



ORIENTAÇÕES PARA APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS NO PETICIONAMENTO DE REGISTRO E PÓS-REGISTRO DE ALIMENTOS

- ✓ Todos os documentos necessários para o peticionamento de cada código de assunto podem ser visualizados em [Consulta de Assuntos](#).
- ✓ Todas as normas vigentes relacionadas a regularização de alimentos podem ser consultadas na [Biblioteca de Alimentos](#).
- ✓ O presente documento apresenta orientações importantes e complementares que devem ser observadas para o envio da documentação no momento do peticionamento de concessões ou alterações de registro de alimentos.

ORIENTAÇÕES GERAIS APLICÁVEIS A TODOS OS ALIMENTOS REGISTRADOS

1. DOCUMENTO CONTENDO DETALHAMENTO DA ALTERAÇÃO

Quando aplicável, para alterações pós-registro, recomenda-se que seja feita uma comparação ou descrição da situação do produto antes e depois, especificando exatamente o que foi modificado com as devidas justificativas.

Deve ser informado se há outras petições vinculadas, ou seja, se as alterações propostas nessa petição estão relacionadas, resultam ou são decorrentes de outras alterações que exigem petição específica (ex. alteração de rotulagem, de nome, etc).

2. FORMULÁRIO DE PETIÇÃO 1 e 2

Os modelos e as instruções de preenchimento dos formulários de petição estão disponíveis na [Res nº 23/2000](#) e item 2.1.

Os modelos dos formulários também podem ser acessados diretamente [aqui](#).

Em complemento ao Formulário de petição 2, deve ser informado o nome, endereço e respectivas etapas produtivas realizadas em cada um dos estabelecimentos envolvidos na fabricação e armazenamento do produto.

Para água dessalinizada apresentar a descrição das empresas envolvidas no processamento (desde a captação até o envase), incluindo razão social, CNPJ, endereço e respectivas etapas produtivas realizadas em cada uma dessas unidades.



Para petições de revalidação de registro devem ser apresentados formulários atualizados com informações das últimas alterações pós-registro aprovadas e eventuais alterações que não necessitam de análise prévia da Anvisa.

Para alterações pós-registro, os formulários devem contemplar as modificações resultantes da alteração solicitada.

2.1 - Formulário de Petição 2 – material de embalagem

No quadro H, campo 24, relativo ao tipo de material em contato com o alimento, devem ser utilizado(s) o(s) material(ais) constante(s) na relação abaixo:

- Celulósica
- Celulósica Reciclada
- Cera
- Cerâmica
- Elastomérica
- Metálica
- Parafina
- Películas de Celulose Regenerada
- PET multicamada (utilizar somente quando a camada interna for de material reciclado, em caso contrário, informar como plástica)
- Plástica
- Tripas Sintéticas de Celulose Regenerada
- Vidro

Exemplos de preenchimento:

- Produto com duas apresentações: blister e frasco plástico. Discriminar qual(is) o(s) material(ais) que entra(m) em contato com o alimento para cada apresentação, conforme abaixo:

Blister: no campo 24 “Material da embalagem em contato com alimento”, inserir os materiais plástica e metálica (se utilizar o papel de alumínio); no campo 20 informar a data de validade do produto para esta apresentação.

Frasco plástico: no campo 24 “Material da embalagem em contato com alimento”, inserir o material plástica; no campo 20 informar a data de validade do produto para esta apresentação.



- Produto com três apresentações: lata, vidro (ambas apresentações com tampa abre fácil) e celulósica metalizada. Discriminar qual(is) o(s) material(ais) que entra(m) em contato com o alimento para cada apresentação, conforme abaixo:

Lata: no campo 24 “Material da embalagem em contato com alimento”, inserir os materiais metálica e plástica (devido ao verniz utilizado no revestimento) e elastomérica (devido ao uso do elastômero como dispositivo abre fácil); no campo 20 informar a data de validade do produto para esta apresentação.

Vidro: no campo 24 “Material da embalagem em contato com alimento”, inserir os materiais vidro, metálica (no caso de se utilizar tampa de metal) plástica (em função do verniz utilizado na tampa) e elastomérica (devido ao uso do elastômero como dispositivo abre fácil); no campo 20 informar a data de validade do produto para esta apresentação.

