

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

Gerência de avaliação de risco e eficácia (GEARE)

Gerência-geral de Alimentos (GGALI)

Anvisa

Abril/2026

Sumário

1. Contextualização	3
2. Objetivo da Proposta Normativa.....	3
3. Perfil de participação e panorama geral das contribuições	4
4. Análise das contribuições e encaminhamentos.....	5
4.1. Escopo da norma	5
4.2. Especificações dos Ingredientes (Anexos I, II e III)	6
4.3. Critérios e Procedimentos para Equivalência de Especificação	8
4.4. Disposições Transitórias e Prazo de Adequação	13

1. Contextualização

A Consulta Pública (CP) nº 1.324, de 2025, tratou da proposta de Instrução Normativa que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos.

A proposta integrou o tema 3.8 da Agenda Regulatória (AR) 2024-2025, tendo sido posteriormente migrada para a AR 2026-2027 (tema 3.3), no âmbito da regulamentação de novos alimentos e novos ingredientes e suas especificações.

Este documento tem como finalidade divulgar a síntese da análise das contribuições recebidas no âmbito dessa CP, que permaneceu aberta entre 02/02/2025 e 31/07/2025 (90 dias), e os encaminhamentos.

O relatório completo com a análise das contribuições recebidas será disponibilizado, no Portal da Anvisa, após finalização do processo regulatório.

2. Objetivo da Proposta Normativa

A proposta teve como principais objetivos:

- Consolidar, em um único instrumento normativo, as referências de especificações reconhecidas, aquelas definidas pela Anvisa e as de natureza proprietária, de modo a facilitar o acesso e a aplicação dos requisitos aplicáveis aos ingredientes autorizados.
- Normatizar o procedimento para pedidos de equivalência de especificação, atualmente tratado por meio da [petição assunto 4133](#), por meio da definição de requisitos para avaliação de equivalência entre especificações de ingredientes, permitindo distinguir alterações que preservam a identidade e a segurança do ingrediente autorizado daquelas que podem impactar seu perfil de segurança e, portanto, demandar nova avaliação.

3. Perfil de participação e panorama geral das contribuições

- Participantes: 66
- Total de contribuições: 271
- Perfil predominante: setor produtivo (51/66)

De modo geral, houve aceitação da proposta normativa, tendo sido reconhecidos:

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

Cada contribuição abordou diferentes temas da proposta normativa, destacando-se questões relativas ao escopo da norma, a solicitações de inclusão de referências de especificação ou ajustes em parâmetros específicos para ingredientes listados nos Anexos da proposta, muitas vezes referentes ao mesmo ingrediente.

Ao todo, as 271 contribuições geraram demandas variadas, exigindo, em alguns casos, análises das informações do processo aprovado e consultas às empresas envolvidas. Nesse sentido, as contribuições foram agrupadas por tema e pelo respectivo dispositivo ou Anexo da proposta.

4. Análise das contribuições e encaminhamentos

4.1. Escopo da norma

a) Principais temas abordados

- Clareza sobre o âmbito de aplicação da IN.
- Sobreposição normativa: requisitos já estabelecidos na RDC nº 243/2018 e na RDC nº 976/2025.
- Desvio do propósito da RDC nº 839/2023, voltada aos novos alimentos e novos ingredientes.

b) Principais demandas

- Restringir a aplicação da IN exclusivamente a alimentos e ingredientes classificados como novos, nos termos da RDC nº 839/2023.
- Segregar as listas de ingredientes por categoria de produto, com indicação das condições de uso e da norma aplicável.
- Inserir dispositivo explicitando que o uso está condicionado às normas listadas no escopo.

c) Propostas

- ✓ **Delimitação do escopo para ingredientes listados na:**
 - IN nº 28/2018.
 - IN nº 367/2025.
- ✓ **Exclusão de dispositivos que geravam interpretação ambígua quanto aos:**
 - Novos ingredientes utilizados em categorias sem lista normativa específica, sendo sua inclusão prevista após a publicação da IN indicada na RDC nº 839/2023 com as respectivas especificações.
 - Ingredientes cujas especificações já estão definidas em normas específicas, permanecendo válidos os requisitos da RDC nº 481/2021, da IN nº 87/2021, para os óleos e gorduras vegetais, e das normas do MAPA aplicáveis para alguns ingredientes.

