

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

Documento de Base para discussão

Novembro/2024

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

1. Introdução

Este documento sintetiza o processo de elaboração do instrumento normativo de que trata o Projeto Regulatório 3.8.1 – Regulamentação das especificações de novos alimentos e novos ingredientes autorizados - da Agenda Regulatória (AR) 2024-2025, sob condução da Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE) da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Esse projeto guarda relação com o Projeto nº 3.7 da AR 2021/2023 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes, que culminou com a publicação da Resolução RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023.

A RDC nº 839, de 2023, definiu requisitos para divulgação das informações que subsidiaram a aprovação dos novos alimentos e novos ingredientes, suas especificações e condições de uso, como forma de promover a transparência para todos os agentes, conferir maior segurança jurídica para as empresas que desejam comercializar os produtos e contribuir para o controle no pós-mercado. A norma também definiu procedimentos para atualização de listas com os novos alimentos e novos ingredientes aprovados.

Informações sobre o processo regulatório de modernização do marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes podem ser consultadas na página da [Consulta Pública nº 1158, de 24/04/2023](#).

Em continuidade às medidas para implementação da RDC nº 839, de 2023, o Projeto Regulatório 3.8 da AR 2024-2025 prevê a publicação de instrumentos normativos que tratam da:

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

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

O projeto 3.8.1 diz respeito ao instrumento normativo que estabelece as especificações de identidade, pureza e composição que deverão ser atendidas pelas empresas interessadas em comercializar os novos alimentos, novos ingredientes e outros constituintes autorizados, em conformidade com as disposições da RDC nº 839, de 2023.

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

O projeto 3.8.2 se refere ao instrumento normativo que lista os novos alimentos e novos ingredientes de que trata o art. 9º, inciso V, da RDC nº 839, de 2023, e será abordado em momento posterior.

As propostas da Agenda Regulatória 2024-2025 podem ser acompanhadas nos [Painéis](#) disponíveis no Portal da Anvisa.

2. Requisitos e fluxos para atualização das listas normativas

Inicialmente, é necessário discorrer sobre os requisitos para atualização de listas e regularização de uso de novos alimentos, novos ingredientes e de outros constituintes, definidos pela regulação sanitária vigente de alimentos.

Para algumas categorias de alimentos, a legislação define listas positivas de ingredientes autorizados, como fórmulas infantis (Resoluções RDC nº 42, 43, 44 e 45, de 2011), fórmulas enterais (Resoluções RDC nº 21 e 22, de 2015), suplementos alimentares (Resolução RDC nº 243, de 2018 e Instrução Normativa nº 28, de 2018), espécies vegetais para chás (Resolução RDC nº 267, de 2005) e para especiarias (Resolução RDC nº 276, de 2005). Nesse caso, o uso de um ingrediente não previsto no respectivo regulamento depende de avaliação da segurança, conforme previsto no regulamento específico da categoria do produto e na RDC nº 839, de 2023.

A RDC nº 243, de 2018, estabelece os requisitos para atualização das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Porém, as normas de outras categorias de alimentos não têm sido atualizadas para inclusão dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados, pela ausência de procedimentos definidos para a maioria das categorias de alimentos, além do passivo de avaliações nas quais não foram documentadas com clareza as condições aprovadas.

Visando sanar essa lacuna, a RDC nº 839, de 2023, definiu procedimentos para atualização de listas normativas dos novos alimentos e novos ingredientes aprovados pela Anvisa.

Essa RDC também estabeleceu que as aprovações de novos alimentos e novos ingredientes não serão mais publicadas por meio de Resolução RE.

O artigo 9º da RDC nº 839, de 2023, estabelece que novos alimentos e novos ingredientes serão autorizados após a aprovação do parecer público de deferimento e a publicação, no Diário Oficial da União, da atualização das listas presentes nas normas que regulamentam as categorias de alimentos destinadas a lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo para indivíduos acima de três anos, suplementos alimentares, espécies vegetais para preparo de chás e especiarias, além de uma Instrução Normativa específica para outras categorias de alimentos.

Um aspecto a ser destacado é que as listas das categorias de alimentos supracitadas podem incluir tanto ingredientes e alimentos classificados como novos,

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

conforme a definição prevista na RDC nº 839, de 2023, quanto constituintes que devem constar em lista normativa para poderem ser utilizados nos produtos, a exemplo de alguns constituintes que figuram na lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares (IN nº 28, de 2018).

