

Projeto Regulatório 3.8.1 - Regulamentação das especificações de novos alimentos e novos ingredientes autorizados

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE)
Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Diálogo Setorial – 28/11/2024

Regulamentação das especificações de novos alimentos e novos ingredientes autorizados



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 839, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2023

(Publicada no DOU nº 239, de 18 de dezembro de 2023)

Dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Procedimentos para atualização de listas

Regras para divulgação de informações

AR 2024 - 2025

Projeto 3.8.1 – Regulamentação das especificações de novos alimentos e novos ingredientes autorizados.

Projeto 3.8.2 – Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados.

Requisitos e fluxos para atualização das listas normativas

RDC nº 839, de 2023

Art. 9º Os novos alimentos e novos ingredientes estarão autorizados após aprovação do parecer público de deferimento e mediante publicação no Diário Oficial da União da atualização das listas constantes das seguintes normas, ou outras que lhes vierem a substituir:

I - Resolução - RDC nº 42, de 2011, no caso de alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;

II - Resolução - RDC nº 22, de 2015, no caso de:

a) fórmulas para nutrição enteral destinadas a indivíduos maiores de três anos; e

b) fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a indivíduos maiores de três anos;

III - Instrução Normativa - IN nº 28, de 2018, no caso de suplementos alimentares;

IV - Instrução Normativa - IN nº 159, de 2022, no caso de:

a) espécies vegetais para o preparo de chás;

b) especiarias; e

V - em Instrução Normativa específica, nos demais casos.

Lista positiva de ingredientes autorizados definida na norma da categoria do produto.

Projeto 3.8.2 - Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados

[AR 2024/2025](#)

Projeto 3.8.1 - IN de especificações

A IN de que trata o Projeto 3.8.1 estabelecerá as especificações de identidade, pureza e composição de:

- novos alimentos e novos ingredientes autorizados para uso nas diversas categorias de alimentos; e
- outros constituintes autorizados para uso nas seguintes categorias de alimentos:
 - ✓ suplementos alimentares;
 - ✓ alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância;
 - ✓ fórmulas para nutrição enteral destinadas a indivíduos maiores de três anos; e
 - ✓ fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo destinadas a indivíduos maiores de três anos.

Etapas para elaboração da IN de especificações

1ª Etapa

Novos alimentos, novos ingredientes, probióticos e outros constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares constam na IN nº 28, de 2018.

2ª Etapa

Novos ingredientes e constituintes autorizados para alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo para indivíduos com mais de três anos.

(Após a publicação dos instrumentos normativos abrangidos pela CP nº 1243, de 2024)

3ª Etapa

Novos alimentos e novos ingredientes autorizados para categorias de alimentos que ainda não possuem uma lista normativa específica.

(Projeto 3.8.2 da AR 2024/2025 – Art. 9º, inciso V, da RDC nº 839, de 2023)

Critérios para divulgação das especificações

RDC nº 839, de 2023
(artigos 7º, 8º e 9º)

Indicação da empresa proprietária

Quando são identificados na documentação instruída no processo, dados, provas científicas ou estudos realizados com a especificação desenvolvida pelo proprietário e essas informações tiverem sido consideradas cruciais para concluir sobre a segurança do novo alimento ou novo ingrediente.

Indicação das referências listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023

Quando a especificação de um novo alimento ou novo ingrediente é identificada em uma das referências listadas no artigo 19 da RDC nº 839, de 2023, e os dados que embasaram a aprovação forem públicos:

- **Processos aprovados até 2024:** deve atender a uma das referências listadas, sem especificar os compêndios na IN. As referências das especificações serão indicadas no BI.
- **Processos aprovados a partir de 2025:** inclusão da referência do compêndio na IN.

Divulgação da especificação aprovada pela Anvisa

Quando a aprovação pela Anvisa tiver sido baseada em dados, evidências científicas ou estudos públicos, e a especificação do novo alimento ou novo ingrediente não tiver sido identificada nas referências listadas no artigo 19 da RDC nº 839, de 2023.

Divulgação da especificação aprovada pela Anvisa

As **empresas com processos de avaliação de segurança aprovados** são **notificadas** para se manifestarem sobre a divulgação da especificação proposta.

A **ausência de resposta** da empresa no prazo será **considerada concordância com a divulgação das especificações**, mesmo que tenha solicitado sigilo anteriormente, de forma a alinhar com as regras da RDC nº 839, de 2023.

