

Consulta Pública nº 1325, de 17 de abril de 2025

**SÍNTESE DAS CONTRIBUIÇÕES E ENCAMINHAMENTOS DA CONSULTA PÚBLICA Nº
1325/2025**

BASE PARA O DIÁLOGO SETORIAL

Gerência de avaliação de risco e eficácia (GEARE)

Gerência-geral de Alimentos (GGALI)

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. Alterações na RDC nº 243/2018 e na RDC nº 976/2025	5
4.2. Alterações na IN nº 28/2018.....	6
4.2.1. Exclusão do óleo de alho	6
4.2.2. Reclassificação da lactulose	7
4.2.3. Novos ingredientes autorizados para uso em suplementos alimentares com propósito tecnológico	8
4.3. Alterações na RDC nº 839/2023	9
4.4. Disposições transitórias e prazo de adequação	9
4.5. Ajustes complementares	10

1. Contextualização

A Consulta Pública (CP) nº 1.325, de 2025, tratou da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a:

- RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares;
- RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes; e
- Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Esta CP foi publicada em conjunto com a CP nº 1.324, de 2025, que abordou a proposta de Instrução Normativa (IN) que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos.

Este documento tem como objetivo divulgar a análise das contribuições recebidas para a CP nº 1.325, de 2025, que ficou aberta para contribuições no período de 02/02/2025 a 31/07/2025, totalizando 90 dias, e os encaminhamentos.

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

2. Objetivo da Proposta Normativa

O objetivo da CP nº 1.325, de 2025, foi promover alterações nas normas aplicáveis considerando a proposta de IN de especificações e ajustes em virtude de atualizações normativas.

Especificamente sobre a IN nº 28, de 2018, foram sugeridas modificações na lista de constituintes autorizados para dois ingredientes:

- exclusão do óleo de alho da lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, pois foi verificado que a concentração de alicina em derivados do óleo de alho varia substancialmente de acordo com o processo de obtenção, em função de sua instabilidade, e que não há um compêndio de referência com parâmetros especificados para esta substância; e
- alteração do nutriente fornecido pela lactulose de fibras alimentares para carboidratos, considerando que esta substância não se enquadra na definição de fibras alimentares da RDC nº 429, de 2020, por se tratar de um dissacarídeo.

3. Perfil de participação e panorama geral das contribuições

- Participantes: 24
- Total de contribuições: 70
- Perfil predominante: setor produtivo (21/24)

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

- Impactos positivos (organização e clareza regulatória);
- Impactos negativos:
 - ✓ relacionados à alteração nos dispositivos relacionados às especificações dos ingredientes autorizados, tratada no âmbito da CP nº 1324/2025;
 - ✓ direcionados à proposta de exclusão do óleo de alho e de reclassificação da lactulose na IN nº 28/2018, por gerar perdas de estoque e de portfólio para as empresas, restrição de acesso e custos operacionais para reformulação de produtos e adequação de rotulagem.

4. Análise das contribuições e encaminhamentos

4.1. Alterações na RDC nº 243/2018 e na RDC nº 976/2025

A alteração proposta no art. 8º da RDC nº 243/2018 teve por objetivo remeter os requisitos de especificações dos constituintes para a nova Instrução Normativa da CP nº 1.324/2025.

a) Principais temas abordados

- Restrição de referências para ingredientes amplamente utilizados.
- Possível perda da flexibilidade já garantida pelo arcabouço regulatório atual.
- Entendimento de que o modelo vigente já assegura segurança sanitária com base em referências robustas.

b) Principais demandas

- Defesa da manutenção da redação vigente do art. 8º da RDC nº 243/2018.
- Manutenção da flexibilidade regulatória (atendimento a pelo menos uma referência aceita, sem vinculação a compêndio específico).
- Aplicação da IN de especificações aos novos ingredientes, considerando o escopo da RDC nº 839/2023.
- Inclusão, no texto, do caráter de atualização periódica da Instrução Normativa.

c) Propostas

Entende-se que com as modificações propostas no âmbito da CP nº 1.324/2025, para ingredientes listados no Anexo II da minuta de IN, as preocupações apresentadas pelo setor produtivo quanto à restrição de referências de especificações foram adequadamente endereçadas, com mitigação dos potenciais impactos negativos.

Quanto à sugestão de explicitar, no texto normativo, a consideração de futuras atualizações da Instrução Normativa, avalia-se que tal menção é desnecessária, uma vez que as atualizações passam a integrar automaticamente o texto vigente.

O texto que altera o art. 8º da RDC nº 243/2018 foi ajustado para assegurar consistência com as alterações promovidas na minuta da Instrução Normativa de especificações.

Para fins de consistência, o art. 42 da RDC nº 976/2025 também foi alterado para fazer referência à IN de especificações.