A inclusão de ingredientes nas listas dos Anexos da minuta de IN de especificações não representa uma autorização de uso. De acordo com a RDC nº 839/2023 e a RDC nº 843/2024, o uso do ingrediente só é permitido quando ele estiver incluído nas listas da norma específica da categoria do produto e atender à especificação, além dos demais requisitos sanitários relacionados à composição, qualidade, segurança e rotulagem do produto regularizado.

As condições e a finalidade de uso dos ingredientes permitidos são estabelecidas nas RDC e IN que regulamentam as categorias de produtos abrangidas pelo escopo da norma.

O escopo da minuta foi ajustado para explicitar sua aplicação aos ingredientes listados na IN nº 28/2018 e na IN nº 367/2025. Foram realizados ajustes no texto normativo para explicitar a vinculação da autorização de uso do ingrediente ao atendimento dos requisitos previstos nas normas específicas das respectivas categorias de produtos.

O dispositivo referente a novos ingredientes utilizados em categorias sem lista normativa específica foi excluído, a fim de evitar interpretações equivocadas, sendo sua inclusão prevista após a publicação da IN indicada na RDC nº 839/2023 (Art. 9º, inciso V), com as respectivas especificações.

Quando ingredientes listados na IN forem utilizados fora de seu escopo, devem ser observados os padrões de identidade e qualidade pertinentes, desde que não se trate de novo ingrediente.

O texto normativo foi ajustado para deixar claro que a IN não se aplica a constituintes cujas especificações já estejam definidas em normas específicas, sem prejuízo da obrigatoriedade de seu cumprimento.

Para fins de consistência normativa, o Anexo IV foi excluído da minuta, sem prejuízo do cumprimento das especificações já estabelecidas nas normas aplicáveis. As referências a essas normas foram incluídas como notas explicativas na lista de constituintes autorizados, conforme disposto na minuta da RDC que trata das alterações nas normas correspondentes, objeto da CP nº 1.325, de 2025.

4.2. Especificações dos Ingredientes (Anexos I, II e III)

a) Principais temas abordados

- Interpretação do atendimento integral às especificações.
- Ajustes de parâmetros (Anexo I).
- Delimitação restritiva das referências de especificação (Anexo II).
- Inclusão de novos ingredientes aprovados nos Anexos da minuta.
- Especificações proprietárias (conceito e titularidade).

b) Principais demandas

- Permitir a aplicação das especificações ao ingrediente independente da rota de síntese ou sua fonte.
- Incluir dispositivo a fim de permitir a apresentação de justificativa técnica na hipótese de não atendimento a parâmetros da especificação de menor criticidade.

- Manter a regra atual que permite o uso de quaisquer uma das referências reconhecidas para ingredientes listados no Anexo II.
- Restringir as especificações para ingredientes listados no Anexo II apenas para ingredientes classificados como novos nos termos da RDC nº 839/2023.
- Incluir definições para empresa proprietária e empresa peticionante na RDC nº 839/2023.
- Definir procedimentos para transferência de titularidade de peticionantes e alteração de empresa detentora da especificação proprietária.

c) Propostas

✓ **Especificações aprovadas pela Anvisa (Anexo I)**

- Consolidação de especificações baseadas em processos aprovados.
- Ajustes fundamentados nas contribuições recebidas.

✓ **Especificações baseadas em referências reconhecidas (Anexo II)**

- Revisão do Anexo II para restringir as referências apenas aos casos em que a autorização concedida pela Anvisa vincule o ingrediente a uma referência específica, mantendo-se, para outros ingredientes, a possibilidade de adoção das especificações previstas em, no mínimo, uma das referências reconhecidas, conforme estabelecido nas normas.

✓ **Especificações proprietárias (Anexo III)**

- Inclusão de definições para especificação proprietária e representante da empresa detentora da especificação proprietária na RDC nº 839/2023.
- Inclusão de dispositivos na RDC nº 839/2023 a fim de garantir que a informação sobre a empresa detentora da especificação proprietária seja indicada no processo pela empresa peticionante.
- Instituição de procedimento administrativo específico para a atualização ou alteração da empresa detentora da especificação proprietária no Anexo III.

✓ **Demonstração do atendimento integral às especificações**

Os ingredientes devem atender integralmente as especificações aprovadas.

Cumprir integralmente a especificação significa atender, de forma consistente e verificável, a todos os requisitos nela estabelecidos.