Ajustes solicitados nas especificações serão analisados e **incorporados à minuta de IN, se pertinentes.**

O ingrediente não será contemplado na minuta inicial de IN até que o **impasse seja solucionado.**

Se o **impasse** entre a Anvisa e a empresa **persistir**, será necessária uma **análise** para a classificação do sigilo, com base na RDC nº 839/2023 com **suporte jurídico.**

Em caso de **oposição à divulgação**, os **argumentos** serão analisados e, **se não houver consenso**, a Anvisa enviará **nova notificação.**

Os **novos ingredientes aprovados para mais de uma empresa** poderão ter sua especificação divulgada na IN a fim de contemplar a especificação de empresas que não tenham manifestado discordância.

Um **ingrediente pode aparecer tanto na lista de especificações proprietárias quanto na lista pública**, dependendo das aprovações concedidas a diferentes empresas e dos estudos que as embasaram.

As empresas não serão notificadas em caso de especificação de compêndio ou proprietária, mas poderão enviar considerações durante a CP.

Notificações enviadas até o momento

<nome do novo ingrediente>

Processo/Petição nº <nº do processo ou da petição>

Assunto: Divulgação de especificação de novo alimento/ingrediente aprovado

Prezado(a) Responsável Legal,

Em 18 de dezembro de 2023, foi publicada a Resolução 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.

Essa Resolução prevê a publicação de Instrução Normativa com as especificações dos novos alimentos e novos ingredientes, quando a conclusão da análise pela Anvisa tiver sido baseada em dados, provas científicas ou estudos públicos, conforme disposto no art. 7º, § 2º, inciso IV e no art. 9º, § 1º da RDC nº 839, de 2023.

Nesse contexto, foi realizada uma revisão dos dados e estudos apresentados nos processos, que fundamentaram a aprovação dos novos alimentos e ingredientes. Nos casos em que a conclusão da análise da Anvisa foi baseada em dados, evidências científicas ou estudos públicos, e quando não foi identificado um compêndio em uma das referências listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023, foram elaboradas especificações com base nas informações submetidas nos processos aprovados.

Essas especificações contêm a descrição resumida do processo de obtenção e os parâmetros indispensáveis para a caracterização do ingrediente, observando as diretrizes do Guia de Especificação de Ingredientes Alimentares (Guia nº 37/2020), as especificações aprovadas por autoridades estrangeiras e referências bibliográficas, de modo a refletir os aspectos chave para garantir a qualidade e segurança do novo alimento ou ingrediente. Cabe observar que, em alguns casos, as especificações foram elaboradas para abarcar aprovações referentes a diferentes fabricantes.

Dessa forma, para fins de publicação da referida Instrução Normativa, apresentamos a seguinte proposta de especificação para o ingrediente <nome do novo alimento/novo ingrediente>, do fabricante <nome do fabricante>, aprovado por meio do processo nº <nº do processo> ou petição nº <nº de expediente>.

Quadro 1. Proposta de especificação para o ingrediente

--

Em caso de divergência sobre a especificação apresentada no Quadro 1, a empresa deverá apresentar uma proposta de especificação para análise da Anvisa, com base no disposto no art. 9º, § 1º, e no art. 20, da RDC nº 839, de 2023, no prazo de até 30 (trinta) dias a partir do recebimento deste ofício, utilizando o código de assunto de petição 4143 (Avaliação - Resposta a Ofícios). Salienta-se que não serão aceitas manifestações que visem à alteração das informações apresentadas no processo aprovado.

Caso a empresa julgue que a aprovação do novo alimento ou novo ingrediente se enquadra na situação prevista no art. 7º, § 2º, inciso II, da RDC nº 839, de 2023, deverá indicar os dados, as provas científicas ou os estudos realizados com a especificação desenvolvida pelo fabricante, instruídos no processo aprovado, sem os quais não teria sido possível concluir sobre a segurança do novo alimento/novo ingrediente.

A ausência de resposta no prazo supramencionado implica a concordância com a divulgação das especificações propostas.

