

Diálogo Setorial Virtual – Alimentos para Fins Médicos

Tema: Regulamentação de alimentos para fins médicos (Agenda Regulatória 2026–2027 – Tema 3.6)

Data: 15 de maio de 2026

Modalidade: Reunião virtual

Participantes

- Representantes da Anvisa e Visas
- Representantes do setor regulado (indústria, consultorias, associações)
- Representantes da sociedade civil
- Profissionais de saúde e demais interessados no tema

Objetivo da Reunião

Apresentar o relatório parcial da Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à regulamentação de alimentos para fins médicos, compartilhar o diagnóstico do problema regulatório e coletar contribuições dos participantes para subsidiar as próximas etapas da AIR.

Apresentação Técnica

Foi apresentada pela Anvisa a contextualização do tema, incluindo:

1. Arcabouço regulatório vigente

- Aplicação das normas atuais de alimentos para fins especiais (ex.: RDC 976/2025, IN 367/2025, RDC 715/2022).
- Diferenciação normativa entre alimentos e medicamentos, incluindo restrições à indicações terapêuticas.

2. Diagnóstico do problema regulatório

Foi definido como problema central: “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.”

3. Principais causas identificadas

- Lacunas regulatórias para certos tipos e apresentações de produtos.
- Divergências em relação a normas internacionais.
- Restrições aplicadas à rotulagem e à comunicação de finalidade de uso.

- Dificuldades no enquadramento de produtos inovadores.
- Limitações técnicas na avaliação de evidências científicas.

4. Consequências identificadas

- Restrição de acesso a produtos disponíveis em outros países.
- Aumento de judicialização e importações excepcionais.
- Descontinuidade de tratamentos.
- Desestímulo à inovação.

5. Objetivos regulatórios

- Redução de barreiras regulatórias.
- Aprimoramento de regras de rotulagem e comunicação.
- Flexibilização para inovação.
- Melhor definição para diferenciação entre alimentos para fins especiais, alimentos convencionais e medicamentos.
- Aumento da eficiência da Anvisa na análise de produtos para manejo dietético de condições metabólicas e fisiológicas específicas.

Manifestações e Contribuições dos Participantes

1. Convergência regulatória com outros países.

Foi ressaltada a necessidade de maior alinhamento com Codex, União Europeia e EUA.

2. Evidências científicas a serem apresentadas nos processos de regularização

Apontada a necessidade de maior flexibilização para doenças raras. Sugestões apresentadas: uso de histórico de consumo internacional; utilização de consensos clínicos; e adoção de critérios diferenciados de evidência.

3. Diferenciação regulatória

Importância de distinguir claramente alimentos convencionais, alimentos para fins especiais e medicamentos.

4. Rotulagem e alegações

Foram apontadas a necessidade de informar a finalidade clínica e a preocupação com uso inadequado por consumidores. Também foi sugerido reforço de advertências.

5. Inovação e escopo

Foi apontada a necessidade de permitir novas formulações, ingredientes e apresentações.

6. Doenças raras

Foram destacadas as limitações na geração de evidências clínicas e a necessidade de tratamento regulatório diferenciado.

7. Acesso via SUS

Os principais problemas apontados foram as inconsistências na classificação orçamentária, dificultando a aquisição de alimentos para fins especiais, levando a impactos como judicialização e descontinuidade no fornecimento.

8. Contribuições da sociedade civil

Foi relatada a dificuldade real de acesso a produtos essenciais e destacada a importância da regulação para continuidade do tratamento e qualidade de vida dos pacientes.

Esclarecimentos da Anvisa

O processo regulatório ainda está em fase de inicial de AIR, não havendo ainda definição sobre criação de nova categoria regulatória ou revisão das normas existentes. Todas as alternativas serão avaliadas em fase específica da AIR.

Encaminhamentos

- Consolidação das contribuições recebidas no diálogo e ajustes na AIR, se necessário.
- Realização de oficinas com os diferentes seguimentos de agentes interessados com início em junho/2026, com objetivo de validação das alternativas regulatórias e levantamento de impactos.
- Previsão de conclusão da AIR até final de 2026 e finalização do processo regulatório até 2027.

A reunião foi encerrada com agradecimentos aos participantes e reforço da importância da participação contínua nas próximas etapas do processo regulatório.