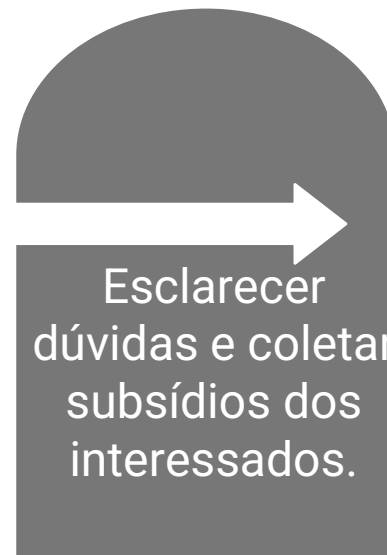
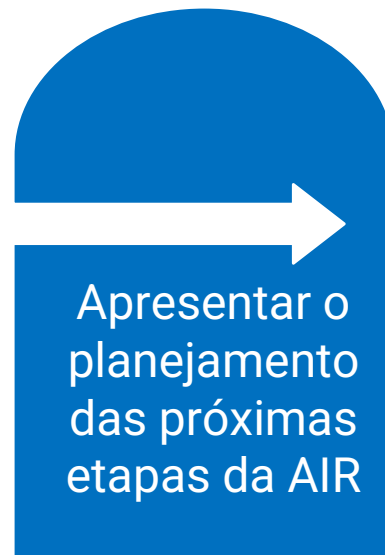
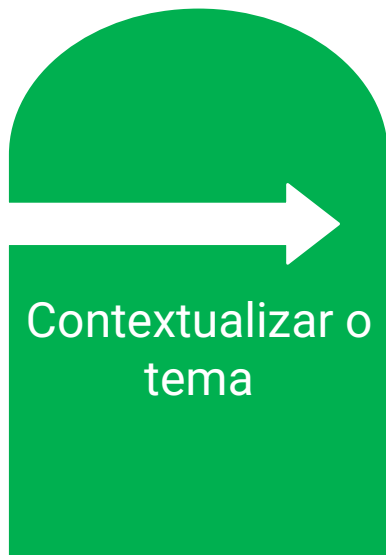


# Regulamentação dos alimentos para fins médicos

**Diálogo setorial virtual – 15/05/2026**

# Objetivos



# Contextualização do tema

# Agenda Regulatória 2026/2027

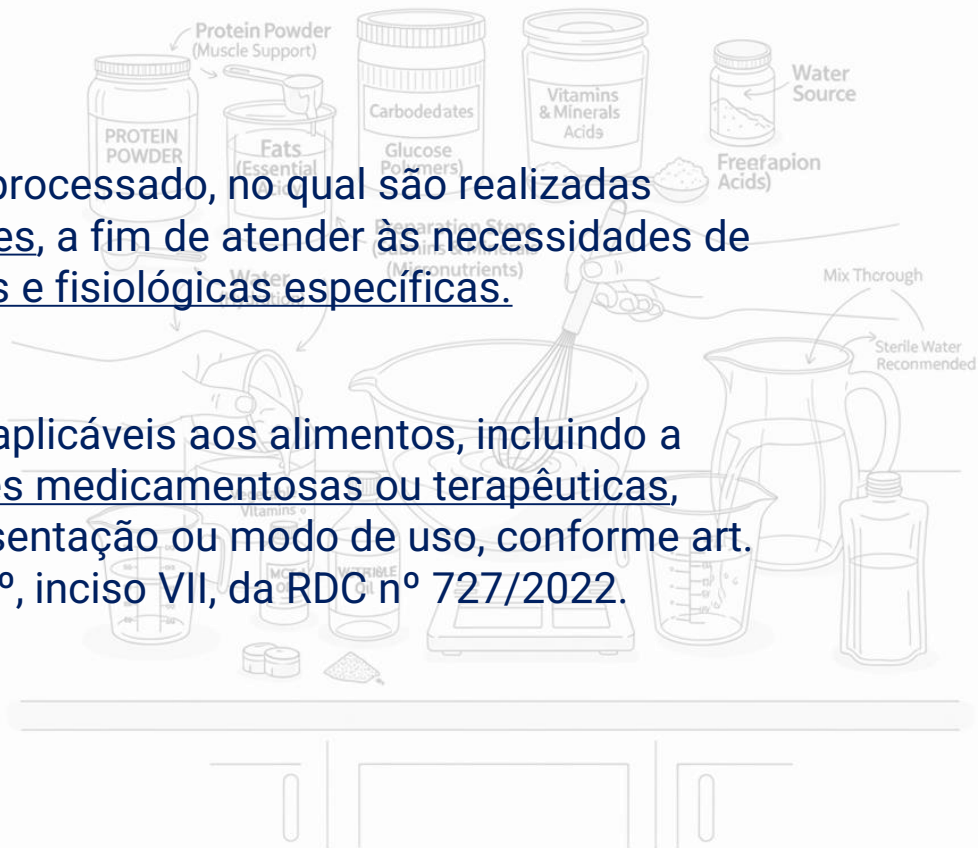
- Tema 3.6 - Regulamentação dos alimentos para fins médicos
  - ✓ Previsão para conclusão da AIR: 2026
  - ✓ Previsão para conclusão do processo: 2027

