Lactobacillus reuteri</i>) RC-14 (DSM33016) |
| <i>Bacillus clausii</i> UBBC-07 | Unique Biotech Limited | - | Denominação: <i>Bacillus clausii</i> UBBC-07 (MTCC 5472) |
| <i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) Nomes comerciais: <i>Bacillus coagulans</i> GBI-30, <i>Bacillus coagulans</i> 6086 | Ganeden Biotech | - | Denominação: <i>Bacillus coagulans</i> GBI-30 6086 (ATCC 7050) |
| Beta-glucana de alga <i>Euglena gracilis</i> | Kemin Foods, L.C. | - | - |

| | | | |
|--|---|---|--|
| <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> (CBS-118529) Nomes comerciais: Bifidobacterium animalis subsp. lactis LAFTI B94 | Lallemand Health Solutions Inc. | - | Denominação: <i>Bifidobacterium animalis subsp. lactis</i> B94 (CBS-118529) |
| <i>Bifidobacterium breve</i> M 16V (NITE BP-02622/ BCCM LMG 23729) | Morinaga Milk Industry Co. | - | Denominação: <i>Bifidobacterium breve</i> M-16V (BP-02622) |
| Café verde moído | AQIA Química Industrial Ltda | - | - |
| Cloreto de ribosídeo de nicotinamida | ChromaDex, Grace Materials Technologies | - | - |
| Cloridrato de glucosamina obtido a partir de fermentação por <i>E. coli</i> AT-29 | TSI Co., Ltd. | - | - |
| Extrato aquoso de hortelã (<i>Mentha spicata</i> L.) em pó | Kemin Foods L. C. | - | - |
| Extrato da flor de <i>Tagetes erecta</i> | OmniActive Health Technologies Ltd. | - | - |

| | | | |
|---|---|---|--|
| Extrato de laranja moro (<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck) | BIONAP SRL – Bioactive Natural Products | - | - |
| Extrato de semente de feno-grego (<i>Trigonella foenum-graecum</i>L.) | Indus Biotech Private Limited | Ajustar o nome da espécie do feno-grego (<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.). | Extrato de semente de feno-grego (<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.) |
| Glutaciona obtida a partir de fermentação por <i>E. coli</i> W | Kyowa Hakko Bio Co. | Incluir o ingrediente no anexo II, com as especificações de referência descritas na Ph. Eur., JP e USP. | Não aceita. Dados para comprovação da identidade e segurança do ingrediente foram desenvolvidos pelo seu fabricante e não publicizados em artigos científicos ou farmacopeia, como o processo produtivo que inclui o uso de <i>E. coli</i> W., tratando-se, portanto, de dados proprietários. Nesse caso, aplica-se o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da Resolução – RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023. |
| Hialuronato de sódio obtido pela fermentação de <i>Streptococcus zooepidemicus</i> | Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd. | Alterar a razão social do fabricante para Bloomage Biotech Co., Ltd. | Não aceita. A empresa foi notificada a apresentar documentação comprobatória da alteração da razão social do fabricante, mas não protocolou resposta. Dessa forma, o nome do fabricante foi mantido conforme consta no parecer aprovado: Bloomage Freda Biopharm Co. Ltd. |
| | | Incluir o ingrediente no Anexo II tendo como referência de especificação a Farmacopeia Europeia. | Não aceita. A comprovação de segurança abrangeu estudos toxicológicos não publicados (genotoxicidade e 13 semanas) realizados com o ingrediente do fabricante, aplicando-se o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da Resolução – RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023. |
| Hidrolisado de proteína do leite de vaca | Ingredia S.A. | - | - |
| Hidrolisado proteico de soro de leite | Ingredia S.A. | - | - |