Destaca-se, no entanto, que constituintes e compostos de nutrientes e outras substâncias que não têm histórico de consumo e não estão previstos na Instrução Normativa - IN nº 28, de 26 de julho de 2018, na Resolução - RDC nº 22, de 2015, ou na Resolução - RDC nº 42, de 2011, são classificados como novos, conforme o art. 4º, inciso XXIII da RDC nº 839, de 2023.

Dessa forma, para elaboração da lista de especificações de ingredientes autorizados para uso em alimentos, serão considerados os novos alimentos e novos ingredientes autorizados para as diversas categorias de alimentos e outros constituintes incluídos nas listas normativas das categorias de alimentos específicas, visando consolidar em um único instrumento normativo as informações sobre as especificações dos ingredientes constantes nas respectivas listas.

Portanto, a minuta de 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.

3. Etapas para inclusão dos novos alimentos, novos ingredientes e outros constituintes na minuta de IN de especificações

É importante destacar o volume de petições de avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes aprovadas desde a publicação da Resolução Anvisa nº 16, de 1999. Conforme dados consolidados no [Power BI sobre novos alimentos, ingredientes e probióticos aprovados](#), até meados de novembro de 2024, cerca de 318 petições foram aprovadas, abrangendo aproximadamente 255 novos alimentos, ingredientes ou probióticos.

Os fluxos, procedimentos e requisitos de avaliação têm sido aprimorados e estruturados ao longo dos 25 anos de vigência do marco regulatório de novos alimentos e novos ingredientes, com a publicação de Guias, documentos de orientação e reorganização das petições de avaliação e, mais recentemente, com a publicação da RDC nº 839, de 2023, que revogou a Resolução nº 16, de 1999. Dessa forma, o contingente de petições de avaliações aprovadas desde 1999 abrange processos nos quais os dados e informações sobre especificações e condições aprovadas, em muitos casos, não foram documentados adequadamente e não estão sistematizados.

Adicionalmente, parte desses novos alimentos e ingredientes foi avaliada no contexto de processos de registro, cujos dados que subsidiaram a aprovação, bem como as especificações aprovadas, não estão documentados ou facilmente disponíveis. Por exemplo, a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares foi majoritariamente elaborada com base em aprovações realizadas no âmbito de processos de registro.

Nesse cenário e considerando a necessidade de consolidar as especificações dos novos alimentos, novos ingredientes e constituintes das listas normativas das diferentes categorias de alimentos, sua inclusão será feita de forma gradual na nova minuta da Instrução Normativa (IN).

1ª Etapa

Em um primeiro momento, a minuta contemplará novos alimentos, novos ingredientes, probióticos e outros constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares que constam na IN nº 28, de 2018. Essa estratégia foi escolhida porque essa categoria concentra o maior volume de aprovações, além de já possuir regras de uso estabelecidas na IN nº 28, de 2018, para os constituintes autorizados.

2ª Etapa

Posteriormente, a IN incluirá 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. Esses ingredientes e constituintes são atualmente regulamentados pelas RDC nº 42, de 2011, e RDC nº 22, de 2015, e estão sendo revisados no âmbito da Consulta Pública (CP) nº 1243, de 2024 (Processo SEI nº 25351.917563/2023-84).

Para garantir o alinhamento e a consistência das informações entre as normas, as especificações desses ingredientes e constituintes serão incluídas na IN somente após a publicação dos instrumentos normativos abrangidos pela CP nº 1243, de 2024.

3ª Etapa

Por fim, serão incluídos os novos alimentos e novos ingredientes autorizados para categorias de alimentos que ainda não possuem uma lista normativa específica, os quais serão abordados na IN prevista no artigo 9º, inciso V, da RDC nº 839, de 2023, no âmbito do Projeto 3.8.2 da AR 2024/2025.

A publicação desse instrumento normativo ocorrerá em momento posterior, em razão da necessidade de consolidar as condições de uso das petições de avaliação aprovadas desde a publicação da Resolução Anvisa nº 16, de 1999.

É importante mencionar que as etapas propostas têm por objetivo escalonar e sistematizar o processo de elaboração da IN de especificações, o que não inviabiliza que sejam executadas concomitantemente. Além disso, ingredientes aprovados para mais de uma categoria de alimentos já poderão ser contemplados na 1ª etapa, quando estiverem incluídos na IN nº 28, de 2018.