## AGENDA REGULÁTORA



# Alimentos para Fins Especiais no Brasil

- ✓ produto especialmente formulado ou processado, no qual são realizadas modificações no conteúdo de nutrientes, a fim de atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas e fisiológicas específicas.
- ✓ devem seguir os princípios sanitários aplicáveis aos alimentos, incluindo a proibição de atribuição de propriedades medicamentosas ou terapêuticas, independentemente da forma de apresentação ou modo de uso, conforme art. 56 do Decreto-Lei nº 986/1969 e art. 4º, inciso VII, da RDC nº 727/2022.



## Regulamentação de Alimentos para fins especiais no Brasil

<b>RDC nº 976/2025 e IN nº 367/2025</b>	Fórmulas Infantis	Fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco
	Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	Alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância
	Fórmulas para nutrição enteral	Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo
<b>RDC nº 715/2022</b>	Sal hipossódico	Alimentos para controle de peso
	Alimentos para dietas com restrição de nutrientes	
	Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares	

# Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância

## Lactentes

Crianças de **zero a doze meses** de idade incompletos

## Crianças de Primeira Infância

Crianças de **12 até 36 meses** (3 anos) de idade

### Fórmulas Infantis – Classificação (RDC nº 976/2025)

#### a) Para Lactentes

Produto líquido ou em pó para lactentes **até o 6º mês**, sob prescrição. Substituição total ou parcial do leite materno.

#### b) Seguimento para Lactentes

Produto líquido ou em pó, por indicação de profissional qualificado. Substituto do leite materno **a partir do 6º mês**.

#### c) Seguimento – Primeira Infância

Produto líquido ou em pó, substituto do leite materno para crianças de **12 a 36 meses**.

#### d) Dietoterápicas Específicas

Composição alterada para necessidades decorrentes de **alterações fisiológicas ou patológicas**.

#### e) Recém-Nascidos de Alto Risco

Fórmula de nutrientes para **suplementar alimentação de prematuros** ou recém-nascidos de alto risco.



Não é permitido uso de alegações de propriedades funcionais ou de saúde. Vedada indicação de condição de saúde, inclusive para fórmulas dietoterápicas específicas.

**Exceção:** Alegações nutricionais do **Anexo III da IN nº 367/2025**, desde que cumpridos todos os requisitos aplicáveis.

### Alimentos de Transição

- Industrializados para uso direto ou em preparado caseiro
- Complementos do leite materno ou de fórmulas infantis
- Promovem adaptação progressiva aos alimentos comuns

### Alimentos à Base de Cereais

- Próprios para crianças de **6 a 12 meses**, respeitada maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor



Proibido: alegações de propriedades funcionais ou de saúde.  
Alegações nutricionais: **RDC nº 429/2020** e **IN nº 75/2020**

# Fórmulas para Nutrição Enteral

Alimentos para fins especiais industrializados, aptos para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral, consumidos somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processados ou elaborados para serem utilizados de forma exclusiva ou complementar na alimentação de pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou de pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica

## Fórmula Padrão

Atende aos requisitos de composição para macro e micronutrientes estabelecidos com base nas recomendações para população saudável.

## Módulo

Composto por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras ou micronutrientes.

## Fórmula Modificada

sofreu alteração em relação aos requisitos de composição estabelecidos para fórmula padrão para nutrição enteral, que implique ausência, redução ou aumento dos nutrientes, adição de substâncias não previstas ou de proteínas hidrolisadas

## Fórmula Pediátrica

Formulada especialmente para atender às necessidades de crianças menores de dez anos de idade.