4.2. Alterações na IN nº 28/2018

4.2.1. Exclusão do óleo de alho

a) Principais temas abordados

- A exclusão do óleo de alho se baseia na instabilidade da alicina, que não é o principal componente do óleo.
- Compostos sulfurados secundários (DAS, DADS e DATS) são mais estáveis, representariam melhor o óleo de alho e são responsáveis por suas propriedades terapêuticas.
- O FCC fornece base técnica para a especificação do óleo de alho.
- A exclusão compromete o acesso a suplementos historicamente utilizados.

b) Principais demandas

- Manutenção do óleo de alho na IN 28/2018, com substituição da alicina pelos compostos sulfurados secundários (DAS, DADS e DATS) como marcadores, tendo por base especificação do FCC.

c) Propostas

- Exclusão do óleo de alho da IN 28/2018, conforme proposto na CP, uma vez que:
 - ✓ Não foi apresentada uma especificação apropriada para o ingrediente, conforme exigem os arts. 19 e 20 da RDC nº 839, de 2023, contendo os parâmetros-chave, com os respectivos limites mínimo e máximo, grau de pureza, concentração de impurezas, produtos de degradação e resíduos e outros parâmetros aplicáveis, com os respectivos métodos analíticos;
 - ✓ A ação metabólica ou fisiológica dos compostos sulfurados no organismo humano não foi descrita e fundamentada, considerando o uso como alimento; e
 - ✓ A informação apresentada não permite a definição de limites diários para as substâncias de interesse (DAS, DADS e DATS), conforme determina o art. 20, inciso I, alínea “d” da RDC nº 243, de 2018.

Foram enviados ofícios para as empresas detentoras de notificações de suplementos contendo óleo de alho junto à Anvisa, bem como para a responsável pela contribuição apresentada na CP, solicitando os subsídios necessários para análise quanto à manutenção do óleo de alho na IN nº 28/2018.

A exclusão desse constituinte implicará a necessidade de retirada de todos os suplementos alimentares à base de óleo de mercado, no prazo de adequação a ser estabelecido.

As empresas interessadas poderão submeter, a qualquer tempo, petição específica para avaliação do uso do óleo de alho como constituinte de suplemento alimentar, devidamente instruída com as informações e a documentação exigidas pela RDC nº 839/2023 e RDC nº 243/2018, para análise da Anvisa quanto à pertinência de reintroduzir o ingrediente como constituinte de suplemento alimentar.

4.2.2. Reclassificação da lactulose

a) Principais temas abordados

- Lacuna regulatória para classificação da lactulose como fibra alimentar ou carboidrato, nos termos da RDC nº 429/2020, por se tratar de um dissacarídeo não digerível.
- Perfil funcional mais próximo de fibra alimentar do que de carboidratos.
- Enquadramento como carboidrato eleva dose mínima diária (cerca de 5,7 g para 19,5 g), o que pode gerar efeitos gastrointestinais indesejáveis, além de excluir a possibilidade de uso da alegação funcional prevista para fibras alimentares na IN nº 28/2018.
- Impactos relevantes em formulação, rotulagem e posicionamento no mercado.
- Coexistência de enquadramento: suplemento alimentar x medicamento.

b) Principais demandas

- Manutenção da lactulose como constituinte fonte de fibra alimentar na IN nº 28/2018.
- Reclassificação da lactulose na IN nº 28/2018 como substância bioativa ou outros nutrientes (ex.: carnitina, creatina, taurina), mantendo os limites mínimos previstos para fibras na IN nº 28/2018.
- Manutenção da alegação funcional com ajuste na redação: “A lactulose auxilia no funcionamento do intestino”.
- Autorização de uso de novas alegações considerando a evidência científica e opinião da EFSA (2010).

c) Propostas

A lactulose é um dissacarídeo sintético não digerível, obtido por isomerização da lactose. A RDC nº 429/2020 define fibra alimentar com base em critérios estruturais (grau de polimerização ≥ 3) e fisiológicos. Nesse sentido, a lactulose, por ser um dissacarídeo (grau de polimerização = 2), não atende ao critério estrutural para fibra alimentar. Além disso, também não se enquadra como carboidrato, já que não é digerida, absorvida ou metabolizada pelo organismo humano. A substância também não se enquadra como nutriente, pois não fornece energia, não é essencial para o crescimento, o desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida, e sua ausência não resulta em alterações químicas ou fisiológicas características.

As referências farmacopeicas, como a Farmacopeia Americana (USP) e a Farmacopeia Japonesa, não estabelecem parâmetros de fibra para a lactulose, descrevendo-a apenas como solução de açúcares derivados da lactose.