4. Critérios para divulgação das especificações

Para estabelecer as especificações dos novos alimentos, novos ingredientes e constituintes na minuta de IN, foram observados os critérios e as regras para divulgação de informações não confidenciais dos pareceres da Anvisa, incorporados nos artigos 7º, 8º e 9º da RDC nº 839, de 2023, os quais estabelecem que:

- será considerada a referência da monografia de especificação do novo alimento ou novo ingrediente quando publicada nos compêndios de que trata o art. 19 da referida RDC;
- a especificação do novo alimento ou novo ingrediente será divulgada quando a conclusão da análise pela Anvisa tiver sido baseada em dados, evidências científicas ou estudos públicos, e a especificação do novo alimento ou novo ingrediente não estiver incluída nas referências mencionadas no artigo 19 da referida RDC, conforme estabelece o artigo 9º, §1º dessa Resolução;
- o nome do proprietário da especificação será informado quando a conclusão da análise pela Anvisa tiver sido baseada em dados, provas científicas ou estudos realizados com a especificação desenvolvida pelo proprietário.

Cabe mencionar que as regras dispostas nos artigos 7º, 8º e 9º da RDC nº 839, de 2023, para classificação das informações não confidenciais ou sigilosas do parecer da Anvisa, foram resultado de ampla discussão com o setor produtivo durante o processo regulatório de elaboração da RDC nº 839, de 2023.

A indicação do nome da empresa proprietária, prevista pelo art. 7º, §2º, inciso II dessa RDC, foi a alternativa regulatória encontrada para conferir direito de propriedade, dada a lacuna legal para que a Anvisa possa garantir a exclusividade de comercialização por um tempo determinado, a exemplo do modelo adotado pela União Europeia¹.

Baseado nos requisitos da RDC nº 839, de 2023, mencionados acima, foi realizada uma revisão dos dados e estudos apresentados nas petições de avaliação de segurança de novos alimentos e novos ingredientes e que fundamentaram sua aprovação.

a) 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, o nome do proprietário do ingrediente será indicado na IN.

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

b) 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, a inclusão na minuta inicial da IN de especificações seguirá os seguintes critérios:

- **Processos aprovados até 2024:**

O texto indicará que o novo ingrediente ou constituinte deve atender a uma das referências listadas no artigo 19 da RDC nº 839, de 2023, sem especificar as referências das especificações.

Para os processos aprovados até 2024, a minuta de IN indicará de forma geral que esses novos ingredientes e constituintes devem atender a uma das referências listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023. Nesse caso, os compêndios de referência não serão incluídos na minuta, mas estarão listados de forma exemplificativa no [Power BI sobre novos alimentos, ingredientes e probióticos aprovados](#), como consta atualmente nos painéis.

As contribuições recebidas durante o processo de consulta pública da IN poderão subsidiar a inclusão de referências de especificações para esses ingredientes. Nesse sentido, as empresas detentoras dos ingredientes são encorajadas a enviarem contribuições fundamentadas durante a consulta pública para subsidiar a indicação adequada das referências listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023, aplicáveis aos ingredientes aprovados.

- **Processos aprovados a partir de 2025:**

A referência da monografia de especificação do novo alimento ou ingrediente aprovado será incluída na minuta da IN, de forma a alinhar com os requisitos de comprovação de segurança da RDC nº 839, de 2023.

A RDC nº 839, de 2023, estabelece que a comprovação de segurança de novos alimentos e ingredientes está diretamente vinculada às especificações avaliadas no processo. Portanto, para processos aprovados a partir de 2025, serão consideradas as referências das monografias utilizadas nessas avaliações para inclusão na IN, para melhor alinhamento aos requisitos regulatórios dessa RDC.

c) 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

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

não tiver sido identificada nas referências listadas no artigo 19 da RDC nº 839, de 2023, uma proposta de especificação será divulgada na IN.

Para elaboração dessa especificação, foram consideradas as informações submetidas nos processos aprovados, especificações aprovadas por autoridades estrangeiras, dados da literatura científica e monografias publicadas em compêndios. Em alguns casos, as especificações foram formuladas de forma a contemplar aprovações para diferentes fabricantes.

Nos casos em que se propõe a publicização da especificação pela Anvisa, as empresas petionantes dos respectivos processos de avaliação de segurança identificados nas bases de dados da Anvisa são notificadas por meio de ofício eletrônico, a manifestar-se sobre a especificação e sua divulgação, no prazo de até 30 dias da leitura do ofício.