✘ Alegações funcionais ou de saúde são **proibidas**.

✘ Não permitidos termos ou imagens que induzam falso conceito de vantagem, segurança ou condições de saúde.

✔ Alegações nutricionais do **Anexo VIII da IN nº 367/2025** são permitidas, desde que atendidos os requisitos estabelecidos.

# Fórmulas Dietoterápicas para erros inatos do metabolismo

Alimentos para fins especiais formulados especificamente para o manejo dietético de indivíduos portadores de erros inatos do metabolismo, administrados por via oral e, opcionalmente, para uso via tubo, apresentados em formas farmacêuticas e utilizados sob supervisão de médico ou nutricionista.

## Erros Inatos do Metabolismo

Doenças raras de origem genética, causadas por bloqueio em uma via metabólica específica.

✗ É vedado o uso de alegações nutricionais e de alegações de propriedades funcionais ou de saúde na rotulagem de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

✓ Denominação de venda com uma das seguintes informações:  
I - indicação dos erros inatos do metabolismo a que se destinam; ou  
II - características nutricionais que tornam os produtos adequados para o manejo dietético dos erros inatos do metabolismo.

# Outros Alimentos para Fins Especiais



## Controle de Peso

Formulado e elaborado de forma a apresentar composição definida e adequada para suprir parcialmente as necessidades nutricionais do indivíduo e que seja destinado a propiciar redução, manutenção ou ganho de peso corporal.



## Ingestão controlada de açúcares

Formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de açúcares.



## Restrição de Nutrientes

Formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de gorduras, lactose, outros mono e dissacarídeos, proteínas, sacarose, glicose ou frutose.

# Regularização de Alimentos para Fins Especiais



---

## Registro Obrigatório

Dossiê completo apresentado à ANVISA para análise e aprovação prévia. Aplicado a produtos complexos e populações vulneráveis, como Fórmulas Infantis, Nutrição Enteral e Dietoterápicas para EIM.



---

## Notificação

Dossiê simplificado, sem necessidade de análise previa pela ANVISA, que pode avaliar a qualquer tempo. Aplica-se a Alimentos de Transição e Cereais para alimentação infantil e Alimentos para Controle de Peso.



---

## Comunicação junto às Visas

Fabricantes informam sobre o início da fabricação ou importação. Abrange Outros Alimentos para Fins Especiais não especificados anteriormente

# **Problema Regulatório**

# Edital de Chamamento Público nº 21, de 2023

Coleta de informações sobre alimentos destinados a pessoas com condições metabólicas e fisiológicas específicas não enquadrados pelos regulamentos técnicos vigentes da ANVISA

## 44 Produtos recebidos (43 já comercializados em outros países)

### 37 produtos

Alimentos para fins especiais

### 5 produtos

Suplementos alimentares

### 2 produtos

Aditivo alimentar

## Problemas Identificados

- ausência de enquadramento específico nas normas brasileiras de produtos com consistência espessada ou pastosa para a gestão dietética de pacientes com disfagia, e que não são administrados via tubo.
- presença de constituinte/aditivo não autorizado ou em quantidades superiores às permitidas para as categorias propostas
- uso de alegações de benefícios e indicações para condições de saúde presentes nos rótulos dos produtos não autorizadas pelas normas vigentes.



Alguns produtos identificados como potencialmente pertencentes à categoria de **medicamentos**, por apresentarem indicações profiláticas e/ou terapêuticas.

## Demandas para alteração da Definição de Fórmulas Enterais

A definição vigente (RDC nº 976/2025) exige que fórmulas enterais sejam **aptas para uso por tubo**, restringindo a forma líquida. Isso exclui produtos espessados e em creme, comuns na prática clínica para pacientes com disfagia.

### **Resolução nº 449/1999**

Permitia uso "por sondas **ou** via oral" — sem obrigatoriedade de administração via tubo.