Celulose metalizada: no campo 24 “Material da embalagem em contato com alimento”, inserir os materiais celulósica e metálica; no campo 20 informar a data de validade do produto para esta apresentação.

- Produto com uma apresentação: embalagem multicamada, no caso, “tetrapak”. No campo 24 “Material da embalagem em contato com alimento”, inserir os materiais celulósica, metálica (em função do alumínio prensado) e plástica (devido ao verniz utilizado no revestimento); no campo 20 informar a data de validade do produto para esta apresentação.

3. DIZERES DE ROTULAGEM OU MODELO DE RÓTULO COMPLETO

Ressaltamos que na petição de revalidação de registro os dizeres de rotulagem ou modelo de rótulo apresentados devem contemplar as informações atualizadas das últimas alterações aprovadas e eventuais alterações que não necessitam de análise prévia da Anvisa. Para as alterações pós-registro, esse documento deve contemplar as modificações resultantes da alteração solicitada.



4. LAUDOS/CERTIFICADOS DE ANÁLISE

Os laudos (certificados) de análise devem conter as seguintes informações ([RDC nº 512/2021](#)):

- I - Título ou identificação do documento;
- II - Nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;
- III - Identificação unívoca do relatório de ensaio e, em cada página, uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio, e uma clara identificação do final do relatório;
- IV - Identificação do método utilizado e dos valores de referência aceitáveis para o produto testado;
- V - Identificação inequívoca dos itens ensaiados;
- VI - Data da emissão do laudo;
- VII - Resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;
- XIII - Conclusão, quando pertinente.

5. ESTUDOS DE ESTABILIDADE

Os estudos de estabilidade realizados com o produto final devem ter como referência as recomendações dispostas no [Guia para determinação de prazos de validade de alimentos](#).

É importante que a empresa faça uma discussão da abordagem adotada e justifique técnica e cientificamente quando esta não estiver descrita e em conformidade com o referido Guia. Neste caso, os protocolos dos estudos de estabilidade devem ser encaminhados juntamente com os relatórios contendo os resultados obtidos.

Podemos citar como exemplo, a não realização de algum teste de controle de qualidade, não realização de análise de todos os nutrientes descritos no rótulo, condições diferentes de temperatura e umidade da zona climática brasileira, realização de estudos por similaridade.

Também a título de exemplo, segue lista não exaustiva de informações importantes de serem apresentadas no relatório de estabilidade:

- I. Número e tamanho do(s) lote(s) avaliado(s);



- II. Especificação do material do acondicionamento. Os estudos devem ser conduzidos com cada um dos diferentes materiais de embalagem que se pretende usar na comercialização o produto;
- III. Data de fabricação do lote e de início do estudo;
- IV. Número de amostras testadas por lote e analisadas por período;
- V. Condições de temperatura e umidade às quais as amostras testadas foram submetidas,
- VI. Especificações e resultados dos testes de estabilidade nos tempos determinados.
- VII. Discussão e conclusão do estudo.

6. PRODUTOS QUE CONTENHAM PROBIÓTICOS E/OU ENZIMAS

No caso de produtos que contenham probióticos, a empresa deve apresentar complementarmente:

- os controles utilizados para identificação fenotípica e/ou genotípica do probiótico pela fabricante do produto final, com justificativa do método adotado, nos casos em que ele próprio realiza a replicação da cepa aprovada na avaliação;
- os controles utilizados para assegurar a quantidade do microrganismo no produto e a viabilidade do probiótico durante o prazo de validade do produto e nas condições de uso determinadas;
- os controles utilizados para assegurar a ausência de contaminação por outros microrganismos e a pesquisa por patógenos;
- informações sobre possíveis crioprotetores utilizados no processo de fabricação da(s) linhagem(ns). Deve ser encaminhada a composição qualitativa e quantitativa da matéria-prima (linhagem + crioprotetores). É importante também que seja avaliada a possível variação da quantidade da matéria prima adicionada a depender do resultado de potência do lote da linhagem, para que possa ser verificado adequadamente se as quantidades de crioprotetores se mantêm dentro das quantidades seguras para o produto. Caso a empresa fabricante da linhagem julgue que há informações sigilosas nos documentos, há opção de a empresa responsável pelo registro do produto peticionar o assunto 4128 - Autorização de Aditamento por Terceiro, via sistema Solicita. Será informado um código que deverá ser enviado à fabricante da matéria prima para que



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

faça o protocolo. Se houver dúvidas quanto a esse peticionamento, consultar o [Manual do Solicita](#).