No Brasil, verifica-se uma sobreposição regulatória. A lactulose é atualmente permitida como constituinte fonte de fibra em suplementos alimentares, conforme a IN nº 28/2018, ao mesmo tempo em que está classificada como medicamento laxante isento de prescrição, conforme a IN nº 285/2024. Ressalta-se que os efeitos fisiológicos desejados são observados em doses típicas de uso terapêutico (cerca de 10 g/dia), e o medicamento apresenta contraindicações, advertências e necessidade de orientação médica.

Dados da farmacovigilância e da nutrivigilância reforçam esse caráter, pois foram identificadas notificações na nutrivigilância relacionadas à ausência de efeito benéfico para suplementos de lactulose e, na farmacovigilância, de eventos adversos como diarreia, prurido, náusea e vômito, com registros de casos graves.

Diante desse cenário, observa-se que a lactulose não se enquadra como fibra alimentar, carboidrato ou nutriente. O uso predominantemente terapêutico indica que o enquadramento mais adequado seria como medicamento.

Assim, está em discussão a proposta de:

- Exclusão da lactulose da IN nº 28/2018, o que implica na necessidade de regularização dos produtos contendo essa substância como medicamentos, no prazo de adequação a ser estabelecido; ou
- Manutenção, de forma transitória, da lactulose na IN nº 28/2018, como substância bioativa, com alterações nas condições de uso:
 - ✓ Autorização de uso apenas para adultos, exceto gestantes e lactantes, considerando as contraindicações previstas para o mesmo ingrediente como medicamento e a necessidade de orientação médica quando utilizado por crianças, gestantes e lactantes.
 - ✓ Manutenção do limite mínimo de 5,7 g/dia.
 - ✓ Definição de limite máximo < 10 g/dia (9,9 g/dia), de forma a evitar a sobreposição com a dose terapêutica utilizada em medicamentos.
 - ✓ Exclusão da alegação de propriedade funcional, visto que o efeito benéfico foi evidenciado na dose de 10 g/dia.

4.2.3. Novos ingredientes autorizados para uso em suplementos alimentares com propósito tecnológico

Foram incluídos dispositivo e Anexo na IN nº 28/2018 a fim de contemplar os novos ingredientes autorizados com propósito tecnológico em suplementos alimentares.

Atualmente, enquadram-se nessa situação, o isomalto-oligossacarídeo e a cera da cana de açúcar.

4.3. Alterações na RDC nº 839/2023

a) Principais temas abordados

- Identificada lacuna na RDC nº 839/2023 quanto à definição de empresa proprietária, comprometendo a clareza sobre titularidade e atualização de especificações proprietárias no contexto da CP nº 1.324/2025.

b) Principais demandas

- 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

- Inclusão de definições para especificação proprietária e representante da empresa detentora da especificação proprietária na RDC nº 839/2023 para maior clareza regulatória.
- Alterações nos arts. 7º e 12 da RDC nº 839/2023 para indicação da empresa detentora da especificação proprietária nos dossiês submetidos à Anvisa, quando aplicável.

A definição de especificação proprietária busca expressar que:

- a especificação é vinculada à empresa detentora das especificações e da tecnologia de produção do novo alimento ou novo ingrediente; e
- a especificação está diretamente vinculada aos dados técnicos, às provas científicas e aos estudos de segurança gerados ou detidos pela empresa, relativos ao novo alimento ou novo ingrediente, que fundamentaram a decisão da Anvisa quanto à suficiência dos elementos apresentados no dossiê.

Porém, o reconhecimento dessa propriedade não impede que outras empresas submetam petições próprias, em atendimento aos requisitos da RDC nº 839/2023.

4.4. Disposições transitórias e prazo de adequação

a) Principais temas abordados

- Impactos significativos sobre os processos de desenvolvimento e regularização de produtos contendo óleo de alho e lactulose, dentre os quais: a necessidade de homologação de novos fornecedores, o descarte de estoques já adquiridos de

ingredientes e materiais de embalagem, a reformulação de produtos com realização de novos estudos de estabilidade e a revisão e atualização de dossiês e registros regulatórios já consolidados.

b) Principais demandas

- Ampliação do prazo de adequação de que trata o parágrafo único do art. 6º da minuta de 2 (dois) para 3 (três) ou 5 (cinco) anos.
- Permitir que produtos fabricados dentro do prazo de adequação que utilizem ingredientes impactados pela proposta possam ser comercializados até o final de seus prazos de validade.

c) Propostas

- Estabelecimento do prazo de 24 (vinte e quatro) meses para adequação dos produtos às alterações e aos ajustes realizados pela proposta normativa, desde que tenham sido regularizados junto à autoridade sanitária competente até a data de entrada em vigor da norma.
- Produtos fabricados até o final do prazo de adequação poderão ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.

4.5. Ajustes complementares

As listas de Anexos da IN nº 28/2018 e da IN nº 367/2025 serão republicadas para fins de harmonização e alinhamento entre as normas em relação à nomenclatura dos ingredientes.