### **RDC nº 976/2025**

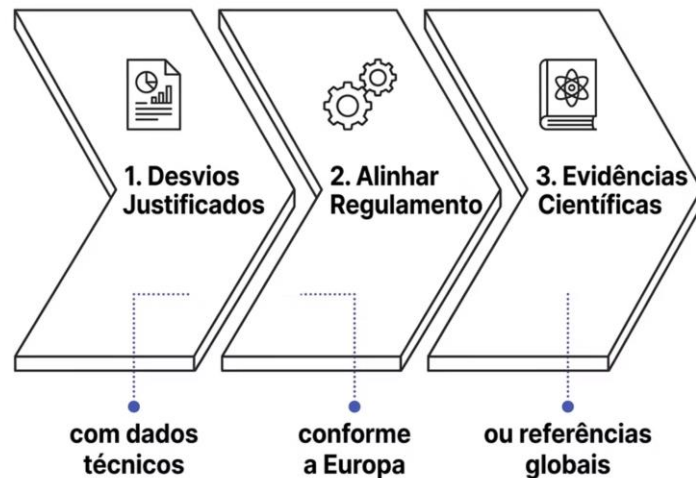
Exige aptidão para uso via tubo, impossibilitando enquadramento de fórmulas espessadas, cremes e água espessada.

# Demandas sobre Composição de Fórmulas Enterais: Macro e Micronutrientes

Fórmulas desenvolvidas para o mercado europeu, em conformidade com o UE e FDA, algumas vezes **não atendem aos limites brasileiros** para fórmulas padrão – especialmente quanto a micronutrientes.

Propostas recebidas nas CPs nº 1.242 e 1.243/2024 convergem para:

- Excluir limites de macronutrientes das fórmulas padrão
- Flexibilizar limites de micronutrientes específicos (ex: colina, ácido pantotênico, biotina)
- Aceitar referências científicas internacionais como justificativa para desvios



# Composição: Fórmulas Pediátricas e Módulos



## Fórmulas Pediátricas

Proposta de flexibilização na comprovação da adequação da fórmula, com vistas a permitir que a composição das fórmulas pediátricas para nutrição enteral possa ser justificada por meio de referências internacionais **ou** estudos científicos na íntegra que comprovem a segurança e adequação do produto para atender às necessidades nutricionais dos indivíduos e faixas etárias a que se destinam.



## Módulos Enterais

Proposta para permitir ingredientes adicionais (ex: com função tecnológica) em módulos para melhorar **estabilidade**, sem alterar a finalidade do produtos.

# Demandas sobre Rotulagem de Fórmulas Enterais

1

## Condições de Saúde

Proibição atual impede indicar no rótulo para qual condição o produto é indicado. Setor pede alinhamento ao *Codex*, UE e FDA, que permitem a frase "Para o tratamento dietético de...".

2

## Alegações Funcionais

Solicitação para autorizar alegações de propriedade funcional e destaques de ingredientes opcionais (ex: "Com HMB") nos rótulos de fórmulas modificadas.

3

## Alegação Lactose

Proposta de revisão do limite para declaração da alegação "contém lactose"

# Terminologia e Acesso pelo SUS

A classificação das fórmulas como "**alimentos para fins especiais**" pelas normas da Anvisa não se alinha às rubricas orçamentárias do SUS, estruturadas para "medicamentos" e "produtos para a saúde".



## Insegurança Jurídica

Gestores questionam o uso de verbas de produtos de saúde para aquisição de "alimentos".



## Judicialização

Dificuldade de acesso via SUS leva pacientes à via judicial, gerando custos e iniquidades.



## Descontinuidade

Ausência de fluxo harmonizado pode interromper o fornecimento de terapias nutricionais essenciais.

# Importação Excepcional de Produtos

A Anvisa recebeu solicitações de importação excepcional para produtos sem registro no Brasil. Caso emblemático: **Leite Terapêutico F75, F100 e RUTF** para atendimento à população Yanomami (Emergência em Saúde Pública – Portaria GM/MS nº 28/2023).

⊗ A regulamentação brasileira não possui categoria específica para alimentos terapêuticos, impossibilitando sua regularização para comércio nacional.