| | | | |
|--|-------------------------------|---|---|
| <p>Hidroximetilbutirato de cálcio</p> | <p>Abbott Laboratories</p> | <p>Incluir a empresa proprietária Jiangyin TSI Pharmaceuticals CO LTD.</p> <p>O COA do fabricante Jiangyin TSI Pharmaceuticals CO LTD possui parâmetros distintos de especificação publicada no Anexo I. Solicita-se que o hidroximetilbutirato de cálcio conste no Anexo III com seus respectivos fabricantes e suas especificações proprietárias.</p> | <p>Não aceita. A especificação proprietária aplica-se à Abbott, com base nos processos nº 25351.643712/2018-04 e nº 25351.513544/2019-04. A aprovação foi baseada em estudos com o ingrediente do fabricante (não publicado) e em estudo subcrônico patrocinado pela Abbott.</p> <p>As aprovações para os demais fabricantes foram baseadas em estudos publicados e realizados com ingrediente de fabricante distinto ou por meio de equivalência de especificação. Nesse caso, aplica-se a especificação incluída no Anexo I da IN. Os detentores dos processos foram notificados sobre a especificação proposta no Anexo I.</p> |
| <p><i>Lactobacillus coryniformis</i> (CECT 5711)/<i>Loigolactobacillus coryniformis</i> (CECT 5711)</p> | <p>Biosearch S.A.</p> | <p>-</p> | <p>Denominação: <i>Loigolactobacillus coryniformis</i> (<i>Lactobacillus coryniformis</i>) (CECT 5711)</p> |
| <p><i>Lactobacillus reuteri</i> (DSM 17938)/<i>Limosilactobacillus reuteri</i> (DSM 17938)</p> | <p>BioGaia AB</p> | <p>-</p> | <p>Denominação: <i>Limosilactobacillus reuteri</i> (<i>Lactobacillus reuteri</i>) (DSM 17938)</p> |
| <p><i>Lactobacillus rhamnosus</i> (DSM 33156)/<i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> (DSM33156)</p> <p>Nomes comerciais: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG/<i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> GG</p> | <p>CHR Hansen A/S</p> | <p>-</p> | <p>Denominação:</p> <p><i>Lacticaseibacillus rhamnosus</i> (<i>Lactobacillus rhamnosus</i>) GG (DSM33156)</p> |
| <p>Maltodextrina resistente de milho</p> | <p>Archer Daniels Midland</p> | <p>Ajustar a razão social da empresa proprietária de "Archer Daniels Midland</p> | <p>Aceita. Ajustado para ADM do Brasil Ltda.</p> |

| | (ADM) do Brasil Ltda | (ADM) do Brasil Ltda" para "ADM do Brasil Ltda". | |
|--|-------------------------|--|--|
| Membrana de casca de ovo | ESM Technologies | - | - |
| Metilsulfonilmetano | Bergstrom Nutrition | Incluir o ingrediente no Anexo II, atendendo integralmente à monografia de referência USP. | Não aceita. A aprovação do ingrediente (processo nº 25351.135643/2017-09) foi baseada em estudos toxicológicos realizados com o ingrediente do fabricante, aplicando-se o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC nº 839/2023. |
| Monometilsilanotriol estabilizado em colágeno hidrolisado de peixe | SEDIFA Laboratoire SAM | - | - |
| Peptídeos bioativos de colágeno hidrolisado com peso molecular médio de 2kDa | Gelita do Brasil Ltda | - | - |
| Sulfato de condroitina produzido a partir da fermentação de <i>Escherichia coli</i> | Gnosis Bioresearch S.A. | - | - |
| Transresveratrol de levedura (<i>Sacharomyces cerevisiae</i>) | Evolva | Incluir o Anexo II com especificação FCC. | Não aceita. O ingrediente é obtido por fermentação utilizando <i>Sacharomyces cerevisiae</i> geneticamente modificado. Os dados sobre a modificação genética da linhagem de <i>S. cerevisiae</i> são específicos do fabricante, o que implica em dado proprietário, aplicando-se o disposto no art. 7º, § 2º, inciso II da RDC 839/2023. |
| Zeaxantina de flor de <i>Tagetes erecta</i> | Kemin Foods, L.C | - | - |

ANEXO IV

LISTA DE INGREDIENTES QUE DEVEM ATENDER INTEGRALMENTE AS ESPECIFICAÇÕES DE IDENTIDADE, PUREZA E COMPOSIÇÃO APROVADAS QUE CONSTAM EM NORMAS ESPECIFICADAS

O Anexo IV da minuta submetida na CP 1.324/2025 listava 45 ingredientes que tiveram suas especificações aprovadas pela Anvisa com base em parâmetros estabelecidos na legislação nacional, dos quais 36 são óleos vegetais e 9 são ingredientes que possuem requisitos de identidade e qualidade estabelecidos em normas do MAPA.