A ausência de manifestação da empresa dentro do prazo estabelecido será interpretada como concordância com a divulgação das especificações propostas.

Vale destacar que os critérios para a classificação e divulgação das especificações foram definidos pela RDC nº 839, de 2023. Antes da publicação dessa norma, não havia diretrizes claras sobre a classificação adequada das informações, o que dificultava a definição da especificação como compendial, pública ou proprietária.

Assim, a ausência de resposta aos ofícios será entendida como concordância com a divulgação da especificação, mesmo que, em momento anterior, a empresa tenha solicitado sigilo sobre o ingrediente em resposta à análise de informações confidenciais do parecer. Essa interpretação busca assegurar o alinhamento com os requisitos da RDC nº 839, de 2023, para a elaboração da IN de especificações.

Nos casos em que são solicitados ajustes nas especificações propostas, estes serão analisados e contemplados na minuta de IN, quando pertinentes.

Assim, nessa primeira etapa, um total de 72 notificações foram enviadas para 47 empresas, associações ou consultorias petionantes dos processos aprovados para manifestação sobre a divulgação da especificação de 50 ingredientes.

Até a data de elaboração deste documento:

- 10 empresas (11 ingredientes) não leram o ofício;
- 24 empresas (26 ingredientes) leram o ofício, mas não foi identificado protocolo de resposta na base de dados da Anvisa;

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

- 12 empresas (14 ingredientes) se manifestaram a favor da divulgação, com pedidos de ajustes em alguns casos;
- 4 empresas (9 ingredientes) discordaram da divulgação da especificação.

Em geral, as empresas discordaram da divulgação por julgar que 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 conquistadas pelos conhecimentos técnicos, experiências e amplo trabalho (*know how*) em todas as etapas de pesquisa e desenvolvimento.
- 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.
- A documentação instruída no processo contém estudos que foram realizados com a especificação do ingrediente objeto da petição aprovada pela Anvisa.
- Apesar dos estudos toxicológicos e clínicos serem públicos, 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 à correta identificação, caracterização e alegação de propriedade funcional aprovada para o ingrediente.
- A divulgação das especificações representa risco sanitário, pois não basta cumprir os parâmetros especificados, sendo necessário garantir que todo o processo produtivo, incluindo as matérias-primas utilizadas e controles, seja exatamente igual ao do ingrediente aprovado pela Anvisa.
- 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.

Em relação aos argumentos apresentados, inicialmente, reitera-se que segundo o art. §7º, § 2º, inciso IV, e o art. 9º, § 1º, da RDC 839, de 2023, quando a conclusão da análise da Anvisa tiver sido baseada em dados, provas científicas ou estudos públicos, a descrição da especificação do novo alimento ou novo ingrediente aprovado será incluída na IN.

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

O nome do proprietário da especificação será indicado quando os estudos ou evidências científicas apresentados forem desenvolvidos com a especificação desenvolvida por ele. Esses estudos e provas devem ser fundamentais para comprovar a segurança e estabelecer um limite máximo de uso considerando o conjunto das evidências apresentadas.

Por exemplo, um estudo de toxicidade oral aguda ou apenas um teste de genotoxicidade realizado com a especificação do proprietário, por si só, não é suficiente para atribuir o *status* de especificação proprietária, especialmente quando os demais estudos foram conduzidos com ingredientes de especificações compatíveis, mas diferentes. Isso ocorre porque não é possível concluir sobre a segurança de uso de um novo ingrediente apenas com base nos resultados de um estudo de toxicidade oral aguda ou um único teste de genotoxicidade.

Uma especificação também 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 analisado por outra metodologia.

Deve-se ressaltar que 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, em conformidade com o disposto no art. 9º, § 1º da RDC nº 839, de 2023. O processo detalhado de fabricação do ingrediente não será divulgado e tampouco os métodos analíticos.

Em relação à segurança do processo de produção, é importante ressaltar que todos os aditivos e coadjuvantes utilizados devem estar previamente aprovados e que os ingredientes que estão com a proposição de especificação pública não utilizaram métodos de produção considerados inovadores, de acordo com a documentação instruída nos processos.

Os argumentos relacionados à superioridade de um ingrediente em relação à especificação apresentada podem ser cabíveis no caso de alegação aprovada com estudos de eficácia realizados com o ingrediente específico.

Vale destacar, ainda, que a autorização de uso do ingrediente está condicionada ao atendimento da especificação, das condições e restrições de uso aprovadas e dos demais requisitos sanitários de composição, qualidade, segurança e rotulagem estabelecidos para o produto regularizado, em conformidade com a RDC nº 839, de 2023, e com a RDC nº 843, de 2024. Portanto, a divulgação das especificações não exime

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

as empresas de cumprirem todos os requisitos sanitários necessários para garantir a segurança de uso do ingrediente aprovado.

As divergências e os argumentos apresentados pelas empresas estão sendo analisados, e, nos casos em que não houver consenso entre a empresa e a Anvisa, uma nova notificação é enviada, concedendo prazo de até 30 dias, a partir do recebimento do ofício, para manifestação.

Caso o impasse persista, será necessária uma discussão para a classificação do sigilo, considerando o previsto na RDC nº 839, de 2023. Nesses casos, o novo ingrediente não será contemplado na minuta inicial de IN até que o impasse seja solucionado.

Destaca-se, porém, que 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. É possível, ainda, que um novo ingrediente figure tanto na lista de ingredientes com especificação proprietária quanto na lista de especificações divulgadas quando houver aprovações para diferentes empresas.

Nos demais casos, ou seja, quando é informado o nome do proprietário ou quando a especificação do novo alimento ou novo ingrediente constar em uma das referências listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023, a empresa peticionante do processo de avaliação não será notificada previamente, uma vez que os dados sobre a especificação não serão expostos na minuta de IN que será submetida à Consulta Pública (CP). Nesses casos, optou-se por oportunizar o envio de contribuições durante a CP.

5. Conclusão

Em síntese, as especificações dos novos ingredientes e constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares que constam na IN nº 28, de 2018, serão incluídas em listas na minuta inicial da IN, conforme o caso:

- Especificação divulgada (art. 9º, § 1º, da RDC nº 839, de 2023).
- Especificação vinculada ao proprietário (art. 7º, § 2º, inciso II, da RDC nº 839, de 2023).
- Especificação que consta em uma das referências listadas no art. 19 da RDC nº 839, de 2023 (art. 7º, § 2º, inciso III dessa RDC).
- Óleos e gorduras autorizados para uso em suplementos alimentares que devem atender as disposições da Resolução – RDC nº 481 e Instrução Normativa - IN nº 87, de 15 de março de 2021.
- Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares que devem atender integralmente as especificações estabelecidas na Portaria nº 146, de 7 de março de 1996, do Ministério da Agricultura, que aprova os regulamentos técnicos de identidade e qualidade de produtos lácteos.
- Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares que devem atender integralmente as especificações estabelecidas na Instrução Normativa nº 3, de 19 de janeiro de 2001, do Ministério da Agricultura, que aprova os regulamentos técnicos de identidade e qualidade de apitoxina, cera de abelha, geleia real, geleia real liofilizada, pólen apícola, própolis e extrato de própolis.

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

Com a publicação da nova Instrução Normativa (IN) de especificações, entende-se que somente os novos ingredientes e constituintes listados nesta IN estarão em conformidade com o artigo 8º da RDC nº 243, de 2018. Essa IN será o instrumento normativo responsável por estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição dos novos ingredientes e constituintes aprovados pela Anvisa.

A publicação da nova IN de especificações e suas futuras atualizações poderá demandar adequações na IN nº 28, de 2018, visando harmonização e alinhamento normativo.

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

A RDC nº 839, de 2023, dispõe, em caráter transitório, que as Resoluções-RE que aprovaram novos alimentos e novos ingredientes com base nas Resoluções-RE nº 16 e

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

nº 17, ambas de 30 de abril de 1999, permanecem válidas. Isso até que os referidos novos alimentos e ingredientes sejam incluídos nas listas previstas no artigo 9º da RDC nº 839, de 2023. Portanto, após a inclusão 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. Este processo permitirá a avaliação de contribuições e a correção de eventuais inconsistências antes da elaboração do ato final.

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.

Perspectivas futuras

Espera-se que, após o amadurecimento do entendimento acerca da aplicação dos artigos 7º, 8º e 9º da RDC nº 839, de 2023, para classificação das especificações, o processo de atualização das listas da IN de especificações seja mais ágil. Essa expectativa é especialmente relevante para novos alimentos e ingredientes aprovados após a publicação da referida RDC, que prevê a publicação dos pareceres da Anvisa.

ⁱ UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (EU) nº 2.283, de 25 de novembro de 2015, relativo aos novos alimentos. Disponível em: <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283&from=PT>>.