Na prática, o cumprimento integral da especificação implica atender:

- à descrição do alimento ou ingrediente, incluindo sua fonte e método de obtenção;

- aos parâmetros de composição e identidade;
- aos ensaios e métodos analíticos aplicáveis; e
- aos respectivos critérios de aceitação definidos nas referências adotadas.

É responsabilidade do fabricante demonstrar o atendimento integral às especificações de referência, com base no adequado controle de seus processos produtivos e na implementação de um sistema de garantia da qualidade compatível com as características do ingrediente.

Cabe à empresa definir, de forma tecnicamente justificada, a frequência e a abrangência das análises, considerando fatores como a natureza do ingrediente, o processo produtivo, as matérias-primas utilizadas e o histórico de conformidade.

As especificações devem estar tecnicamente fundamentadas nas informações constantes da referência adotada, no que se refere à identidade, pureza e qualidade do ingrediente, e devem ser passíveis de verificação por meio de técnicas analíticas apropriadas e validadas, adequadas aos parâmetros estabelecidos, de modo a permitir a comprovação objetiva do seu atendimento.

Não é possível estabelecer, de forma prévia e genérica, quais parâmetros podem ser considerados de menor criticidade ou que não resultem em impacto sobre o perfil de segurança do ingrediente.

O não atendimento de parte ou da integralidade dos parâmetros ou limites definidos ensejam análise da Anvisa e podem motivar a necessidade de nova avaliação de segurança e eficácia.

Para ingredientes que possuam especificações distintas das descritas na IN, a empresa interessada poderá submeter um pedido de equivalência de especificação para análise da Anvisa, observando os critérios e requisitos estabelecidos na norma. Caso a equivalência de especificação não seja demonstrada, a empresa deverá submeter um novo pedido de avaliação de segurança, conforme exige a RDC nº 839/2023.

Os ajustes realizados nos Anexos da proposta, com base nas contribuições recebidas, estão apresentados em documento específico

4.3. Critérios e Procedimentos para Equivalência de Especificação

a) Principais temas abordados

- Falta de clareza quanto às situações em que deve ser solicitada a análise de equivalência de especificação para os ingredientes listados no Anexo I.

- Prejuízo à demonstração de compatibilidade entre os processos produtivos por ausência de uma descrição detalhada nas especificações aprovadas pela Anvisa e nas referências de especificação adotadas.
- Inexistência de previsão para a inclusão, no Anexo II, de ingredientes listados no Anexo I cujas especificações venham a ser publicadas em referências previstas no art. 19 da RDC nº 839/2023.
- Ausência de vedação expressa para a solicitação de equivalência de especificações aplicável a ingredientes com especificação proprietária (Anexo III).

b) Principais demandas

- Ajustar o texto normativo para esclarecer que o pedido de equivalência se aplica exclusivamente aos casos em que a especificação do ingrediente divergir daquela descrita no Anexo I.
- Estabelecer que a comprovação de compatibilidade deve se restringir aos parâmetros especificados e, quanto ao processo produtivo, apenas quando este estiver descrito na referência adotada.
- Prever procedimento que permita a inclusão, no Anexo II, de ingredientes constantes do Anexo I quando suas especificações forem publicadas em compêndios de referência.
- Incluir dispositivo expresso estabelecendo que não serão aceitas solicitações de equivalência de especificações para ingredientes listados no Anexo III.

c) Propostas

- Ajuste no texto normativo para explicitar os critérios de admissão da equivalência entre especificações de ingredientes pela Anvisa, restringindo-a aos casos em que as diferenças identificadas não alterem a identidade do ingrediente, sejam compatíveis com os parâmetros especificados e com o processo produtivo descrito na respectiva especificação, e não impactem as conclusões de segurança previamente estabelecidas.
- Definição de requisitos para o protocolo de petição específica, possibilitando a inclusão, no Anexo II, de ingredientes listados no Anexo I, com a indicação da respectiva monografia, quando a especificação passar a constar em uma das referências reconhecidas previstas no art. 19 da RDC nº 839/2023.
- Inclusão de dispositivo estabelecendo que não se aplica pedido de equivalência de especificação aos ingredientes listados no Anexo III.

As alterações nas especificações podem decorrer de questões como:

- variabilidade natural do ingrediente;

- ajustes tecnológicos ou produtivos;
- atualização de referências técnico-científicas.