No caso de produtos que contenham enzimas, a empresa deve apresentar, complementarmente, os controles utilizados para assegurar a identidade, a quantidade e a atividade da enzima no produto.

ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E/OU DE SAÚDE

1. RELATÓRIO TÉCNICO CIENTÍFICO

Os estudos científicos apresentados para comprovar a eficácia da alegação de propriedade funcional ou de saúde devem ser realizados conforme [RES nº 18/1999](#) e devem:

- a) ser apresentados na íntegra e corresponder, preferencialmente, a artigos publicados em revistas científicas;
- b) ser escritos na língua portuguesa, podendo ser aceitos em língua inglesa ou espanhola, desde que essas sejam as línguas dos textos originais;
- c) representar a melhor evidência disponível, inclusive com relação ao tipo de estudo, sendo, preferencialmente, revisões sistemáticas (metanálise) e ensaios clínicos randomizados e controlados.

Estudos com textos em idiomas diferentes de inglês e espanhol podem ser apresentados, desde que acompanhados de tradução juramentada. Todavia, esses serão avaliados caso-a-caso.

Nos casos de modificação na fórmula do produto, o relatório deve ser apresentado quando o objeto do pedido alterar as condições previamente aprovadas referente à substância relacionada ao efeito alegado (ex. alteração na quantidade fornecida, substituição do ingrediente fonte, alteração nas especificações) ou quando alterações possuem impacto na eficácia da alegação aprovada (ex. adição de ingredientes que afetam a disponibilidade ou mecanismos de ação).



2. NOVO INGREDIENTE

A empresa deve verificar se algum constituinte do produto se trata de um novo ingrediente. Nesse caso, deve ser verificada a necessidade de avaliação do ingrediente previamente à solicitação do registro ou alteração de fórmula.

ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA

1. LAUDOS DOS COMPOSTOS FONTES DE NUTRIENTES

Para cada composto de nutriente, deve ser informada qual monografia de referência foi adotada e anexar uma cópia desta. Para demonstração do atendimento às especificações, os laudos dos lotes de compostos fontes de nutrientes apresentados devem conter todos os testes previstos na especificação de referência adotada e os resultados analíticos devem estar dentro dos limites previstos nesta mesma monografia. Caso o laudo analítico apresentado para um determinado composto de nutriente não apresente informações acerca de um ou mais parâmetros da especificação de referência adotada, deve ser apresentada justificativa para a avaliação técnica. Mesclas de diferentes referências devem ser evitadas e quando adotadas, devem ter como objetivo complementar o conjunto de análises, ou seja, não podem ser utilizadas para diminuir qualitativa ou quantitativamente os testes utilizados para verificação da qualidade do composto.

2. MEMORIAL DE CÁLCULO

O memorial de cálculo pode ser apresentado em substituição ao laudo de análises laboratoriais do produto para comprovar as quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e os requisitos de composição estabelecidos na [Port. SVS/MS nº 34/1998](#). É importante que nesse documento constem os cálculos realizados, as referências utilizadas para essa determinação (como tabelas de composição, dados dos fornecedores dos ingredientes ou outras bases de dados) e a faixa etária que foi usada para embasar os valores de ingestão diária recomendada, conforme [RDC nº 269/2005](#).



3. INGREDIENTES NÃO PREVISTOS

Caso sejam adicionados ao produto ingredientes não previstos na [Port. SVS/MS nº 34/1998](#) ou na [RDC nº 42/2011](#), deve ser verificada a necessidade de avaliação do ingrediente previamente à solicitação do registro ou alteração de fórmula.

4. SEGURANÇA DA EMBALAGEM

Tendo em vista que muitos dos produtos disponibilizados para consumo podem passar por processos de descongelamento/aquecimento em micro-ondas e/ou em banho-maria, é importante a comprovação de segurança do uso, principalmente com relação a migração de substâncias indesejáveis da embalagem final na qual o alimento está acondicionado. Para essa comprovação, a empresa poderá apresentar laudo de ensaio de migração total (realizado por ela ou pelo fornecedor da embalagem), conforme finalidade e condições de uso dessa embalagem, seguindo os procedimentos estabelecidos no item 2 do anexo da [RDC nº 51/2010](#), ou declaração do fornecedor da embalagem de que ela é apropriada e segura nas condições de uso do produto.

ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL

1. LAUDOS DOS COMPOSTOS FONTES DE NUTRIENTES

Para cada composto de nutriente, deve ser informada qual monografia de referência foi adotada e anexar uma cópia desta. Para demonstração do atendimento às especificações, os laudos dos lotes de compostos fontes de nutrientes apresentados devem conter todos os testes previstos na especificação de referência adotada e os resultados analíticos devem estar dentro dos limites previstos nesta mesma monografia. Caso o laudo analítico apresentado para um determinado composto de nutriente não apresente informações acerca de um ou mais parâmetros da especificação de referência adotada, deve ser apresentada justificativa para a avaliação técnica. Mesclas de diferentes referências devem ser evitadas e quando adotadas, devem ter como objetivo complementar o conjunto de análises, ou seja, não podem ser utilizadas para diminuir qualitativa ou quantitativamente os testes utilizados para verificação da qualidade do composto.



2. MEMORIAL DE CÁLCULO

O memorial de cálculo pode ser apresentado em substituição ao laudo de análises laboratoriais do produto para comprovar as quantidades dos nutrientes declarados na informação nutricional e os requisitos de composição estabelecidos na [Port. SVS/MS nº 36/1998](#). É importante que nesse documento constem os cálculos realizados, as referências utilizadas para essa determinação (como tabelas de composição, dados dos fornecedores dos ingredientes ou outras bases de dados) e a faixa etária que foi usada para embasar os valores de ingestão diária recomendada, conforme [RDC nº 269/2005](#).

3. INGREDIENTES NÃO PREVISTOS

Caso sejam adicionados ao produto ingredientes não previstos na [Port. SVS/MS nº 36/1998](#) e [RDC nº 42/2011](#), deve ser verificada a necessidade de avaliação do ingrediente para alimentação de lactentes acima de 6 meses e para crianças de primeira infância previamente à solicitação do registro ou alteração de fórmula.

ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – EMBALAGENS RECICLADAS

1. LAUDOS

Os laudos apresentados para embalagens devem conter a seguintes informações:

- Migração total, conforme item 5 das disposições gerais da [RES nº 105/1999](#) e [RDC nº 51/2010](#).
- Migração específica de monômeros, de acordo com procedimento estabelecido no item 2.3.6 da [RDC nº 51/2010](#):
- Ácido tereftálico: LME = 7,5 mg/kg ([RDC nº 56/2012](#));
- Ácido isoftálico: LME(T) = 5 mg/kg expresso como ácido isoftálico ([RDC nº 56/2012](#));
- Mono e dietilenoglicol (sozinhos ou combinados): LME = 30 mg/kg ([RDC nº 56/2012](#));
- Isoftalato de dimetila: LME = 0,05 mg/kg ([RDC nº 56/2012](#));
- Acetaldeído: LME(T) = 6 mg/kg (expresso como acetaldeído) ([RDC nº 56/2012](#));
- Outros monômeros, conforme formulação do polímero.



- Comprovação de que os corantes utilizados no produto atendem os requisitos do item 2 da [RDC nº 52/2010](#).
- Comprovação de que as embalagens e equipamentos plásticos impressos e/ou que contenham corantes em sua formulação, destinados a entrar em contato com alimentos, estão em conformidade com o item 3 da [RDC nº 52/2010](#).
- Migração específica de substâncias decorrentes do uso de aditivos na elaboração do artigo precursor ou da embalagem, de acordo com os limites estabelecidos pela [RDC nº 326/2019](#).

2. ROTULAGEM DE EMBALAGENS PET MULTICAMADAS

Na rotulagem das embalagens de PET multicamada, além dos dizeres estabelecidos em legislação específica, deve ser incluída a expressão: “Embalagem para uso exclusivo para refrigerantes” ([Portaria nº 987/1998](#)).

3. EXTENSÃO DE REGISTRO

As extensões de registro somente serão possíveis se não alterarem as condições de uso do registro inicial.