## Definição do Problema Regulatório

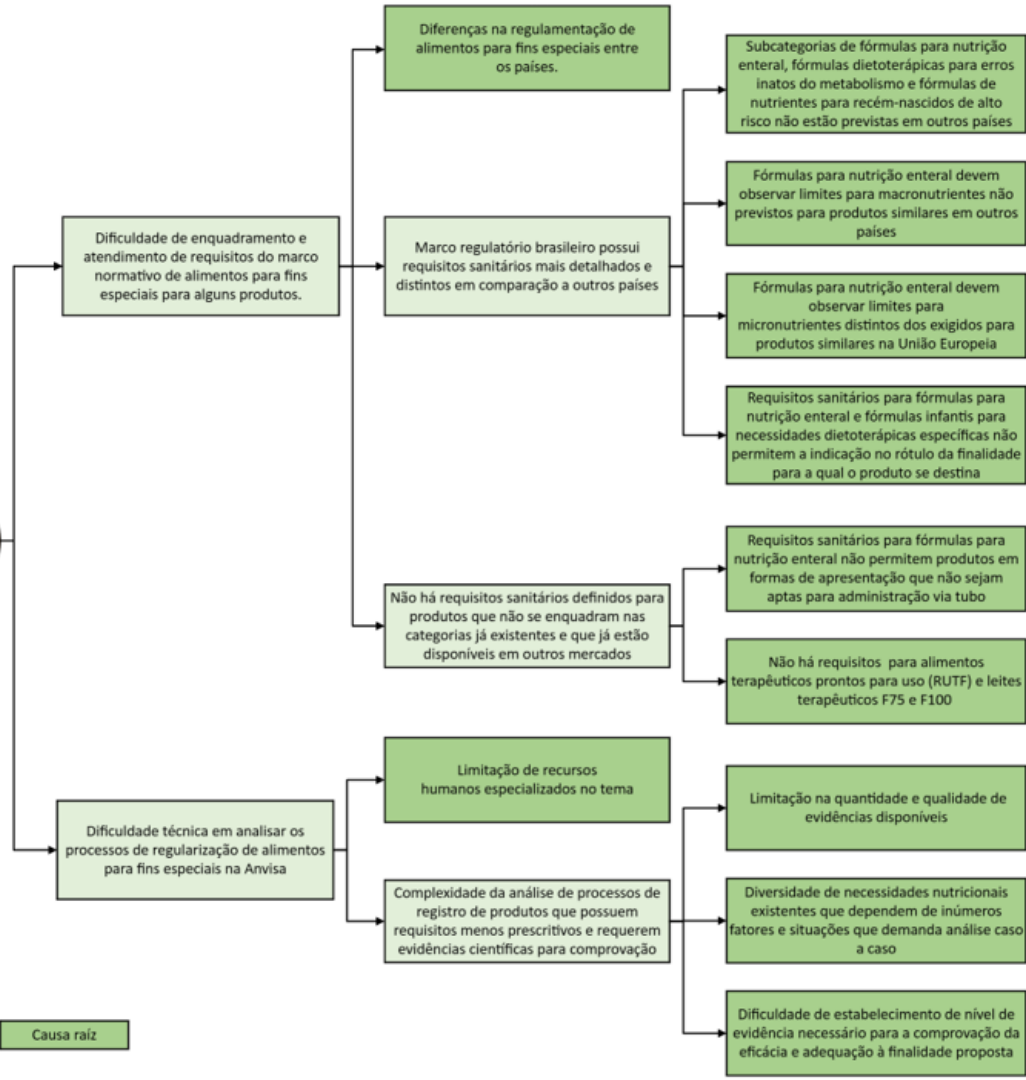
A GGALI, em conjunto com a Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR), realizou Oficinas com múltiplos setores\* da Agência para estruturar os elementos identificados em uma **árvore de problema**, mapeando causas raízes e consequências.

\*

- Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos (GIASC);
- Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF);
- Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GMESP); e
- Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBIO).

# Árvore do problema regulatório com causas raízes.

Marco regulatório brasileiro aplicável aos alimentos para fins especiais gera barreiras à regularização e ao acesso a alguns produtos indicados para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas específicas