Atenciosamente,

72 ofícios eletrônicos enviados para as empresas petionantes dos processos:

- Sem notificação de leitura: 11
- Sem resposta ao ofício: 34
- Manifestação favorável à divulgação com solicitação de ajustes em alguns casos: 17
- Manifestação contrária à divulgação: 10

Notificações enviadas até o momento

Quadro 1. Empresas, associações ou consultorias que não leram o ofício (n = 11)

Processo	Ingrediente	Empresa
469805/07-3	Amido modificado resistente de milho (<i>Zea Mays</i>) com alto teor de amilose	National Starch & Chemical Ind. Ltda
645607/07-3 e 622944/07-1	Amido resistente de milho	Tate & Lyle brasil S.A.
25351.073775/2019-63	Beta-alanina	Associação Brasileira dos Fabricantes de Suplementos Nutricionais e Alimentos para Fins Especiais
25351.266483/2019-72	Clara de ovo desidratada	Shinoda Alimentos Ltda
25351.706206/2020-40	Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	Bioencore pharmaceutical Ltda - epp.
541820/09-8	Galactoligossacarídeos (GOS)	Corn Products Brasil Ingredientes industriais Ltda
25351.266886/2011-64	L-Triptofano de glicose de milho (<i>Zea mays</i> L.)	Innéov Brasil Nutricosméticos Ltda
25351.506477/2022-69	Maltodextrina resistente de milho (<i>Zea Mays</i> L.)	Tate & Lyle brasil S.A.
25351.276228/2019-38	Óleo de avestruz (<i>Struthio Camelus</i>)	Piveta assunção strut Ltda
25351.686114/2015-85	Polpa de frutas de baoba (<i>Adansonia digitara</i>) em pó	ITC do Brasil Indústria Comércio e Importação de Produtos Agropecuarios Ltda
25351.633106/2019-53	Proteína concentrada do leite bovino e proteína isolada do leite bovino	Fonterra Brasil Ltda

Notificações enviadas

Quadro 2. Empresas, consultorias ou associações que leram o ofício, mas não se manifestaram (n = 34)

Processo	Ingrediente	Empresa
25351.717181/2020-18	Acerola em pó	Nutralider consultoria regulatória eireli
25351.189860/2022-48	Acerola em pó	Duas rodas industrial S.A.
25351.246662/2020-27	Ácido alfa-linolênico n-3 obtido de Chlorella vulgaris	Biogenesis brasil importacao de suplementos alimentares ltda
25351.227626/2019-21	Ácido ortossilicico estabilizado com maltodextrina	Cosmetrade comercial ltda - 00.534.358/0001-02
25351.681863/2017-71	Amido modificado resistente de mandioca	Ingredion brasil ingredientes industriais ltda. Cnpj 01.730.520/0001-12
25351.094576/2019-99	Café verde em pó	Sorocaps industria farmaceutica ltda
25351.396229/2018-17	Café verde moído	Aquia quimica industrial ltda
25351.544416/2016-07	Chia moída (<i>Salvia hispanica</i> L.)	R & S Blumos Industrial e Comercial ltda
25351.491300/2019-55	Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	Infiniti Pharmaceutical Comercial e Distribuidora de Suplementos Minerais Ltda EPP.

25351.878858/2021-66	Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	Akron pharma S/A
25351.537901/2016-03	Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	Innovative water care Indústria e Comércio de Produtos Químicos Brasil Ltda.

25351.444251/2020-03	Concentrado de maçã	Laboratórios B. Braun S/A
25351.444287/2020-89	Concentrado de pera	Laboratórios B. Braun S/A
25351.475962/2020-11	Concentrado de romã	Laboratórios B. Braun S/A
25351076409/2020-08	Cranberry em pó	Nexira Brasil comercial Ltda
25351076411/2020-79	Cranberry em pó	Nexira Brasil comercial Ltda
25351.704111/2012-61	Dextrina resistente de trigo ou milho	Labonathus Biotecnologia Internacional Ltda
25351.716923/2018-65	Extrato aquoso de canela (<i>Cinnamomum Burmannii</i>)	Arese pharma Ltda
25351.172891/2017-38	Extrato de cacau	Naturex Ingredientes Naturais Ltda
25351.734555/2019-18	Extrato de polpa de oliva (<i>Olea Europaea</i> L.)	Indena Brasil Representação Ltda
25351.541453/2021-75	Farinha de lentilha d'água	Tovani Benzaquen Comércio Importacao e Exportação
25351.317720/2019-71	Fibra da casca de aveia	J. Rettenmaier Latinoamericana ltda
25351.317735/2019-39	Fibra da casca de maçã	J. Rettenmaier Latinoamericana Ltda
25351.370299/2017-64	Fosfolipídeos do ovo	Danone ltda
25351.441969/2015-54	Galactoligossacarídeos (GOS)	Danone ltda
084498/08-5	Galactoligossacarídeos (GOS)	Foodstaff Assessoria de Alimentos Ltda
25351.433939/2014-45	Galactoligossacarídeos (GOS)	Ingredion Brasil Ingredientes Industriais Ltda
25351.245938/2014-45	Galactoligossacarídeos (GOS)	Mead Johnson do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Nutrição Ltda