Para as extensões de registro de pré-forma ou embalagem final, nos casos de inclusão de novo fabricante de resina no registro, mudança da proporção de resina ou adição de algum corante na matriz polimérica, toda documentação solicitada no registro de embalagem/pré-forma é avaliada. Por exemplo, para incluir um novo fabricante de resina, deve-se realizar novamente todos os ensaios com a nova resina na embalagem a ser fabricada.

ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS INFANTIS

1. LAUDOS DOS COMPOSTOS FONTES DE NUTRIENTES

Para cada composto de nutriente, deve ser informada qual monografia de referência foi adotada e anexar uma cópia desta. Para demonstração do atendimento às especificações, os laudos dos lotes de compostos fontes de nutrientes apresentados devem conter todos os testes previstos na especificação de referência adotada e os resultados analíticos devem estar dentro dos limites previstos nesta mesma monografia. Caso o laudo



analítico apresentado para um determinado composto de nutriente não apresente informações acerca de um ou mais parâmetros da especificação de referência adotada, deve ser apresentada justificativa para a avaliação técnica. Mesclas de diferentes referências devem ser evitadas e quando adotadas, devem ter como objetivo complementar o conjunto de análises, ou seja, não podem ser utilizadas para diminuir qualitativa ou quantitativamente os testes utilizados para verificação da qualidade do composto.

2. LAUDO DO PRODUTO FINAL

O laudo analítico ou certificado de análise do produto final deve conter especificação e resultado, incluindo o valor energético e as quantidades de proteína, carboidratos, lactose, ácidos graxos (totais, saturados, trans, monoinsaturados, láurico, mirístico, poli-insaturados, erúcido, fosfolipídeos, linoleico, alfa-linolênico), colesterol, fibra alimentar, aminoácidos, vitaminas, minerais, l-carnitina, taurina, ácido docosahexaenóico (DHA), ácido araquidônico (ARA), ácido eicosapentaenoico (EPA), nucleotídeos, frutooligossacarídeos (FOS), galactooligossacarídeos (GOS), probióticos, e demais compostos presentes no produto, para comprovação de atendimento aos requisitos da composição essencial, dos ingredientes opcionais, dos requisitos gerais, da rotulagem e demais requisitos previstos (arts. 28 e 34 da [RDC nº 43/2011](#) e [RDC nº 44/2011](#), arts. 17, 26 e 32 da [RDC nº 45/2011](#) e conforme o caso, [RDC nº 360/2003](#)).

Caso seja adicionado glicose em fórmulas com proteína hidrolisada, o resultado do seu teor deve ser apresentado. Quando adicionados, amido ou sacarose, estes devem estar claramente expressos na formulação declarada no FP1 (§5º do art. 19 e art. 28 da [RDC nº 43/2011](#) e [RDC nº 44/2011](#), conforme o caso).

3. INFORMAÇÕES SOBRE GLÚTEN

Alternativamente à apresentação de laudo do produto ou seus ingredientes para demonstrar que todos os ingredientes são livres de glúten, podem ser apresentadas as especificações dos ingredientes e outros documentos que comprovem a impossibilidade de contaminação cruzada. Podem ser utilizados como referência os limites e métodos estabelecidos no CODEX STAN 118-1979.



4. ADIÇÃO DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS

Quando realizada a adição de aminoácidos essenciais e semi-essenciais para melhorar a qualidade da proteína utilizada, devem ser apresentados os seguintes documentos:

- a) Laudo com o perfil de aminoácidos dos ingredientes proteicos;
- b) Memorial de cálculo demonstrando (i) que o(s) aminoácido(s) adicionado(s) são limitados nas fontes proteicas utilizadas e (ii) que os teores adicionados de aminoácidos são suficientes para atingir os valores de referência em questão;
- c) Laudo com o perfil de aminoácidos do produto final (art. 14, § 4º da [RDC nº 43/2011](#)), comprovando o atendimento aos valores de referência do Anexo I das [RDC nº 43/2011](#) e [RDC nº 44/2011](#).

ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

1. LAUDOS DOS COMPOSTOS FONTES DE NUTRIENTES

Para cada composto de nutriente, deve ser informada qual monografia de referência foi adotada e anexar uma cópia desta. Para demonstração do atendimento às especificações, os laudos dos lotes de compostos fontes de nutrientes apresentados devem conter todos os testes previstos na especificação de referência adotada e os resultados analíticos devem estar dentro dos limites previstos nesta mesma monografia. Caso o laudo analítico apresentado para um determinado composto de nutriente não apresente informações acerca de um ou mais parâmetros da especificação de referência adotada, deve ser apresentada justificativa para a avaliação técnica. Mesclas de diferentes referências devem ser evitadas e quando adotadas, devem ter como objetivo complementar o conjunto de análises, ou seja, não podem ser utilizadas para diminuir qualitativa ou quantitativamente os testes utilizados para verificação da qualidade do composto.

2. TESTES DE HOMOGENEIZAÇÃO E VISCOSIDADE

Para a realização dos testes de uso, o produto deve ser preparado e acondicionado conforme as instruções constantes na rotulagem. A apresentação de resultados de



homogeneização e viscosidade por si só não comprovam a adequação do produto, sendo necessário estabelecer uma relação entre os parâmetros avaliados e a administração via tubo. Podem ser apresentados resultados de testes de uso, outras simulações ou protocolos de nutrição clínica que demonstrem adequação do produto para o uso indicado.

3. INFORMAÇÕES SOBRE GLÚTEN

Alternativamente à apresentação de laudo do produto ou seus ingredientes para demonstrar que todos os ingredientes são livres de glúten, podem ser apresentadas as especificações dos ingredientes e outros documentos que comprovem a impossibilidade de contaminação cruzada. Podem ser utilizados como referência os limites e métodos estabelecidos no CODEX STAN 118-1979.

4. ADIÇÃO DE AMINOÁCIDOS ESSENCIAIS E SEMI-ESSENCIAIS

Quando realizada a adição de aminoácidos essenciais para melhorar a qualidade da proteína utilizada, devem ser apresentados os seguintes documentos:

- a) Laudo com o perfil de aminoácidos dos ingredientes proteicos;
- b) Memorial de cálculo demonstrando (i) que o(s) aminoácido(s) adicionado(s) são limitados nas fontes proteicas utilizadas e (ii) que os teores adicionados de aminoácidos são suficientes para atingir os valores de referência em questão;
- c) Laudo com o perfil de aminoácidos do produto final (art. 10, § 1º do inciso III da [RDC nº 21/2015](#)), comprovando o atendimento aos valores de referência do Anexo I da [RDC nº 21/2015](#).

5. REVALIDAÇÃO DE REGISTRO E DEMAIS PETIÇÕES DE ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO PROTOCOLADAS

Caso no momento do protocolo da revalidação de registro ou outra petição pós-registro a empresa ainda não tenha apresentado a documentação de adequação do produto à [RDC nº 21/2015](#), a petição enviada à Anvisa deve ser acompanhada dos documentos que demonstram atendimento ao novo regulamento. Esses documentos podem ser baseados no check list de registro da respectiva categoria.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – NOVOS ALIMENTOS

1. RELATÓRIO PARA COMPROVAÇÃO DE SEGURANÇA

O relatório para comprovação de segurança deve ser elaborado conforme documento [Guia para Comprovação da Segurança de Alimentos e Ingredientes](#).

ORIENTAÇÕES IMPORTANTES – SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO ENZIMAS E/OU PROBIÓTICOS

Para comprovação de que os constituintes, aditivos e coadjuvantes de tecnologia utilizados atendem às especificações de identidade, pureza e composição em pelo menos uma das referências estabelecidas o artigo 8 da [RDC nº 243/2018](#) e artigo 5 da [RDC nº 239/2018](#), deve ser informada para cada ingrediente qual monografia de referência foi adotada e anexar uma cópia desta. Para demonstração do atendimento às especificações, os laudos dos lotes dos ingredientes apresentados devem conter todos os testes previstos na especificação de referência adotada e os resultados analíticos devem estar dentro dos limites previstos nesta mesma monografia. Caso o laudo analítico apresentado para um determinado ingrediente não contenha informações acerca de um ou mais parâmetros da especificação de referência adotada, deve ser apresentada justificativa para a avaliação técnica. Mesclas de diferentes referências devem ser evitadas e quando adotadas, devem ter como objetivo complementar o conjunto de análises, ou seja, não podem ser utilizadas para diminuir qualitativa ou quantitativamente os testes utilizados para verificação da qualidade do composto.