O art. 6º e o Anexo IV foram excluídos da IN. 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.

As considerações para algumas contribuições relativas a ingredientes do Anexo IV são descritas no Quadro 15.

Quadro 15. Contribuições sobre a lista de ingredientes do Anexo IV

| Ingrediente | Contribuição | Anvisa |
|-----------------------|---|---|
| Óleos vegetais | Incluir normas do Codex Alimentarius aplicáveis e outras referências listadas no art. 8º da RDC 243/2018. | Não aceita. Na elaboração da IN 87/2021, os parâmetros foram definidos com base nas normas do Codex Alimentarius, em especificações de compêndios reconhecidos internacionalmente, bem como nas especificações aprovadas pela Anvisa em processos de avaliação específicos. Além disso, a norma prevê a possibilidade de utilização complementar de referências como Codex, FCC, USP, Farmacopeias reconhecidas, EFSA e Comissão Europeia para confirmação da identidade dos óleos e gorduras vegetais. Dessa forma, a IN 87/2021 consolida e harmoniza parâmetros já alinhados a padrões internacionais amplamente reconhecidos, tendo sido, portanto, mantida como norma de referência. |

| | | |
|--|--|---|
| Óleos de algodão, canola, girassol, milho e soja | Incluir a IN MAPA nº 49/2006 em consonância com o disposto na IN 87/2021, como atualmente consta no <i>Power BI</i> de constituintes autorizados para suplementos alimentar, para maior clareza. | Aceita. A IN MAPA nº 49/2006 será incluída na lista normativa da categoria do produto, para fins de maior clareza para as empresas. |
| Azeite de oliva | Incluir a IN MAPA nº 1/2012 em consonância com o disposto na IN 87/2021, como atualmente consta no <i>Power BI</i> de constituintes autorizados para suplementos alimentar, para maior clareza. | Aceita. A IN MAPA nº 1/2012 será incluída na lista normativa da categoria do produto, para fins de maior clareza para as empresas. |
| Gelatina e Gelatina hidrolisada/colágeno hidrolisado | Incluir a gelatina e a gelatina hidrolisada/colágeno hidrolisado no Anexo IV tendo como referência a Portaria MAPA nº 384, de 25 de agosto de 2021, Regulamentos Técnicos que fixam os padrões de identidade e qualidade para gelatina, gelatina hidrolisada e colágeno comestíveis. | Não aceita. A norma do MAPA não contempla todos os parâmetros abrangidos por referências compendiais, como o FCC, que especifica limites para impurezas inorgânicas e orgânicas, entre outros parâmetros. |
| Sacarose | Incluir a sacarose no Anexo IV, tendo como referência a Instrução Normativa MAPA nº 47, de 30 de agosto de 2018. | Não aceita. A norma do MAPA define padrão oficial de classificação, com os requisitos de identidade e qualidade, a amostragem, o modo de apresentação e a marcação ou rotulagem do açúcar. A norma define grupos (I e II) e classe do açúcar (cristal bruto, cristal branco e líquido) e requisitos de qualidade por classe e grupo (polarização, umidade, cor, cinzas, pontos pretos, partículas magnetizáveis), mas não é específica para sacarose. |
| Soro do leite/ Soro do leite reduzido de lactose/Soro do leite reduzido de minerais | Incluir soro do leite, soro do leite reduzido de lactose e soro do leite reduzido de minerais no Anexo IV, tendo como referência a Instrução Normativa MAPA SDA nº 94, de 18 de setembro de 2020, que aprova o regulamento técnico que fixa os padrões de identidade e qualidade para o soro de leite e o soro de leite ácido. | Não aceita. A norma do MAPA não contempla todos os parâmetros abrangidos por referências compendiais, como o FCC, que especifica limites para impurezas inorgânicas e orgânicas, entre outros parâmetros. |