25351.706800/2018-16	Hidroximetilbutirato	Infiniti Pharmaceutical Comercial e Distribuidora de Suplementos Minerais Ltda EPP.
25351.643712/2018-04	Hidroximetilbutirato de cálcio	Infiniti Pharmaceutical Comercial e Distribuidora de Suplementos Minerais Ltda EPP.
25351.553298/2023-00	L-teanina de folhas de <i>Camellia sinensis</i>	INP Indústria de Alimentos
25351.593938/2013-81	Semente de chia moída desengordurada (salvia hispanical.)	R & S blumos industrial e comercial ltda
25351.275951/2019-08	Suco de acerola desidratado	Amway do Brasil Ltda
25351.483544/2022-60	Suco de acerola desidratado	Amway do Brasil Ltda

Notificações enviadas

Quadro 3. Empresas, associações ou consultorias que se manifestaram favoráveis à divulgação (n = 17)

Processo	Ingrediente	Empresa
25351.664267/2022-94	Acerola em pó	Archer Daniels Midland (ADM) do Brasil Ltda
25351.714533/2017-70	Ácido ortossilícico estabilizado em cloreto de colina	Galena Química e Farmacêutica Ltda
25351.027463/2017-01	Amido modificado resistente de batata (<i>Solanum tuberosum</i>)	Ingredion Brasil Ingredientes Industriais Ltda
25351545289/2020-94	Concentrado de acerola liofilizado	Liotécnica Tecnologia em Alimentos Ltda
25351.007105/2015-73	Concentrado hidrossolúvel de tomate (<i>Lycopersicon esculentum</i>)	DSM Produtos Nutricionais Brasil S.A.
25351.972582/2016-11	Dicálcio malato	Souto, Correa Advocacia
25351.972593/2016-56	Dimagnésio malato	Souto, Correa Advocacia
25351.821103/2021-90	Galactoligossacarídeos (GOS)	Frieslandcampina Ingredients Latin America Ltda
25351.270113/2018-59	Galactoligossacarídeos (GOS)	Nestle brasil Ltda
25351.641002/2015-34	Glicinato férrico	Souto, Correa Advocacia
25351.756305/2018-58	Goma guar parcialmente hidrolisada	Herbarium Laboratorio botanico Ltda
25351.335346/2019-95	Hidroximetilbutirato de cálcio	Apsen farmaceutica S/A NPS do Brasil Farmacêutica Ltda
25351827931/2020-51	Hidroximetilbutirato de cálcio	Farmacêutica Ltda
25351188336/2019-54	Lisinato de ômega-3	Evonik brasil Ltda
25351476240/2021-65	Lisinato de ômega-3	Evonik brasil Ltda
25351.582524/2015-53	Magnésio creatina quelato	Souto Correa Advocacia
25351514732/2019-41	Óleo de alga <i>Aurantiochytrium</i> sp. NH 6181	Archer Daniels Midland (ADM) do Brasil Ltda

Quadro 4. Empresas, consultorias ou associações que discordaram da divulgação da especificação (n = 10)

Processo	Ingrediente	Empresa
25351.335242/2019-81	Carbonato de Cálcio da Casca de ovo de galinha (<i>Gallus Gallus domesticus</i>)	Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda
25351.874953/2016-39	Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda
25351.752161/2018-61	Colágeno de frango com colágeno tipo II não desnaturado	Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda
25351393561/2018-20	Colostro Bovino desnatado	Souto Correa Advocacia
25351.393579/2018-21	Colostro Bovino integral	Souto Correa Advocacia
25351.262610/2016-70	Cranberry em pó	Naturex Ingredientes Naturais Ltda
25351.640424/2020-12	Extrato de oliva líquido padronizado em 40% a 50%	Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda
25351.280051/2022-70	Hidroximetilbutirato de cálcio	Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda
25351.393975/2018-59	Maltodextrina resistente de milho	ADM do Brasil Ltda
25351.094554/2019-29	Palmitoiletanolamida	Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda

Principais motivos para discordância

A aprovação do ingrediente se enquadraria na situação prevista no art. 7º, § 2º, inciso II, da RDC 839, de 2023, com base nos seguintes argumentos:

- O processo de produção e a especificação foram desenvolvidos exclusivamente pelos fabricantes, constituindo-se como propriedades industriais.
- Os métodos analíticos para alguns parâmetros foram desenvolvidos e validados pelo fabricante.
- Os estudos e dados toxicológicos foram contratados, produzidos, extraídos e consolidados pela empresa peticionante.
- Estudos foram realizados com a especificação do ingrediente objeto da petição aprovada pela Anvisa.
- O estudo clínico para comprovação do benefício foi realizado com a especificação do ingrediente do fabricante e a metodologia analítica para detecção do parâmetro-chave encontra-se estritamente relacionada ao ingrediente e à alegação aprovada.
- A divulgação das especificações representa risco sanitário.
- O art. 7º, §2º, IV da RDC 839/2023, deve ser lido em conjunto com o art. 195, XIV da Lei 9.279/96, segundo o qual aquele que divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham sido apresentados a entidades governamentais como condição para aprovar a comercialização de produtos, comete crime de concorrência desleal.

Aplicação dos artigos 7º, 8º e 9º da RDC nº 839, de 2023

Quando a conclusão da análise da Anvisa tiver sido baseada em dados, provas científicas ou estudos públicos, e não constar em compêndios de referência, a descrição da especificação do novo alimento ou novo ingrediente aprovado será incluída na IN.

A proposta de especificação contempla a fonte de obtenção, a **descrição abreviada do processo de produção** e os parâmetros-chave com limites de tolerância, intervalos ou outros critérios apropriados.

O processo detalhado de fabricação do ingrediente e os métodos analíticos não serão divulgados.

A divulgação das especificações não exige as empresas de cumprirem todos os requisitos sanitários necessários para garantir a segurança de uso do ingrediente aprovado.

Aplicação dos artigos 7º, 8º e 9º da RDC nº 839, de 2023

O nome do proprietário será indicado se os estudos apresentados forem essenciais para comprovar a segurança e realizados com a especificação do ingrediente.

Uma especificação poderá ser considerada proprietária caso o método analítico aplicado a um parâmetro-chave tenha sido desenvolvido e validado pela empresa proprietária e esse método não puder ser reproduzido ou o parâmetro-chave não puder ser analisado por outra metodologia.

Processo de produção

Os ingredientes com proposta de especificação pública não empregaram métodos de produção considerados inovadores.
Os aditivos e coadjuvantes utilizados devem estar autorizados.

A superioridade de um ingrediente em relação à especificação apresentada pode ser considerada no caso de alegação aprovada com estudos de eficácia realizados com o ingrediente específico.

Casos específicos

Não serão incluídos na minuta inicial da IN de especificações para discussão em momento posterior.

Óleo de alho

- O FCC, especificação de referência descrita no *PowerBI* para óleo de alho, não inclui alicina.
- Questões relativas à presença de alicina em óleo de alho devido à instabilidade desse composto e os métodos utilizados para obtenção do óleo.

Lactulose

- Dissacarídeo não digerível que não se enquadra na definição de fibra alimentar da RDC nº 429, de 2020, nem do Codex Alimentarius (CXG 2-1985).
- A USP, especificação de referência descrita no *PowerBI* para lactulose, não inclui fibra alimentar.

Considerações Finais

Conformidade com a RDC nº 243, de 2018, e alinhamento com a IN nº 28, de 2018

Somente os novos ingredientes e constituintes listados na IN de especificações estarão em conformidade com o artigo 8º da RDC nº 243, de 2018.

Validade das Resoluções-RE de aprovações dos novos alimentos e novos ingredientes

Após a inclusão do ingrediente na nova IN de especificações, a respectiva Resolução-RE de aprovação será revogada.

Consulta pública e participação social

A minuta da IN seguirá o fluxo regulatório definido pelo tema 3.8, que prevê a realização de consulta pública no primeiro trimestre de 2025.

A GGALI tem a intenção de que as atualizações dessa IN de especificações sigam o fluxo de atualização periódica. No entanto, a 2ª e a 3ª etapas para atualização da IN de especificações serão realizadas como parte do tema 3.8.

Atualização no *PowerBI* de novos alimentos e novos ingrediente e de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares

As informações disponíveis no *PowerBI* serão atualizadas de acordo com os dados constantes na nova IN de especificações.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Alimentos

GGALI