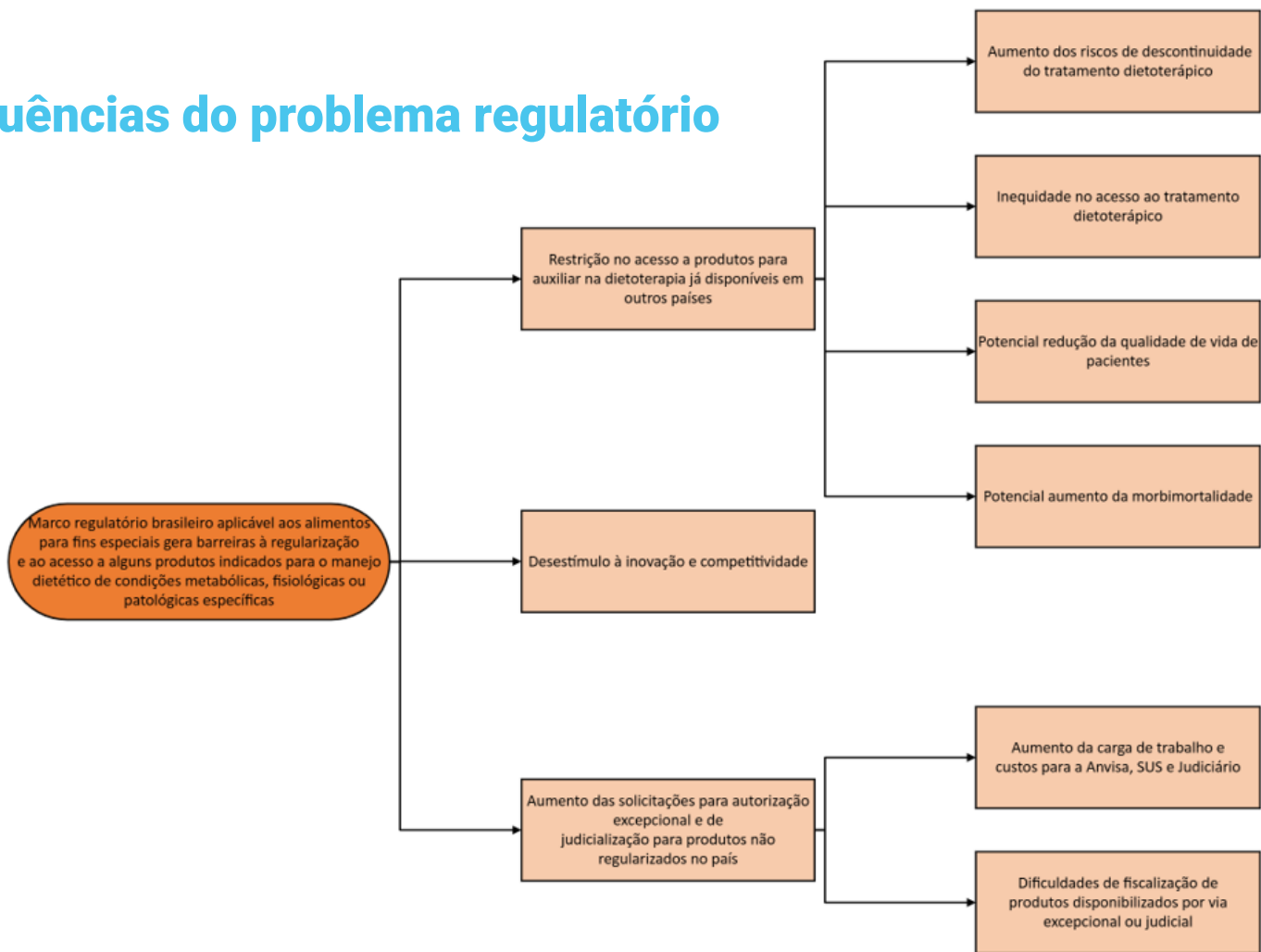
Legenda

Problema

Causa

Causa raiz

# Consequências do problema regulatório



# **Objetivos a serem alcançados**

## **OBJETIVO GERAL**

**Reduzir as barreiras regulatórias à oferta de produtos indicados para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas que sejam adequados à finalidade de uso e seguros**

Aprimorar as regras sobre rotulagem e comunicação considerando o contexto de uso destes produtos na prática clínica

Fornecer maior flexibilidade normativa para incorporação de novas formulações e formas de apresentação ofertadas em outros países ou outros produtos inovadores para atender as necessidades do público-alvo

Estabelecer requisitos normativos para diferenciar os alimentos indicados para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas de outros alimentos para fins especiais e de medicamentos

Aumentar a eficiência da Anvisa na análise de produtos para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas

Ampliar a divulgação de informações sobre os produtos para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas registrados no Brasil

# Próximas Etapas

## Realização de oficinas com agentes interessados

- ✓ Apresentação do Mapeamento da Experiência Internacional;
- ✓ Validação de alternativas;
- ✓ Levantamento de impacto das alternativas.



**Dúvidas?  
Contribuições?**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária