

Relatório de Oficinas

Tema 3.6 da Agenda Regulatória 2026-2027 - Regulamentação dos alimentos para fins médicos

Consolidação das oficinas técnicas realizadas com o setor regulado de alimentos em 16 e 18 de junho de 2026

1. Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vem conduzindo o processo de revisão do marco regulatório aplicável aos alimentos para fins médicos, com o objetivo de atualizar os requisitos sanitários à luz da evolução científica, tecnológica e regulatória observada nos últimos anos. A iniciativa busca aperfeiçoar a regulamentação vigente, promovendo maior clareza normativa, previsibilidade regulatória e alinhamento às necessidades de pacientes, profissionais de saúde, setor produtivo e autoridades sanitárias.

Como etapa preparatória para a elaboração da Análise de Impacto Regulatório (AIR), foi realizado um amplo diagnóstico do cenário regulatório, no qual foram identificadas as principais causas dos problemas, suas consequências e os objetivos, geral e específicos, que deverão ser alcançados com a futura intervenção, como demonstrado na Figura 1.

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

Objetivos Específicos

1. Aprimorar as regras sobre rotulagem e comunicação, considerando o contexto de uso destes produtos na prática clínica.
2. 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.
3. 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.
4. Aumentar a eficiência da Anvisa na análise de produtos para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas.
5. Ampliar a divulgação de informações sobre os produtos para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas registrados no Brasil.

Figura 1: Resumo dos objetivos específicos definidos na Análise de Impacto Regulatório preliminar, a partir do objetivo geral de redução das barreiras regulatórias à oferta de produtos indicados para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas.

De forma resumida, o diagnóstico identificou que a regulamentação atualmente vigente apresenta limitações decorrentes da evolução do conhecimento científico e da prática clínica, bem como da ampliação e diversificação do mercado de alimentos para fins médicos. Foram também observadas dificuldades relacionadas ao enquadramento de produtos e ao atendimento de requisitos do marco normativo, à interpretação e aplicação dos requisitos técnicos, à avaliação regulatória dos processos de regularização e à harmonização dos entendimentos entre os diferentes atores envolvidos.

Essas limitações repercutem diretamente no ambiente regulatório, podendo ocasionar insegurança jurídica, divergências de interpretação, dificuldades na regularização de produtos, aumento da complexidade dos processos, redução da previsibilidade para o setor regulado e desafios para as atividades de fiscalização e monitoramento do mercado. Como consequência, esses fatores podem impactar negativamente o acesso oportuno da população a produtos seguros e adequados às necessidades nutricionais específicas.

Como parte da etapa de participação social da AIR, a Anvisa realizou um diálogo setorial sobre alimentos para fins médicos em 15 de maio de 2026. O evento teve como objetivo apresentar e discutir os resultados parciais da AIR. A participação foi aberta a todos os interessados, incluindo representantes do setor produtivo, da academia, de órgãos e entidades governamentais, de organizações da sociedade civil e demais partes interessadas no tema.

Posteriormente, a Anvisa promoveu oficinas técnicas com representantes do setor regulado de alimentos nos dias 16 e 18 de junho de 2026. Os encontros tiveram como finalidade apresentar o diagnóstico elaborado pela Agência, apresentar as causas e consequências dos problemas regulatórios identificados, validar os objetivos propostos para a intervenção regulatória e coletar contribuições técnicas dos participantes, de forma a subsidiar a construção das alternativas regulatórias.

O presente relatório consolida as atividades realizadas durante essas oficinas, apresentando a metodologia empregada, os principais pontos discutidos e as contribuições dos participantes, que servirão de subsídio para o desenvolvimento da proposta regulatória referente aos alimentos para fins médicos.

2. Participantes

As oficinas contaram com a participação de representantes de diferentes segmentos do setor regulado de alimentos, incluindo associações, empresas de consultoria regulatória e entidades representativas da indústria de alimentos para fins especiais. A diversidade dos participantes possibilitou reunir diferentes perspectivas sobre os desafios regulatórios atualmente enfrentados, contribuindo para uma discussão técnica ampla e qualificada.

Estiveram representadas as seguintes instituições:

- ABENUTRI – Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais;
- ABBI – Associação Brasileira de Bioinovação;
- ABIA – Associação Brasileira da Indústria de Alimentos;
- ABIAD – Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres;
- ACESSA – Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde;

- *International Probiotics Association (IPA);*
- META Regulatória;
- *Regularium;*
- *AMG Foods;*
- *Visanco – Regulatory and Health Surveillance Intelligence.*

Durante as oficinas, os participantes contribuíram para a construção das personas. A metodologia empregada consistiu na identificação dos principais perfis de atores impactados pela regulamentação de alimentos para fins médicos, considerando suas necessidades, expectativas, dificuldades, responsabilidades e interações com o ambiente regulatório.

2.1. Principais Percepções dos Mapas de Empatia

Como parte da construção das personas, cada grupo de participantes contribuiu para um mapa de empatia sobre o tema, refletindo sobre o que ouvem, pensam, sentem, dizem, fazem e veem em relação ao tema. A seguir, apresenta-se uma síntese das percepções mais recorrentes entre os diferentes mapas produzidos.

O que escutam: os participantes relataram ouvir que a Anvisa reconhece a necessidade de tornar a regulamentação mais adequada aos produtos hoje disponíveis, mas também escutam preocupação constante do setor produtivo quanto à dificuldade de enquadramento de produtos inovadores nas categorias atuais. Também é recorrente a percepção de que profissionais de saúde precisam de informações mais claras para orientar o uso desses produtos e de que o setor regulado pode contribuir com dados técnicos, benchmarks e evidências para subsidiar a discussão.

Minhas dores: entre as dores mais citadas estão a falta de uma categoria clara para produtos que hoje ficam em uma "zona cinzenta" entre alimentos e medicamentos; a ausência de previsão para novas categorias de produtos; a insegurança regulatória e a falta de previsibilidade, que dificultam o planejamento, o investimento e o lançamento de produtos no Brasil; barreiras de acesso da população a produtos já disponíveis em outros países; e o receio de que uma nova categoria nasça restritiva demais ou seja tratada com a mesma lógica aplicada a medicamentos.

Minhas expectativas: os participantes esperam uma regulação baseada em ciência e proporcional ao risco, à população e à finalidade de uso de cada produto; maior convergência com referências internacionais (*Codex Alimentarius*, União Europeia e outras agências regulatórias); segurança jurídica e regulatória; e uma categoria ampla o suficiente para acomodar diferentes formas de apresentação, preservando a natureza alimentar dos produtos. Também é recorrente a expectativa de que a revisão amplie o acesso da população a produtos adequados, com ganhos de qualidade de vida, inovação e crescimento do mercado, sem renunciar à segurança dos pacientes.

O que dizem e fazem: os participantes relataram buscar ativamente o diálogo com a autoridade sanitária, contribuindo com dados técnicos, benchmarks e exemplos de outras referências internacionais para subsidiar a discussão. Destacam a defesa de uma inovação responsável, sempre acompanhada de segurança e justificativa técnico-científica, e reforçam a importância de diferenciar claramente o uso pretendido para fins médicos daquele atribuído a medicamentos. Também mencionam a necessidade de que a evidência científica

exigida seja proporcional ao risco e à finalidade de uso, e de que o cronograma e a dinâmica de participação do setor regulado sejam claros ao longo do processo.

O que veem: de forma recorrente, os participantes veem na revisão regulatória uma oportunidade de modernizar o marco regulatório brasileiro e de aproximar o Brasil de práticas já adotadas por outros países e agências internacionais. Ao mesmo tempo, percebem risco de que a ausência de um caminho regulatório claro mantenha o país em desvantagem frente a produtos já disponíveis em outros mercados, reforçando a necessidade de diferenciar de forma clara os alimentos para fins médicos dos medicamentos e de construir a proposta regulatória em convergência com pontos críticos já identificados internacionalmente.

3. Contribuições sobre as alternativas apresentadas

Após a contextualização e discussão dos problemas identificados, foram apresentadas alternativas levantadas para cada objetivo. Foram coletadas as principais percepções dos atores, incluindo suas dúvidas e desafios, conforme demonstrado e resumido a seguir.

Ressalta-se que, dos cinco objetivos específicos apresentados na Figura 1, o objetivo “Aumentar a eficiência da Anvisa na análise de produtos para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas” não foi objeto de discussão na oficina. Essa opção se deve ao fato de que as medidas relacionadas a esse objetivo dependem do conhecimento aprofundado dos processos internos de trabalho da Agência, como fluxos de análise, critérios de priorização e organização das equipes técnicas, informações às quais os agentes afetados não têm acesso no nível de detalhe necessário para propor ações. Dessa forma, os itens a seguir tratam dos objetivos 1, 2, 3 e 5.

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

Para endereçamento do primeiro objetivo: “Aprimorar as regras de rotulagem e comunicação, considerando o contexto de uso destes produtos na prática clínica”, foram apresentados dois grupos de alternativas, sendo o primeiro relacionado às alegações de saúde para fórmulas enterais e infantis dietoterápicas (Opções 1, 2 e 3) e o segundo relacionado à divulgação de materiais publicitários e técnico-científicos a profissionais de saúde (Opções A e B), conforme demonstrado na Figura 2.

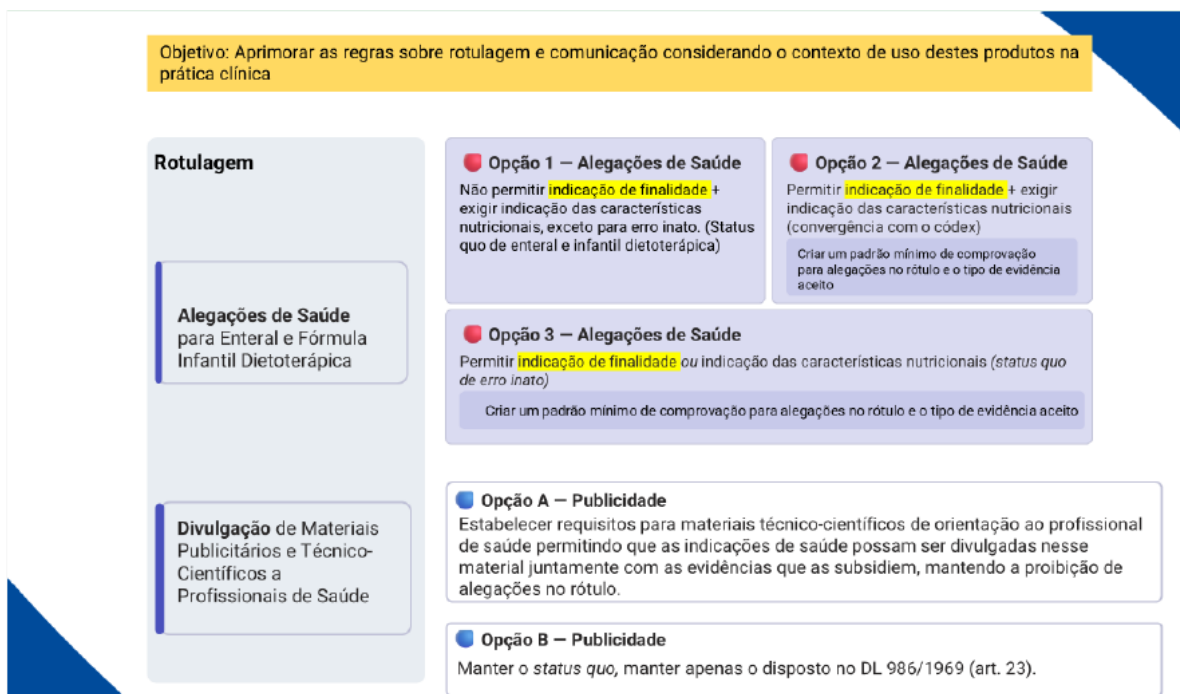


Figura 2: Resumo das opções levantadas para endereçamento do objetivo: “Aprimorar as regras de rotulagem e comunicação, considerando o contexto de uso destes produtos na prática clínica”.

3.1.1. Principais dúvidas e observações coletadas

Inicialmente, observou-se consenso quanto à necessidade de maior clareza conceitual sobre os termos “indicação de finalidade”, “alegação de saúde” e “características nutricionais”, uma vez que esses conceitos são determinantes para a correta aplicação das diferentes opções regulatórias. Os participantes também destacaram a importância de definir objetivamente quais evidências científicas seriam aceitas para subsidiar alegações, bem como os critérios que seriam utilizados pela Anvisa para sua avaliação.

Outro aspecto amplamente discutido foi a necessidade de harmonização com regulamentações internacionais e com outras normas nacionais, especialmente no que se refere às alegações permitidas para alimentos destinados a fins médicos. Eventuais divergências regulatórias podem aumentar a complexidade do desenvolvimento de produtos destinados ao mercado global.

Em relação às alternativas para alegações de saúde, foram levantadas as seguintes considerações:

Opção 1 – Manter apenas a indicação de características nutricionais dos produtos e vedar a indicação de finalidade, exceto para erros inatos (status quo)

Foram apontadas preocupações de que a restrição pudesse limitar a comunicação de informações relevantes aos profissionais de saúde e pacientes. Além disso, discutiu-se se os impactos da medida seriam distintos entre as diferentes categorias de alimentos para fins médicos, considerando suas particularidades de uso, composição e finalidade clínica.

Opção 2 – Permitir indicação de finalidade e alegações de saúde mediante critérios específicos, juntamente com características nutricionais (convergência com o Codex)

Esta alternativa foi considerada, por diversos participantes, a mais equilibrada, desde que acompanhada da definição de critérios técnicos claros para comprovação das alegações. As principais dúvidas concentraram-se na definição do padrão mínimo de evidências científicas, na forma de avaliação pela Anvisa, na harmonização com referências internacionais e na possibilidade de criação de listas positivas de alegações autorizadas.

Opção 3 – Permitir indicação de finalidade ou características nutricionais (*status quo* para erros inatos)

Embora considerada mais flexível, surgiram as mesmas dúvidas levantadas na Opção 2, relativas ao padrão mínimo de comprovação das alegações e evidências necessárias.

No que se refere às alternativas relativas aos materiais destinados aos profissionais de saúde:

Opção A – Permitir divulgação de alegações em materiais técnico-científicos mediante critérios específicos

Os participantes ressaltaram a necessidade de estabelecer requisitos objetivos para elaboração, validação e fiscalização desses materiais. Também foram discutidas formas de assegurar que as informações permaneçam restritas aos profissionais de saúde, evitando sua utilização como publicidade dirigida ao consumidor.

Opção B – Manutenção da situação atual

Embora represente menor impacto imediato, diversos participantes entenderam que a alternativa mantém limitações existentes para disseminação de informações técnico-científicas sobre produtos utilizados na prática clínica.

3.1.2. Principais desafios para implementação

Além das dúvidas relacionadas ao conteúdo das alternativas, foram identificados desafios operacionais para sua implementação. Entre os principais, destacam-se:

Opção 1 - Manter apenas a indicação de características nutricionais dos produtos e vedar a indicação de finalidade, exceto para erros inatos (*status quo*)

Essa alternativa pode gerar dificuldades para comunicar de forma clara a finalidade clínica dos alimentos para fins médicos, reduzindo a compreensão sobre a indicação de uso dos produtos. Também foi destacada a possível necessidade de revisão dos rótulos e materiais técnicos atualmente utilizados, além da preocupação com possíveis interpretações divergentes entre “características nutricionais” e “alegações de saúde”, aumentando a insegurança regulatória.

Opção 2 - Permitir indicação de finalidade e alegações de saúde mediante critérios específicos, juntamente com características nutricionais (convergência com o Codex)

Esta alternativa foi considerada a mais complexa sob o ponto de vista operacional. Os principais desafios identificados foram a necessidade de definição de critérios objetivos para aceitação das alegações, estabelecimento do nível de evidência científica exigido, realização ou atualização de estudos para comprovação das alegações e elaboração de procedimentos claros para avaliação regulatória. Também foram mencionados o aumento dos custos de desenvolvimento dos produtos, a necessidade de harmonização com requisitos internacionais e a capacitação das equipes responsáveis pela elaboração e análise das evidências científicas.

Opção 3 – Permitir indicação de finalidade ou características nutricionais (status quo para erros inatos)

Essa alternativa demandaria menor esforço de implementação em comparação com a Opção 2. Entretanto, foram apontados desafios relacionados à delimitação entre indicação de finalidade e alegação de saúde, bem como o risco de manutenção das dificuldades atualmente observadas na comunicação dos benefícios dos produtos. Também foi destacado que a ausência de critérios mais objetivos poderia perpetuar divergências de interpretação entre empresas e autoridade reguladora.

Opção A – Permitir divulgação de alegações em materiais técnico-científicos mediante critérios específicos

Os principais desafios referem-se ao estabelecimento de mecanismos que assegurem que esses materiais permaneçam restritos aos profissionais de saúde, evitando seu uso como publicidade ao consumidor. Também foram destacadas a necessidade de definir requisitos mínimos para comprovação científica das informações divulgadas, de estabelecer critérios para fiscalização desses materiais e de manter processos contínuos de atualização das evidências científicas utilizadas pelas empresas.

Opção B – Manutenção da situação atual

Embora apresente menor necessidade de adaptação, essa alternativa mantém as limitações atualmente existentes para divulgação de informações técnico-científicas. Como consequência, permanecem os desafios relacionados à comunicação aos profissionais de saúde, à atualização do conhecimento sobre os produtos e à ausência de um ambiente regulatório mais claro para esse tipo de material.

De forma transversal, os participantes destacaram que a implementação das alternativas regulatórias poderá demandar adaptações significativas por parte das empresas e da autoridade reguladora, incluindo a revisão de rotulagens e materiais de comunicação, o fortalecimento da geração e avaliação de evidências científicas, a adequação de processos internos, a capacitação técnica dos envolvidos e possíveis impactos sobre os custos, os prazos de regularização de produtos e a harmonização com referenciais internacionais.

3.1.3. Impactos mapeados

Para mapear os impactos, os participantes foram questionados sobre os principais custos de cada opção, abrangendo os custos que acontecerão somente uma vez (únicos) e os custos que se repetem (recorrentes).

As categorias de custo utilizadas na análise diferenciam-se principalmente pela natureza do gasto e por quem o suporta diretamente. Os custos de *compliance* referem-se aos gastos em que a própria empresa precisa incorrer para se adequar às novas regras — como pessoal, equipamentos, sistemas de informação, treinamento e revisão de documentação —, ou seja, o esforço interno de conformidade regulatória.

Os custos com *enforcement*, por sua vez, dizem respeito ao tempo e aos recursos despendidos pelas empresas em razão da atuação fiscalizatória do órgão regulador, como inspeções, prestação de informações e resposta a questionamentos das autoridades sanitárias.

Já os custos indiretos abrangem impactos econômicos que não decorrem diretamente da adequação normativa em si, mas de seus efeitos colaterais no negócio, como perda de receita, atraso em lançamentos ou repasse de custos aos consumidores.

Os custos relacionados à acessibilidade tratam do impacto da regra sobre a disponibilidade e o alcance dos produtos ao público-alvo, avaliando se a alternativa facilita ou dificulta o acesso aos produtos.

Por fim, a categoria de outros custos reúne impactos que não se enquadram nas classificações anteriores, mas que ainda assim são relevantes para a operação das empresas, como riscos de insegurança jurídica, necessidade de alinhamento entre operações locais e globais, ou custos de oportunidade por não modernizar o marco regulatório.

Os resultados desta seção constam resumidos na Tabela 1.

Tabela 1: Principais impactos de custos identificados pelo setor regulado para cada alternativa (Opções 1, 2 e 3 — Alegações de Saúde; Opções A e B — Publicidade), combinando custos únicos e custos recorrentes.

Categoria de custo	Opção 1	Opção 2	Opção 3	Opção A	Opção B
Compliance	Único: revisão pontual de rótulos e treinamento para evitar menção à finalidade. Recorrente: revisões e treinamentos repetidos para não configurar alegação indireta.	Único: revisão integral de rótulos, dossiês científicos, possíveis estudos adicionais (custo mais alto). Recorrente: atualização contínua de evidências e reavaliação periódica das alegações.	Único: critérios internos e padronização de linguagem. Recorrente: manutenção de evidências da finalidade já declarada (gestão mais simples que a Opção 2).	Único: desenvolvimento de materiais técnico-científicos e fluxos de aprovação (investimento alto, retorno positivo). Recorrente: atualização periódica de materiais conforme novas evidências.	Único: menor custo inicial. Recorrente: revisão jurídica/regulatória contínua pela falta de clareza normativa.
Enforcement	Recorrentes: fiscalizações sobre a linguagem do rótulo; maior risco de questionamento por comunicação indireta, sem ganho de previsibilidade.	Atualização de procedimentos e treinamento de equipes; risco de divergência entre avaliadores.	Similar à Opção 2, com foco em comprovar a finalidade declarada.	Atendimento estruturado a questionamentos sanitários e elaboração de relatórios para aprovação de alegações junto à Anvisa.	Continuidade de custos de <i>enforcement</i> por falta de regimento claro; avaliação caso a caso.
Indiretos	Perda de receita por finalidade não comunicada; direcionamento incorreto; menor interesse em inovação.	Esforço comercial/educacional adicional; risco de perda de alegações e de litigiosidade se evidências forem insuficientes.	Impacto intermediário, ligado à consistência entre produtos.	Melhor esclarecimento da finalidade reduz uso indevido.	Benefício indireto semelhante à Opção A, mas mantendo restrição de mercado.
Acessibilidade	Menor compreensão do produto por prescritores/pacientes; possível redução de acesso ao tratamento.	Melhoria do acesso para condições clínicas específicas, com ganho parcial para bióticos/pós-bióticos.	Ganho de acessibilidade semelhante à Opção 2.	Maior conhecimento dos profissionais de saúde amplia acessibilidade.	Acessibilidade limitada; dependência de canais informais de orientação.
Outros custos	Risco reputacional por finalidade mal comunicada.	Custo estratégico de manter produtos inovadores em lógica nutricional clássica.	Necessidade futura de revisão regulatória para lacunas remanescentes.	Sem custos adicionais (esforço já remunerado).	Sem custos adicionais (esforço já contratado).

3.2. 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

Para endereçamento do objetivo: “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”, foram apresentados dois grupos de alternativas.

O primeiro grupo se refere à revisão dos limites dos micronutrientes para fórmulas enterais e para erros inatos, e o segundo à revisão dos limites de macronutrientes para fórmulas enterais. Adicionalmente, foram apresentadas alternativas também a respeito de sobredosagem. Para facilitar o entendimento, cada grupo será tratado em diferentes subitens.

3.2.1. Revisar os limites dos micronutrientes para fórmulas enterais e para erros inatos

As opções levantadas para tratamento deste objetivo constam na Figura 3.

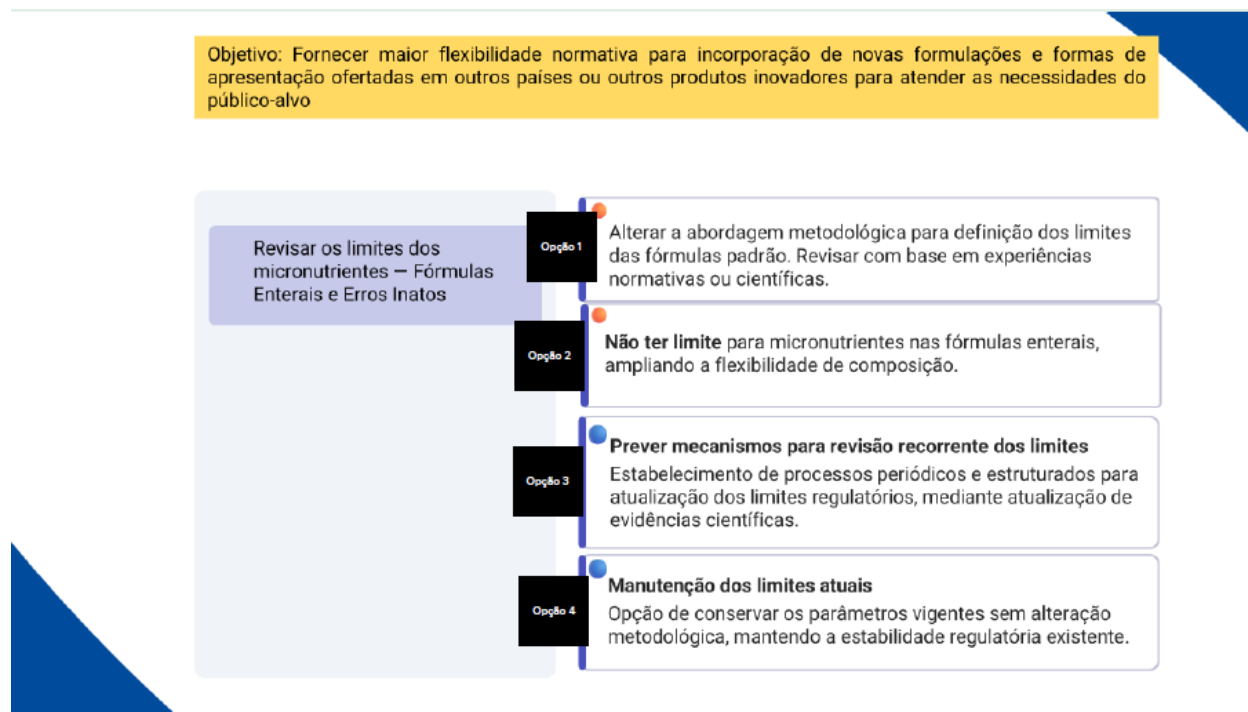


Figura 3: Resumo das opções levantadas para endereçamento do objetivo: “Fornecer maior flexibilidade normativa para incorporação de novas formulações e formas de apresentação ofertadas em outros países ou outros produtos inovadores para atender as necessidades do público-alvo - Revisar os limites dos micronutrientes para fórmulas enterais e para erros inatos”.

No âmbito do segundo objetivo, que visa fornecer maior flexibilidade normativa para incorporação de novas formulações e formas de apresentação de alimentos para fins médicos, foram discutidas quatro alternativas relacionadas à revisão dos limites de micronutrientes para fórmulas enterais e fórmulas destinadas aos erros inatos do metabolismo. As discussões concentraram-se na definição dos critérios técnicos para atualização dos limites, na harmonização internacional e nos impactos regulatórios decorrentes de cada alternativa.

Os participantes destacaram a importância de que eventuais alterações nos limites de micronutrientes sejam fundamentadas em evidências científicas robustas e em referências internacionais reconhecidas. Também foram levantados questionamentos sobre a periodicidade das revisões, os mecanismos para incorporação de novos conhecimentos científicos e os critérios que seriam utilizados para atualização dos parâmetros atualmente vigentes.

Outro aspecto amplamente discutido foi a necessidade de considerar as especificidades das diferentes populações atendidas pelos alimentos para fins médicos, uma vez que determinadas condições clínicas e faixas etárias podem demandar necessidades nutricionais distintas, razão pela qual os limites deveriam contemplar essas particularidades sempre que cientificamente justificadas.

3.2.1.1. Principais dúvidas e observações coletadas

Em relação às alternativas regulatórias, foram registradas as seguintes considerações:

Opção 1 – Revisar a abordagem metodológica para definição dos limites dos micronutrientes

Os participantes questionaram quais referências científicas e regulatórias seriam utilizadas para fundamentar a revisão dos limites, bem como quais critérios orientariam sua atualização. Também foram levantadas dúvidas sobre a aplicabilidade dos novos parâmetros às diferentes categorias de alimentos para fins médicos e sobre a necessidade de contemplar populações com necessidades nutricionais específicas.

Opção 2 – Não estabelecer limites para micronutrientes nas fórmulas enterais

As discussões concentraram-se nos mecanismos que garantiriam a segurança dos produtos na ausência de limites regulatórios, nos critérios técnicos para aprovação de formulações com concentrações elevadas de micronutrientes e na possibilidade de adoção de parâmetros diferenciados para determinados nutrientes. Também foram debatidos os riscos de interpretações divergentes durante a avaliação regulatória.

Opção 3 – Estabelecer mecanismos periódicos de revisão dos limites

Os participantes manifestaram interesse na criação de um processo estruturado e previsível para atualização dos limites. As principais dúvidas referiram-se à periodicidade das revisões, aos critérios para incorporação de novas evidências científicas, à participação do setor regulado nesse processo e aos mecanismos de transparência para definição das atualizações.

Opção 4 – Manutenção dos limites atualmente vigentes (*status quo*)

Embora essa alternativa apresente maior estabilidade regulatória, os participantes observaram que ela pode limitar a incorporação de novas evidências científicas e dificultar a introdução de produtos inovadores disponíveis em outros mercados, reduzindo a flexibilidade necessária para acompanhar a evolução científica.

3.2.1.2. Principais desafios para implementação

Os participantes também avaliaram os principais desafios associados à implementação de cada alternativa.

Opção 1– Revisar a abordagem metodológica para definição dos limites dos micronutrientes

Os principais desafios identificados referem-se à necessidade de estabelecer critérios técnicos claros e transparentes para definição dos novos limites, evitando interpretações divergentes durante a avaliação regulatória. Também foram destacados os impactos decorrentes da revisão dos parâmetros atualmente vigentes sobre produtos já regularizados e a necessidade de harmonizar a metodologia com referências científicas e regulatórias internacionais.

Opção 2– Não estabelecer limites para micronutrientes nas fórmulas enterais

Esta alternativa foi considerada a de maior complexidade regulatória. Os participantes apontaram como desafios a maior imprevisibilidade na avaliação dos produtos, o aumento da necessidade de análise técnica caso a caso e a possibilidade de interpretações distintas durante os processos de regularização. Também foram mencionadas preocupações relacionadas à harmonização internacional e à definição de critérios objetivos para garantir a segurança das formulações.

Opção 3 – Estabelecer mecanismos periódicos de revisão dos limites

Os participantes avaliaram que essa alternativa favorece a atualização contínua da regulamentação, porém destacaram como principal desafio a necessidade de estruturar um processo periódico de revisão, com definição de critérios objetivos, cronograma de atualização, participação dos atores envolvidos e mecanismos para incorporação de novas evidências científicas sem comprometer a previsibilidade regulatória.

Opção 4– Manutenção dos limites atualmente vigentes (status quo)

Embora represente menor impacto operacional imediato, os participantes destacaram que essa alternativa pode dificultar a incorporação de produtos inovadores, restringir a convergência com referências internacionais e manter limitações já identificadas no marco regulatório vigente, reduzindo a capacidade de adaptação da regulamentação aos avanços científicos.

Os participantes ressaltaram que, independentemente da alternativa adotada, será fundamental estabelecer critérios científicos transparentes para definição e atualização dos limites de micronutrientes, promover maior harmonização com referências internacionais, considerar as necessidades específicas das diferentes populações atendidas pelos alimentos para fins médicos e garantir mecanismos regulatórios que conciliem flexibilidade, inovação e proteção da saúde da população.

3.2.1.3. Impactos mapeados

Para mapear os impactos, os participantes foram questionados sobre os principais custos de cada opção. Os resultados constam resumidos na Tabela 2.

Tabela 2: Principais impactos de custos identificados pelo setor regulado para cada alternativa (Opções 1, 2, 3 e 4), combinando custos únicos e custos recorrentes.

Categoria de custo	Opção 1	Opção 2	Opção 3	Opção 4
Compliance	Único: avaliação de portfólio e possível reformulação de produtos; treinamento inicial das equipes. Recorrente: monitoramento contínuo de referências normativas/científicas, tendendo a se consolidar como compliance operacional.	Único: contratação/ treinamento de pessoal para justificar quantidades usadas. Recorrente: geração e atualização contínua de evidências, monitoramento pós-mercado e revisão constante de fórmulas/ rótulos (custo mais alto)	Único: estruturação de processo de acompanhamento periódico e adequação a cada revisão. Recorrente: falta de previsibilidade no tempo de análise da Anvisa, mas maior benefício por cobrir micro e macronutrientes	Único: baixo custo inicial, sem reestruturação. Recorrente: mantém custo operacional já conhecido, sem adequações adicionais
Enforcement	Validação de novos métodos/equipamentos; risco de divergência entre avaliadores	Maior investimento de tempo para justificar cada limite; relatórios técnicos caso a caso; menor previsibilidade	Ajustes pontuais a cada revisão regulatória; validação de métodos quando de revisões futuras	Mantém modelo já confiável; sem expectativa de reformulações ou justificativas repetidas
Indiretos	Risco de atraso inicial de projetos; necessidade de acompanhamento contínuo da evolução dos critérios	Incerteza no lançamento; possível aumento de custo de desenvolvimento e repasse ao preço final	Cautela em decisões de investimento; custo indireto permanente de acompanhar atualizações	Perda de oportunidades de mercado; mantém barreiras à entrada de produtos globais
Acessibilidade	Risco de paciente ficar sem fórmula específica durante a transição; possível melhora no longo prazo	Acesso desigual conforme capacidade técnica da empresa; possível impacto em preço e disponibilidade	Melhora gradual do acesso, com imprevisibilidade temporária a cada revisão	Mantém limitações de acesso, reduz diversidade de produtos e competitividade do mercado brasileiro
Outros custos	Alinhamento entre times locais/globais; em parte, sem custos adicionais (esforço já remunerado)	Custo estratégico de sustentar racional técnico; insegurança jurídica e regulatória	Necessidade permanente de inteligência regulatória e científica	Custo de oportunidade por dificultar inovação; risco de perda de competitividade global

3.2.2. Revisar os limites dos macronutrientes para fórmulas enterais padrão e modificadas e regras a respeito de sobredosagem

As opções levantadas para tratamento deste objetivo constam na Figura 4.

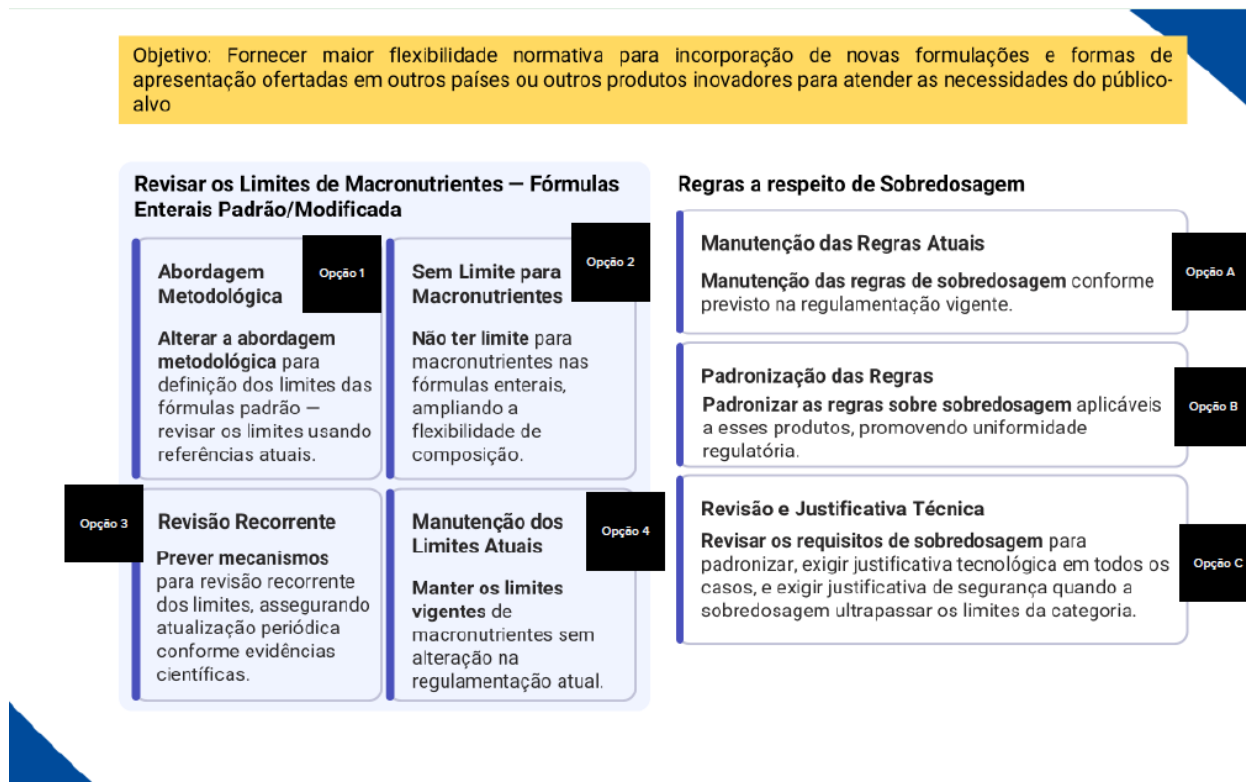


Figura 4: Resumo das opções levantadas para endereçamento do objetivo: “Fornecer maior flexibilidade normativa para incorporação de novas formulações e formas de apresentação ofertadas em outros países ou outros produtos inovadores para atender as necessidades do público-alvo - Revisar os limites dos macronutrientes para fórmulas enterais padrão e modificada e regras a respeito de sobredosagem”.

A síntese das contribuições consolidadas é apresentada a seguir.

3.2.2.1. Principais dúvidas e observações coletadas

Opção 1 — Abordagem Metodológica: Revisar limites

Os participantes destacaram a necessidade de garantir que a nova metodologia seja suficientemente flexível para acomodar futuras evoluções da nutrição clínica, sob o risco de que a revisão resulte apenas na substituição de limites antigos por novos limites igualmente rígidos, sem ganho real de flexibilidade.

Opção 2 — Sem Limite para Macronutrientes

Foram levantadas dúvidas sobre a coerência dos limites praticados e insegurança quanto ao seu uso comercial e a falta de previsibilidade quanto à aprovação de produtos, caso a ausência de limites fixos seja condicionada à apresentação de estudos comprobatórios.

Opção 3 — Revisão Recorrente

A depender da frequência de revisão dos limites, poderá haver impacto sobre fórmulas já em comercialização, sendo importante o estabelecimento de prazos de adequação claros. A necessidade de garantir previsibilidade regulatória para o planejamento de investimentos e para o desenvolvimento de novos produtos foi colocada como preocupação.

Opção 4 — Manutenção dos Limites Atuais

Manutenção das mesmas dificuldades atualmente enfrentadas pelo setor e sem estímulo à inovação no mercado, uma vez que não endereça os problemas já identificados na regulamentação vigente. Além disso, essa alternativa preserva barreiras já reconhecidas para o desenvolvimento de fórmulas específicas, fazendo persistir a falta de flexibilidade necessária para a criação de fórmulas voltadas a públicos-alvo particulares.

Para as regras de sobredosagem foram coletadas as seguintes percepções:

Opção A — Manutenção das Regras Atuais

A manutenção das regras vigentes pode limitar formulações específicas destinadas a condições clínicas que demandam perfis nutricionais diferenciados.

Opção B — Padronização das Regras

Os participantes reforçaram a importância de padronizar as regras de sobredosagem, mas essa padronização deve preservar a possibilidade de flexibilização para atender necessidades específicas, evitando que a busca por uniformidade regulatória elimine a flexibilidade necessária para atender diferentes condições. Além disso, é necessário assegurar que as empresas compreendam claramente os procedimentos exigidos para a comprovação da sobredosagem.

Opção C — Revisão e Justificativa Técnica

Foi reforçada a necessidade de definição clara dos requisitos mínimos de comprovação e dos critérios de avaliação, para evitar insegurança regulatória e garantir previsibilidade quanto aos critérios que serão efetivamente adotados na avaliação técnica dos processos.

3.2.2.2. Principais desafios para implementação

Opção 1— Abordagem Metodológica: Revisar limites

É preciso garantir que a nova metodologia seja suficientemente flexível para acomodar futuras evoluções da nutrição clínica, havendo o risco de que a revisão resulte apenas na substituição de limites antigos por novos limites igualmente rígidos, sem ganho real de flexibilidade.

Opção 2— Sem Limite para Macronutrientes

Pode haver dúvidas sobre a coerência dos limites praticados e insegurança quanto ao seu uso comercial, sendo necessário o estabelecimento de prazos de adequação adequados. Soma-se a isso a falta de previsibilidade quanto à aprovação de produtos, caso a ausência de limites fixos seja condicionada à apresentação de estudos comprobatórios.

Opção 3— Revisão Recorrente

A depender da frequência de revisão dos limites, pode haver impacto sobre fórmulas já em comercialização, sendo importante o estabelecimento de prazos de adequação claros. É necessário, ainda, garantir previsibilidade regulatória para o planejamento de investimentos e para o desenvolvimento de novos produtos.

Opção 4— Manutenção dos Limites Atuais

Mantêm-se as dificuldades atualmente enfrentadas pelo setor, sem estímulo à inovação no mercado, uma vez que essa alternativa não endereça os problemas já identificados na regulamentação vigente. Ela também preserva barreiras já reconhecidas para o desenvolvimento de fórmulas específicas, fazendo persistir a falta de flexibilidade necessária para a criação de fórmulas voltadas a públicos-alvo particulares.

No que se refere aos desafios relacionados à sobredosagem, não houve contribuições para a Opção A.

Opção B— Padronização das Regras

Importante padronizar as regras de sobredosagem, mas essa padronização deve preservar a possibilidade de flexibilização para atender necessidades específicas, evitando que a busca por uniformidade regulatória elimine a flexibilidade necessária para atender diferentes condições clínicas. É necessário, também, assegurar que as empresas compreendam claramente os procedimentos exigidos para a comprovação da sobredosagem.

Opção C— Revisão e Justificativa Técnica

Necessidade de definição clara dos requisitos mínimos de comprovação e dos critérios de avaliação, para evitar insegurança regulatória, sendo essencial garantir previsibilidade quanto aos critérios que serão efetivamente adotados na avaliação técnica dos processos.

De forma geral, foi destacado que a ausência de previsibilidade sobre os critérios de revisão — seja quanto ao tempo necessário para aprovação, seja quanto às referências técnicas exigidas — constitui o principal fator de risco à operação das empresas, independentemente da alternativa que venha a ser adotada.

3.2.2.3. Impactos mapeados

Os resultados sobre os impactos estão resumidos na Tabelas 3.

Tabelas 3: Principais impactos de custos identificados pelo setor regulado para cada alternativa (Eixo 1 — Revisão dos Limites de Macronutrientes (Opções 1 a 4) e do Eixo 2 — Regras de Sobredosagem (Opções A, B e C), combinando custos únicos e custos recorrentes).

Eixo 1 — Limites de Macronutrientes (Opções 1 a 4)

Categoria de custo	Opção 1	Opção 2	Opção 3	Opção 4
Compliance	Único: treinamento de pessoal, revisão/ reavaliação de formulações existentes e ajustes de composição/ materiais de publicidade. Recorrente: monitoramento contínuo das referências utilizadas na metodologia e atualizações documentais decorrentes de novas interpretações.	Único: desenvolvimento de critérios internos, justificativas técnico-científicas para formulações inovadoras, validação analítica (custo relevantemente alto). Recorrente: manutenção de evidências científicas que sustentem as formulações e monitoramento pós-mercado.	Único: estruturação de processo interno para acompanhar revisões periódicas e ajuste de governança regulatória. Recorrente: monitoramento contínuo dos limites da normativa e adequação do produto/comunicação a cada revisão.	Único: baixo custo imediato de adequação, sem mudanças relevantes em sistemas/fluxos. Recorrente: sem custo adicional relevante; mantém procedimentos já implementados.
Enforcement	Validação de métodos/equipamentos para as novas regras; escassez de laboratórios habilitados no Brasil (possível envio de amostras ao exterior).	Revisão de literatura abrangente, alto risco inicial de questionamento por ausência de referência objetiva; maior necessidade de reuniões técnicas para defesa da composição.	Ajustes internos de acompanhamento a cada revisão regulatória; validação de métodos/ equipamentos toda vez que os valores forem revistos.	Mantém o enforcement atual para produtos já enquadrados; não reduz dúvidas já existentes para composições fora do padrão.
Indiretos	Risco de atraso inicial em projetos enquanto a nova metodologia é interpretada; replanejamento de portfólio. Recorrente: gera incerteza regulatória durante a transição e necessidade de reavaliações periódicas.	Incerteza inicial para decisões de lançamento; maior custo de desenvolvimento para sustentar formulações sem limite objetivo. Recorrente: maior responsabilidade técnica dos fabricantes e divergências interpretativas entre empresas e reguladores.	Custos de adaptação estratégica a um modelo de atualização periódica; cautela inicial em investimentos e lançamentos.	Mantém perdas de oportunidade para produtos globais fora dos limites atuais; pode perpetuar necessidade de reformulação local.
Acessibilidade	Se a metodologia não estiver alinhada a padrões internacionais, produtos podem ficar inviáveis de comercialização no Brasil; atraso de acesso durante a transição; curva de aprendizagem para empresas e profissionais.	Maior tempo para lançamento do produto, com impacto em vendas; empresas com menor capacidade técnica podem ter mais dificuldade de acesso ao mercado.	Pode melhorar o acesso no médio prazo, mas exige adaptação inicial a um modelo dinâmico.	A manutenção dos valores atuais pode inviabilizar a presença desses produtos no mercado brasileiro.
Outros custos	Necessidade de alinhamento entre time local e global sobre a nova metodologia brasileira.	Risco estratégico de decisões divergentes entre empresas pela ausência de baliza objetiva; custo pela falta de previsibilidade objetiva.	Custo de tempo para revisão de norma; necessidade de inteligência regulatória estruturada.	Sem custos adicionais (esforço/contratação já remunerada).

Eixo 2 — Regras de Sobredosagem (Opções A, B e C)

Categoria de custo	Opção A	Opção B	Opção C
Compliance	Único: baixo custo, pois mantém o modelo atual; não exige revisão significativa de documentação técnica. Recorrente: manutenção das práticas já implementadas.	Único: revisão de formulações e estratégias de sobredosagem; treinamento das equipes; padronização de procedimentos entre plantas, produtos e categorias. Recorrente: monitoramento da conformidade frente aos critérios padronizados; risco de incompatibilidade com processos produtivos específicos.	Único: capacitação técnica para elaboração de justificativas tecnológicas e de segurança individualizadas (maior custo do eixo). Recorrente: atualização periódica das justificativas técnicas e monitoramento contínuo da literatura científica; respostas a exigências regulatórias.
Enforcement	Mantém o modelo atual de fiscalização; não reduz dúvidas já existentes sobre a aplicação prática das regras de sobredosagem.	Validação de métodos/ equipamentos; possível aumento inicial de questionamentos até entendimento da nova regra padronizada; necessidade de demonstrar aderência ao novo padrão.	Maior necessidade de apresentar justificativa tecnológica e/ou de segurança; possíveis exigências adicionais de comprovação de estabilidade, perdas e exposição segura.
Indiretos	Mantém custos indiretos já existentes quando a regra atual não acomoda variações tecnológicas; risco de restringir a incorporação de formulações inovadoras.	Custo inicial para harmonizar práticas entre unidades produtivas; possível necessidade de ajuste de formulações para aderir à regra padronizada; pode gerar custo indireto por impedir lançamento de produtos não harmonizados com fórmulas de outros países.	Possível necessidade de reformulação de produtos hoje adequados às regras vigentes; permanência de interpretações distintas entre categorias de produtos.
Acessibilidade	Mantém o cenário atual, sem ganhos relevantes de previsibilidade ou acesso.	Mantém barreiras atuais de acesso a produtos inovadores ou já disponíveis em outros países pela falta de harmonização.	Pode gerar necessidade inicial de ajustes em produtos que hoje usam racional tecnológico próprio; risco de atrasar produtos com abordagem já consolidada.
Outros custos	Em alguns casos, demanda fórmulas específicas para o Brasil, podendo aumentar o custo do produto; custo de oportunidade por não modernizar o marco regulatório; possível necessidade de nova revisão futura.	Custo de oportunidade por não resolver lacunas já conhecidas.	Sem custos adicionais (esforço/contratação já remunerada).

3.3. 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

O terceiro objetivo consiste em estabelecer requisitos normativos que permitam diferenciar os alimentos destinados ao manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas de outros alimentos para fins especiais e de medicamentos. Para tanto, foram discutidas alternativas relacionadas à revisão das definições e das categorias de produtos; e à definição do escopo das fórmulas modificadas.

3.3.1. Proposta para revisão e ampliação do marco regulatório e da definição de fórmulas modificadas:

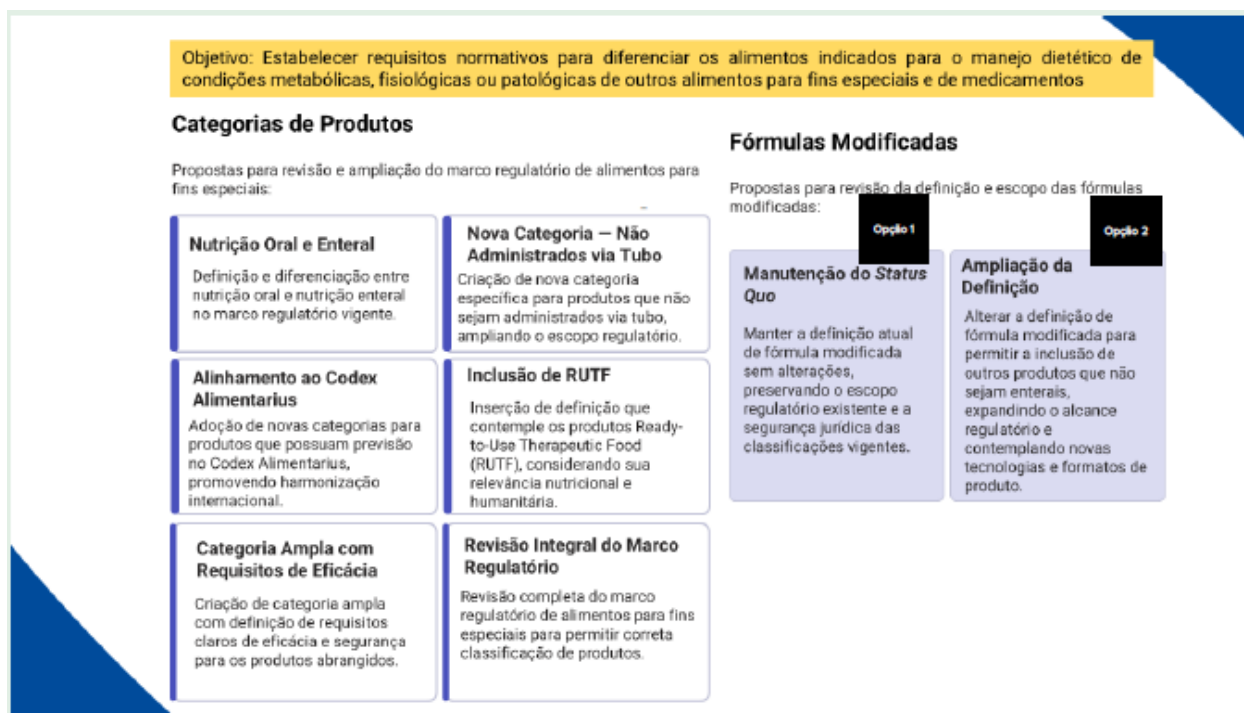


Figura 5: Resumo das opções levantadas para revisão e ampliação do marco regulatório e da definição de fórmulas modificadas, com endereçamento do objetivo: “Estabelecer requisitos normativos para diferenciar os alimentos indicados para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas de outros alimentos para fins especiais e de medicamentos”.

Em geral, os participantes manifestaram concordância quanto à necessidade de atualização do marco regulatório, considerando a evolução científica, tecnológica e do mercado. As discussões evidenciaram a importância de estabelecer critérios claros para enquadramento dos produtos, reduzindo ambiguidades regulatórias e promovendo maior alinhamento com referências internacionais.

Entre os principais pontos debatidos, destacou-se a proposta de ampliação da definição de fórmula modificada, considerada por diversos participantes como uma alternativa capaz de contemplar produtos atualmente não enquadrados na regulamentação, como alimentos prontos para uso (*Ready-to-Use Therapeutic Foods* – RUTF) e outras formulações inovadoras. Também foi discutida a possibilidade de criação de novas categorias regulatórias para atender produtos destinados ao manejo dietético de condições clínicas específicas, evitando enquadramentos inadequados entre alimentos para fins médicos específicos e medicamentos.

3.3.1.1. Principais dúvidas e observações coletadas

As principais dúvidas levantadas concentraram-se na definição dos critérios técnicos e científicos que fundamentariam a ampliação da definição de fórmula modificada e na delimitação do escopo das novas categorias regulatórias, especialmente em relação aos produtos que poderiam ser enquadrados em cada uma delas.

Os participantes também discutiram quais seriam os requisitos necessários para comprovação da eficácia, da segurança e da finalidade de uso dos produtos, bem como os critérios que permitiriam diferenciá-los de outros alimentos para fins especiais e de medicamentos.

Ainda, foram levantados questionamentos sobre a possibilidade de inclusão de produtos inovadores atualmente não contemplados pela regulamentação vigente, a necessidade de harmonização com o *Codex Alimentarius* e com regulamentações internacionais e os impactos que a revisão regulatória poderia ocasionar tanto para os produtos já regularizados quanto para os novos pedidos de regularização.

3.3.1.2. Principais desafios para implementação

Os participantes também avaliaram os principais desafios associados às alternativas discutidas.

Opção 1 – Manutenção da definição atual de fórmula modificada

Os participantes consideraram que essa alternativa preserva a estabilidade regulatória e reduz a necessidade de adaptação imediata por parte das empresas. Entretanto, destacaram que a manutenção da definição vigente pode continuar limitando o enquadramento de produtos inovadores e dificultar a incorporação de novas tecnologias e formas de apresentação já disponíveis em outros mercados.

Opção 2 – Ampliação da definição de fórmula modificada

Esta alternativa foi considerada a mais adequada para atender à evolução do setor, porém também foi identificada como a de maior complexidade operacional. Os principais desafios referem-se à definição objetiva dos limites da nova categoria, ao estabelecimento de critérios técnicos para enquadramento dos produtos e à necessidade de demonstrar sua finalidade de uso no manejo dietético de condições clínicas específicas. Também foram apontadas preocupações quanto à definição do nível de evidência científica exigido para comprovação de eficácia e segurança, à avaliação de produtos destinados a diferentes populações e à harmonização dos novos critérios com normas internacionais. Destacaram que a ampliação da definição poderá demandar revisão dos procedimentos de regularização, atualização dos critérios de análise utilizados pela autoridade reguladora e adaptação das empresas para atender aos novos requisitos técnicos e documentais.

Foram identificados desafios comuns às alternativas discutidas, destacando-se a necessidade de estabelecer critérios objetivos para classificação dos produtos, reduzir as dúvidas de enquadramento regulatório, harmonizar a regulamentação brasileira com referenciais internacionais e definir requisitos proporcionais de comprovação científica, de modo a promover maior previsibilidade regulatória sem comprometer a proteção da saúde da população. Também foi ressaltada a importância de considerar as necessidades nutricionais de diferentes grupos de pacientes, garantindo que a futura regulamentação acompanhe a evolução científica e tecnológica e favoreça a disponibilização de produtos inovadores para o mercado brasileiro.

3.3.1.3. Impactos mapeados

Quanto aos impactos mapeados, durante as oficinas, entendeu-se que a melhor estratégia seria a discussão conjunta com o item seguinte, referente às alternativas para categorização de produto. Neste sentido, os impactos relativos a esta seção serão apresentados na seção seguinte.

3.3.2. Proposta para categorização de produtos:

Para categorização de produtos, foram propostas quatro alternativas.

A primeira alternativa consiste na manutenção das categorias regulatórias atualmente existentes, preservando a estrutura normativa vigente, embora possa não solucionar as lacunas identificadas no atual marco regulatório. A segunda propõe a revisão das categorias existentes, com possibilidade de criação de novas categorias, buscando refletir de forma mais adequada a evolução do mercado, das tecnologias e das necessidades de pacientes e profissionais de saúde. A terceira alternativa prevê uma revisão integral do marco regulatório, reorganizando as categorias de forma mais abrangente para contemplar diferentes tipos de produtos, incluindo alimentos convencionais, alimentos para fins especiais e alimentos para fins médicos específicos. Finalmente, a quarta alternativa propõe a adoção de um regulamento geral para alimentos para fins médicos, sem categorias adicionais, estabelecendo requisitos comuns de eficácia e segurança, em modelo semelhante ao adotado pela União Europeia e pelo *Codex Alimentarius*. Essas alternativas foram apresentadas aos participantes para discussão de seus potenciais benefícios, limitações e impactos regulatórios, como demonstrado na Figura 6.

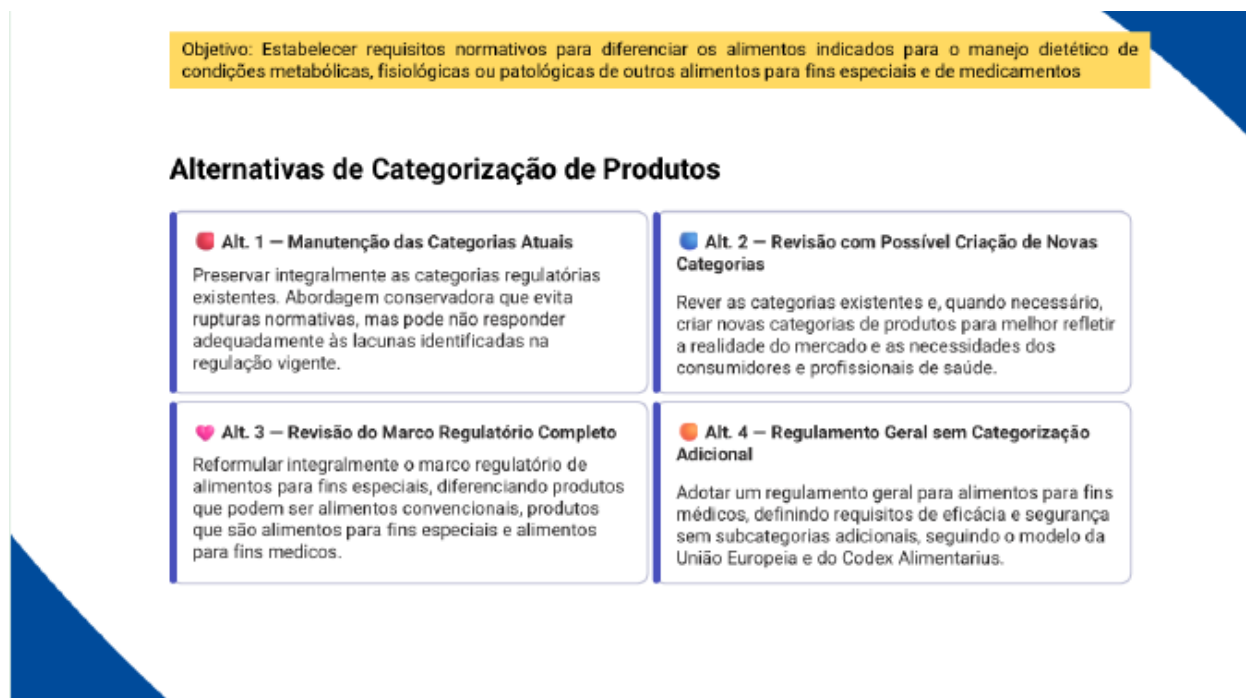


Figura 6: Resumo das alternativas para categorização de produtos para endereçamento do objetivo: “Estabelecer requisitos normativos para diferenciar os alimentos indicados para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas de outros alimentos para fins especiais e de medicamentos”.

3.3.2.1. Principais dúvidas e observações coletadas

Opção 1 – Manutenção das categorias atuais

Os participantes consideraram a opção inviável por entenderem que o modelo já se mostrou defasado e apresenta lacunas para atender a todas as condições clínicas existentes.

Opção 2 - Revisão com Possível Criação de Novas Categorias

Discutiu-se a necessidade de revisar as categorias atuais e incluir novas categorias, de modo que os requisitos estabelecidos reflitam as normas internacionais e promovam maior harmonização entre os países. Foram levantados questionamentos sobre como padronizar critérios e definir uma abordagem regulatória apropriada para cada condição clínica, sem que isso resultasse em uma categorização excessivamente complexa. De modo geral, essa alternativa — em conjunto com a Alternativa 3 — foi apontada pelos participantes como uma das mais adequadas, sendo, para alguns, a melhor opção quando considerados todos os comentários levantados.

Opção 3 - Revisão do Marco Regulatório Completo

A principal dúvida foi se a reformulação integral pressupõe que a categoria de alimentos para fins médicos passaria a ser tratada de forma "acoplada" ao cenário de alimentos para fins especiais. Destacou-se ainda que essa alternativa deveria contemplar a revisão completa do marco regulatório, incluindo as fórmulas enterais atualmente vigentes.

Opção 4 - Regulamento Geral sem Categorização Adicional

Os participantes reconheceram sua relevância e interesse, mas ponderaram que, no momento, a Alternativa 3 contemplaria de forma mais adequada as diferentes categorias relevantes para os pacientes. Apontou-se também que uma categoria geral tende a aumentar a dificuldade de comprovação da finalidade de uso do produto, e que essa alternativa representaria maior complexidade para a atuação da Anvisa na regulação.

3.3.2.2. Principais desafios para implementação

Opção 1 – Manutenção das categorias atuais

A manutenção das categorias atuais gera grandes prejuízos à saúde pública e ao setor regulado, na medida em que restringe o acesso a determinadas terapias nutricionais.

Opção 2 - Revisão com Possível Criação de Novas Categorias

O principal desafio apontado foi evitar interpretações divergentes entre o setor regulado e o regulador, de modo a garantir maior agilidade no momento da aprovação dos produtos.

Opção 3 - Revisão do Marco Regulatório Completo

Destacou-se a necessidade de novos processos, estudos de estabilidade e submissões regulatórias para alimentos já aprovados e comercializados no mercado, uma vez que a revisão completa do marco regulatório tende a impactar produtos já regularizados.

Opção 4 - Regulamento Geral sem Categorização Adicional

Os participantes alertaram para o agravamento do risco regulatório e das irregularidades, com aumento da insegurança e da falta de previsibilidade, além da maior dificuldade na análise e na comprovação do enquadramento de produtos em um regulamento geral sem categorias específicas — o que poderia gerar insegurança na oferta de alimentos com finalidades médicas.

3.3.2.3. Impactos mapeados

Os resultados dos impactos constam resumidos na Tabela 4.

Tabela 4: Principais impactos de custos identificados pelo setor regulado para cada alternativa (Opções 1, 2, 3 e 4), combinando custos únicos e custos recorrentes.

Categoria de custo	Alt. 1 — Manutenção das Categorias Atuais	Alt. 2 — Revisão c/ Possível Criação de Novas Categorias	Alt. 3 — Revisão do Marco Regulatório Completo	Alt. 4 — Regulamento Geral sem Categorização Adicional
Compliance	Único: custo mais baixo do grupo, mantém o modelo conhecido, sem reestruturação de dossiês/sistemas. Recorrente: alinhamento interno pontual quando o produto não se enquadra bem nas categorias existentes.	Único: avaliação de enquadramento do portfólio, adequação documental/ regulatória, submissão/revisão de dossiês à Anvisa, treinamento de equipes de assuntos regulatórios, de qualidade e de marketing. Recorrente: monitoramento das novas categorias e revisão periódica de portfólio.	Único: maior custo do grupo — reavaliação integral do portfólio, possível reenquadramento e revisão completa de registros (custo elevado no curto prazo, com possível retorno regulatório a médio/longo prazo). Recorrente: manutenção contínua de compliance com marco mais amplo e complexo; necessidade permanente de inteligência regulatória.	Único: elaboração de relatórios e evidências para análise da Anvisa; adequação a requisitos gerais sem subcategorias. Recorrente: monitoramento normativo constante e controle contínuo de conformidade e pós-mercado.
Enforcement	Mantém interpretações divergentes já existentes entre Anvisa, fiscalização e empresas para produtos sem categoria própria.	Interações mais frequentes com a autoridade sempre que novas categorias são criadas/revisadas; risco de divergência entre indústria e vigilância sanitária.	Maior volume de interações regulatórias, dada a amplitude da reformulação; possíveis reavaliações de produtos em categorias reformuladas.	O mais dependente de avaliação caso a caso: maior interação com autoridades durante a transição; necessidade de justificar enquadramento sem categorias específicas.
Indiretos	Mantém barreiras à inovação e ao acesso de produtos fora das categorias atuais; sem abertura para inovações; custo direto para pacientes.	Custo indireto durante a transição enquanto novas categorias não estão definidas; risco de perda de oportunidades de mercado e desestímulo ao investimento no Brasil.	Produtos já comercializados podem exigir readequação de formulação/rotulagem/registro, com possível irregularidade temporária; custo se modera à medida que as categorias se consolidam.	Maior risco de insegurança regulatória, pela maior discricionariedade e possível ambiguidade na interpretação dos critérios gerais.
Acessibilidade	Tende a perpetuar dependência de interpretações regulatórias e manter a oferta limitada; possível atraso no acesso a novas tecnologias nutricionais.	Impacto pontual, restrito a eventuais ajustes de rotulagem e materiais técnicos.	Maior clareza de categorias tende a favorecer a justificativa técnico-científica de formulações e finalidades, dependendo de maior capacidade técnica das empresas.	Menor especificidade regulatória gera menor previsibilidade para produtos em áreas limítrofes e maior dependência de avaliações caso a caso.
Outros custos	Custo de oportunidade por não resolver lacunas já identificadas; mantém insegurança estratégica para a inovação.	Pode exigir reclassificação ampla de portfólio já consolidado; parte do esforço é vista como já remunerado/ contratado.	Impacto misto: pode favorecer a inovação, mas também gerar insegurança regulatória e falta de previsibilidade se os critérios não forem suficientemente claros.	Maior incerteza sobre as regras que serão efetivamente aplicadas; risco relevante de insegurança regulatória e possível custo adicional para o SUS.

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

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

- Elaborar inventário da relação de produtos regularizados por categoria com suas características e condições de aprovação.
- Orientação ao setor regulado sobre o que é permitido para esses produtos
- Orientação ao SNVS sobre o que deve ser priorizado na fiscalização desses produtos
- Realizar parcerias com instituições de profissionais de saúde (ex. CFN, sociedades médicas).
- Incluir Ministério da Saúde para publicação ou colaboração na divulgação
- Orientação aos consumidores sobre a finalidade e uso desses produtos
- Apresentação das regras sanitárias em fóruns relacionados e de baixa interlocução com a Anvisa
- Publicar na página da Anvisa e suas redes sociais esclarecimentos sobre o que se tratam estes produtos, finalidade e público alvo, informando sobre a importância
- Realizar webinar específicos para apresentar os produtos aos profissionais de saúde e trocar ideias e experiências com intuito também de aprimorar o ato normativo
- Buscar aproximação com grupos de pacientes para identificar demandas.
- Plataforma/painel pública onde médicos, nutricionistas e gestores poderiam filtrar produtos por: condição clínica aprovada, faixa etária, perfil de micro/macronutrientes, presença/ausência de alergênicos, etc.. Os dados seriam extraídos diretamente dos processos de registro aprovados
- Atuar junto aos profissionais de saúde para esclarecimentos quanto aos aspectos regulatórios desses produtos
- Disponibilização de banco de dados com informações sobre produtos registrados, pareceres, indicações etc.
- Divulgar entre prescritores as regras da Anvisa para avaliação e regularização de alimentos
- Disponibilizar ao público informações do registro importantes sobre o manejo dietético
- Atualizar a página de alimentos no Portal da Anvisa de forma a disponibilizar informações mais acessíveis sobre produtos registrados

Figura 7: Objetivo e propostas levantadas para ampliação da divulgação de informações sobre os produtos para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas registrados no Brasil.

3.4.1. Principais dúvidas e observações coletadas

Um primeiro ponto de dúvida recaiu sobre a real necessidade de criação de um novo inventário de produtos regularizados por categoria, já que, para parte dos participantes, um banco de dados já existente — desde que mantido atualizado e funcional — poderia suprir essa mesma demanda, tornando a criação de uma ferramenta adicional potencialmente redundante.

Também não ficou clara, para alguns participantes, a razão pela qual se propõe divulgar aos prescritores os critérios de avaliação utilizados pela Anvisa, uma vez que não haveria consenso sobre a utilidade dessa informação especificamente para esse público.

Outra dúvida relevante disse respeito à divulgação de informações sobre produtos regularizados: como a Anvisa pretende ampliar o acesso a esses dados sem comprometer a segurança e a confidencialidade de informações comerciais sensíveis das empresas.

Por fim, questionou-se a operacionalização prática das plataformas propostas (painéis, bancos de dados e ferramentas de consulta), tendo em vista a experiência de que determinadas plataformas já existentes na Agência nem sempre são mantidas atualizadas ou plenamente funcionais.

3.4.2. Resumo das sugestões apresentadas

O setor regulado destacou a importância de sua própria participação nas estratégias de implementação, por ser o elo responsável pela fabricação, uso e monitoramento de como os produtos efetivamente chegam e beneficiam os pacientes. Foram sugeridas ferramentas de consulta que permitam identificar o uso de determinado produto por condição clínica, assim como a criação de painéis públicos e inventários que reúnam informações sobre produtos aprovados, com atualização periódica vinculada à autorização de comercialização a partir do registro.

Destacou-se de forma positiva a proposta de uma plataforma de informações voltada a consumidores e profissionais de saúde, com linguagem diferenciada para cada público — mais técnica para profissionais de saúde e mais didática para os consumidores —, nos moldes do que já existe hoje para medicamentos.

Sugeriu-se, ainda, a disponibilização de fichas técnicas padronizadas dos produtos aprovados, contendo finalidade do produto, população-alvo, condição clínica relacionada, características nutricionais relevantes, restrições e advertências, de modo a facilitar a consulta por profissionais de saúde e gestores públicos.

Quanto à comunicação e capacitação, propôs-se que a estratégia evolua para um modelo centrado no profissional de saúde, com embasamento científico, uso de canais digitais e finalidade educacional. Nesse sentido, sugeriu-se definir com clareza os profissionais de saúde aos quais essas ações se destinam, distinguindo aqueles que atendem pacientes com disfunções metabólicas relevantes daqueles que acompanham indivíduos saudáveis que utilizam suplementos para a manutenção da saúde fisiológica e metabólica. Sugeriu-se, ainda, a realização de capacitações envolvendo hospitais, casas de repouso e associações de pacientes.

Também foram sugeridas parcerias institucionais, como articulação com a GGMED para discutir a finalidade de produtos nutricionais usados no contexto de doenças raras e no tratamento de condições específicas, aproximação com gestores responsáveis por editais de licitação para alinhamento de produtos padronizados, parceria com associações de nutricionistas, e diálogo direto com profissionais de saúde envolvidos no manejo dietético para identificar lacunas práticas do dia a dia clínico — subsidiando a criação de guias específicos por área de indicação.

Reforçou-se que a divulgação de informações sobre os produtos e a ciência associada tenha caráter educacional, e não comercial, sugerindo-se, entre outras medidas: a atuação conjunta com o Ministério da Saúde e o SUS; a elaboração de um guia sobre a comprovação da finalidade de produtos não padronizados; o alinhamento entre os diferentes níveis de material (científico, educacional e comercial) para que sigam a mesma linha de instruções quanto à rotulagem; e a elaboração de um guia de orientação ao setor regulado sobre o atendimento às normas aplicáveis a materiais de publicidade, alegações e documentação técnico-científica.

Por fim, não foram mapeados os custos de ampliar a divulgação de informações sobre os produtos para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas registrados no Brasil.

4. Conclusão

As oficinas técnicas realizadas com o setor regulado de alimentos representaram etapa fundamental do processo de participação social da AIR, permitindo à Anvisa qualificar o diagnóstico previamente elaborado e

coletar contribuições concretas do setor produtivo sobre as alternativas em discussão para os objetivos regulatórios que orientam a revisão do marco de alimentos para fins médicos.

A diversidade de instituições participantes possibilitou reunir perspectivas técnicas complementares, o que se refletiu na riqueza das dúvidas, sugestões e desafios operacionais sistematizados ao longo deste relatório.

De modo transversal aos diferentes objetivos, observou-se que o setor regulado valoriza alternativas capazes de **conciliar maior flexibilidade normativa com previsibilidade regulatória**, evitando tanto a rigidez de modelos que já se mostram defasados quanto a insegurança jurídica que pode decorrer da ausência de critérios técnicos claros de comprovação e de avaliação. Esse equilíbrio esteve presente nas discussões sobre rotulagem e comunicação, sobre os limites de micro e macronutrientes, sobre as regras de sobredosagem e sobre a própria categorização dos produtos, nas quais os participantes reiteradamente destacaram **a necessidade de fundamentação científica robusta, harmonização com referências internacionais e definição objetiva dos requisitos mínimos de comprovação**.

Os desafios operacionais mapeados evidenciam que cada alternativa impõe uma combinação distinta de custos de *compliance*, de *enforcement*, indiretos, de acessibilidade e outros custos às empresas, sendo recorrente a preocupação do setor com a falta de previsibilidade quanto aos **prazos de avaliação regulatória e com os riscos de interpretações divergentes entre empresas e autoridade sanitária**.

Ao mesmo tempo, ficou claro que a manutenção pura e simples dos modelos regulatórios atualmente vigentes, embora apresente menor custo de implementação no curto prazo, tende a perpetuar as limitações já identificadas no diagnóstico da AIR, restringindo a inovação e o acesso da população a produtos adequados às suas necessidades nutricionais específicas.

No que se refere à ampliação da divulgação de informações sobre os produtos regulados, as oficinas indicaram a relevância de soluções que aproveitem estruturas já existentes na Agência, evitando a duplicidade de esforços, e que diferenciem a linguagem e a profundidade técnica conforme o público-alvo — profissionais de saúde, prescritores ou consumidores —, sempre resguardando o caráter educacional dessas iniciativas frente a usos de natureza comercial.

Cabe registrar, ainda, que o objetivo de aumentar a eficiência da Anvisa na análise de produtos não foi discutido nas oficinas, por envolver processos internos de trabalho da Agência que os agentes afetados não conhecem com a profundidade necessária para propor ações.

Em síntese, as contribuições reunidas ao longo das oficinas constituem subsídio relevante para a etapa seguinte da AIR, devendo orientar a análise comparativa de custos, benefícios e riscos das alternativas propostas.