Nesse contexto, torna-se necessário estabelecer critérios que permitam distinguir alterações que mantêm a identidade e a segurança daquelas que demandam nova avaliação.

O pedido de equivalência de especificação aplica-se aos casos em que a especificação de um ingrediente diverge daquela previamente aprovada, desde que seja demonstrado, de forma fundamentada, que tais diferenças não impactam a identidade, a qualidade, a composição ou o perfil de segurança do ingrediente.

Seu objetivo é permitir à Anvisa avaliar, de maneira conclusiva, se as diferenças observadas são compatíveis com a especificação aprovada, sem necessidade de nova avaliação de segurança.

O pedido de equivalência não se aplica quando o ingrediente atende integralmente à especificação já aprovada ou quando as alterações caracterizam um ingrediente distinto.

A experiência regulatória internacional corrobora essa abordagem. Na União Europeia^{1,2}, alterações em especificações de ingredientes previamente autorizados podem ser aprovadas sem nova avaliação de segurança, desde que não haja alteração da identidade do ingrediente nem impacto nas conclusões de segurança previamente estabelecidas. De forma semelhante, diretrizes da *U.S. Food and Drug Administration* (FDA)³ indicam que mudanças no processo produtivo ou no perfil de identidade devem ser avaliadas quanto ao seu impacto regulatório, podendo permanecer no escopo da avaliação anterior ou demandar nova submissão, conforme o caso.

Embora não haja, nessas jurisdições, um procedimento formal denominado “equivalência de especificação”, a lógica adotada baseia-se na demonstração de compatibilidade entre especificações e na manutenção do perfil de segurança do

¹ REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/682 DA COMISSÃO de 8 de abril de 2025 que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às especificações do novo alimento pó de colza parcialmente desengordurada de *Brassica rapa* L. e *Brassica napus* L.

² REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1319 DA COMISSÃO de 9 de agosto de 2021 que autoriza a alteração das especificações do novo alimento óleo de semente de coentros de *Coriandrum sativum* e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

³ U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, Including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredients that are Color Additives. June 2014

ingrediente. Quando não há novos riscos, as alterações podem ser tratadas como ajustes da autorização existente; por outro lado, modificações relevantes na composição, pureza ou segurança demandam nova avaliação.

Nesse sentido, a proposta de definição de critérios para equivalência de especificações alinha-se às práticas internacionais e à RDC nº 839/2023, ao estabelecer que a admissibilidade da equivalência depende da manutenção da identidade do ingrediente e da ausência de impacto na sua segurança.

De forma geral, a equivalência deve ser demonstrada com base em evidências de que:

- a identidade do ingrediente, incluindo o perfil de composição, qualidade e pureza, é mantida;
- as diferenças observadas são tecnicamente justificadas;
- eventuais ajustes refletem variabilidade natural do ingrediente ou limites tecnologicamente justificáveis;
- o processo produtivo é consistente com o previamente aprovado;
- não há impacto no perfil de segurança;
- a avaliação de segurança previamente realizada permanece válida.

Por sua vez, a equivalência não poderá ser reconhecida quando as alterações:

- caracterizarem ingrediente distinto;
- implicarem alteração significativa da composição;
- resultarem na introdução de novas impurezas de relevância toxicológica;
- envolverem mudanças significativas no processo produtivo com impacto no ingrediente final;
- alterarem as condições de uso ou a exposição;
- indicarem potencial impacto na segurança.

Para subsidiar a análise sobre a equivalência, deverá ser apresentado racional técnico-científico estruturado, contendo:

- identificação do ingrediente;
- comparação detalhada das especificações;
- justificativas técnicas para cada diferença identificada, fundamentadas em referências reconhecidas internacionalmente;
- descrição e avaliação do processo produtivo;
- dados de composição, pureza e perfil de impurezas;
- conclusão técnica fundamentada quanto à equivalência proposta.

A compatibilidade entre os processos produtivos é um dos requisitos para demonstração da equivalência entre as especificações de ingredientes. O processo produtivo constitui elemento essencial para a avaliação de equivalência, pois permite verificar seu impacto sobre os parâmetros analíticos, o perfil de impurezas e contaminantes e a manutenção das características de identidade e qualidade do ingrediente.

As especificações aprovadas pela Anvisa incluem a descrição não confidencial do processo produtivo, preservando informações sigilosas sem comprometer a adequada definição e caracterização do ingrediente, em consonância com práticas adotadas internacionalmente.

As informações sobre o ingrediente constantes na monografia de referência contemplam, de forma geral, uma definição e uma descrição abreviada do processo de obtenção de modo a permitir sua identificação e caracterização. Nesses casos, a compatibilidade entre os processos deve ser demonstrada. Caso o processo de produção não conste de forma explícita na referência, deve ser demonstrado que o processo produtivo resulta em ingrediente com parâmetros compatíveis e que as matérias-primas, aditivos e coadjuvantes de tecnologia utilizados atendem à legislação.

Assim, deve ser demonstrada a compatibilidade entre o processo produtivo adotado e aquele considerado na especificação aprovada, mediante a apresentação de descrição técnica suficiente para avaliar seus efeitos sobre a composição e as características do ingrediente final.

Por fim, a vedação de pedidos de equivalência para ingredientes com especificação proprietária não impede que outras empresas submetam petições próprias de avaliação de segurança, desde que instruídas conforme os requisitos estabelecidos na RDC nº 839/2023.

Proposta de *check list* para instrução da petição de equivalência de especificação

A - Identificação do ingrediente

- nome comum e sinônimos do novo alimento, novo ingrediente ou constituinte;
- referência da especificação aprovada;
- descrição da proposta de especificação, juntamente com os métodos analíticos empregados e resultados analíticos, de acordo com o disposto nos arts. 20, 21 e 22 da RDC nº 839/2023;
- descrição detalhada do processo de produção do ingrediente, de acordo com o disposto na Seção VI do Capítulo III da RDC nº 839/2023.

B - Comparação detalhada das especificações

Apresentar tabela comparativa das especificações contendo:

- parâmetros (identidade, pureza, composição, físico-químicos);
- limites especificados (original vs. proposto);
- métodos analíticos;
- justificativa para cada diferença fundamentada em referências técnico-científicas.

C – Processo de produção

- comparação entre o processo aprovado vs. proposto;
- identificação de mudanças (ex.: matéria-prima, etapas, solventes, condições);
- avaliação do impacto das eventuais mudanças na composição final (ex. avaliação de novos contaminantes ou impurezas de preocupação toxicológica);
- comprovação de que as matérias-primas, aditivos e coadjuvantes utilizados estão autorizados conforme legislação nacional;
- justificativa de que o processo não altera a segurança.

D - Conclusão

Apresentar análise conclusiva demonstrando que:

- as diferenças nas especificações não alteram a identidade do ingrediente (ex.: compatível com variações naturais do ingrediente ou com ajustes tecnológicos do processo de produção; variações dentro faixas aceitáveis com base em referências reconhecidas; não alteram a biodisponibilidade de forma a afetar a segurança de uso).
- as diferenças no processo produtivo não resultam na introdução de novos perigos, não alteram o grau de pureza, nem o perfil de segurança do ingrediente;
- a avaliação de segurança previamente realizada permanece válida.

4.4. Disposições Transitórias e Prazo de Adequação

a) Principais temas abordados

- Ausência de disposições transitórias aplicáveis às petições de equivalência de especificação já protocoladas.
- Inexistência de prazo de adequação para que as empresas realizem os ajustes necessários ao cumprimento das especificações conforme proposto na norma.

- Falta de previsão que permita a comercialização de produtos fabricados durante o período de adequação até o término de seus respectivos prazos de validade.

b) Principais demandas

- Definir disposições transitórias para petições já protocoladas.
- Conceder prazos para entrada em vigor da norma e adequação de produtos, que variaram de 30 (trinta) dias, 180 (cento e oitenta) dias, 24 (vinte e quatro) a 36 (trinta e seis) meses.
- Permitir a disponibilização no mercado dos produtos fabricados dentro desse prazo até o final de seus prazos de validade.
- Caso seja concedido prazo para adequação à IN, que este prazo não se aplique aos ingredientes do Anexo I, a fim de permitir o uso dos ingredientes por outras empresas desde que atendidas as especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas.

c) Propostas

- Definição de disposições transitórias para petições já protocoladas.
- Estabelecimento de prazo de adequação de 24 (vinte e quatro) meses para produtos contendo ingredientes com impacto nas especificações aprovadas, desde que tenham sido regularizados junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor da norma, sem prejuízo do cumprimento das normas vigentes durante o prazo de adequação.
- Produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.