

VOTO Nº 126/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.916372/2019-19

Analisa as propostas de prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.324, de 17 de abril de 2025, que trata de minuta de Instrução Normativa (IN) para estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos; e da Consulta Pública nº 1.325, de 17 de abril de 2025, que trata de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), para alterar a RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, a 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 a 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.

Área responsável: Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2024/2025: Tema 3.8 - Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações.

1. **Relatório**

Trata-se de propostas apresentadas pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI) 3608328 para prorrogação de prazo de 2 (duas) Consultas Públicas.

I - A CP nº 1.324, de 17 de abril de 2025, que tem por objetivo coletar contribuições acerca da minuta de Instrução Normativa (IN), que visa estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos 3550476.

II - A CP nº 1.325, de 17 de abril de 2025, que refere-se à minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que visa alterar a RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares; a 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 a 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 3550489.

As Referidas Consultas Públicas foram aprovadas pela Diretoria Colegiada, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, na Reunião Ordinária Pública (ROP 6/2025), realizada no dia 16 de abril de 2025 3554565, nos termos do Voto nº 91/2025/SEI/DIRE2/ANVISA 3537701.

Na Reunião Ordinária Pública (ROP 7/2025), realizada no dia 14 de maio de 2025, eu fui sorteado para relatar a matéria 3601670.

Durante o curso das referidas Consultas Públicas foram recebidos pedidos para prorrogação de prazo do período de contribuições advindos da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (SINDIFARGO) 3608093, da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Para Fins Especiais e

Congêneres (ABIAD), da Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos (ABIAM) 3626062 e da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA) 3630953.

Em 22 de maio de 2025, a GGALI manifestou-se acerca dos pedidos de prorrogação 3608278 e 3608328.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. **Análise**

Lembro que a primeira etapa do processo de revisão da regulamentação de novos alimentos e novos ingredientes foi concluída com a publicação da 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.

Conforme planejamento regulatório estabelecido e constante da Agenda Regulatória 2024/2025, em continuidade às medidas para implementação da RDC nº 839, de 2023, estava prevista a publicação de instrumentos normativos para tratar da "Regulamentação das especificações de novos alimentos e novos ingredientes autorizados".

Em síntese, as propostas que se encontram em Consulta Pública constituem ações normativas complementares à revisão da legislação de novos alimentos e novos ingredientes, que teve sua primeira etapa concluída com a publicação da RDC nº 839, de 2023.

Também vale rememorar que, desde o início de 2024, a GGALI vem trabalhando na construção das propostas por meio de um processo participativo, estabelecendo um estreito diálogo com os principais agentes afetados, por meio da realização de Diálogos Setoriais.

O primeiro Diálogo Setorial, que ocorreu em 28/11/2024, com a participação de 470 representantes de diferentes segmentos da sociedade, foi um momento importante para discussão dos principais avanços e desafios na construção da normativa sobre especificações de ingredientes autorizados para uso em alimentos. No segundo Diálogo Setorial, que ocorreu no dia 14/03/2025, contou com 415 participantes, momento no qual foram apresentados e discutidos os principais requisitos das propostas normativas.

Após esse longo processo de construção participativa, as referidas Consultas Públicas foram aprovadas pela Diretoria Colegiada, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, na ROP 6/2025, realizada no dia 16 de abril de 2025.

As entidades que pleitearam a prorrogação do prazo da Consulta Pública alegaram, em síntese, que as propostas normativas possuem um volume significativo de conteúdo a ser analisado 3608093, 3626062 e 3630953. Frente aos pedidos para prorrogação de prazo das referidas Consultas Públicas, a GGALI manifestou-se favorável à prorrogação 3608278 e 3608328.

Entendo que a participação dos agentes interessados no processo regulatório é um dos pilares das boas práticas regulatórias. O envolvimento dos agentes promove transparência, confere legitimidade, incentiva o cumprimento do instrumento regulatório, amplia o engajamento da sociedade e, assim, melhora a efetividade da norma.

Neste contexto a Consulta Pública (CP) configura-se como um importante mecanismo de apoio à tomada de decisão, por meio do qual a sociedade é consultada previamente, mediante críticas, sugestões e contribuições de quaisquer interessados, sobre a minuta dos instrumentos normativos em discussão. O objetivo é coletar informações e obter subsídios relevantes que contribuam para melhorar a qualidade da análise que fundamentará a decisão regulatória.

Portanto, diante do pleito apresentado e considerando a manifestação favorável da área técnica, entendo como razoável a dilação do prazo das Consultas Públicas por mais 45 (quarenta e cinco) dias, de forma à totalizar 90 (noventa) dias de Participação Social. O objetivo é viabilizar o tempo necessário para a adequada análise e envio de contribuições por parte dos agentes afetados e demais interessados, em função da complexidade e do volume das informações envolvidas.

3. **Voto**

Ante ao exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO da proposta para prorrogação, por mais 45 (quarenta e cinco) dias, a contar de 17 de junho de 2025,** o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à

propostas:

a) de Instrução Normativa que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos, objeto da **Consulta Pública nº 1.324 de 17 de abril de 2025**, publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 24 de abril de 2025, seção 1, página 226-227 3610228; e

b) 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, a 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 a 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; objeto da **Consulta Pública nº 1.325 de 17 de abril de 2025**, publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 24 de abril de 2025, seção 1, página 227 3610261.

É o voto que submeto à aprovação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 05/06/2025, às 08:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3610268** e o código CRC **5C3F904A**.