

RELATÓRIO PARCIAL DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO SOBRE ALIMENTOS PARA FINS MÉDICOS

Brasília – 2026
Gerência-Geral de Alimentos



ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO




MONITORAMENTO E
AVALIAÇÃO DO RESULTADO
REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
2026-2027

SUMÁRIO

Lista de tabelas.....	5
Lista de abreviaturas.....	6
Identificação da AIR.....	7
1. Sumário Executivo	8
2. Introdução	9
3. Regulamentação Nacional de Alimentos para Fins Especiais	11
3.1 Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância	13
3.2 Fórmulas para Nutrição Enteral	16
3.3 Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo	17
3.4 Outros Alimentos para Fins Especiais	18
3.5 Medicamentos	20
4. Identificação do Problema Regulatório	21
4.1 Contextualização para a Compreensão do Problema	21
4.1.1 Edital de Chamamento Público nº 21, de 2023	21
4.1.2 Demandas quanto a Definição de Fórmulas para Nutrição Enteral	22
4.1.3 Demandas quanto a Composição de Fórmulas para Nutrição Enteral	23
4.1.3.1 Limites de Macronutrientes e Micronutrientes	23
4.1.3.2 Flexibilização da Justificativa para Fórmulas Pediátricas	30
4.1.3.3 Alteração de Requisitos de Composição De Módulos	30
4.1.4 Demandas quanto a Rotulagem de Fórmulas para Nutrição Enteral	31
4.1.4.1 Declaração de Condições de Saúde	31
4.1.4.2 Declaração de Alegações e Destaques para Ingredientes Opcionais	34
4.1.4.3 Alteração dos Requisitos para Uso da Alegação "Sem Lactose"	35
4.1.5 Demanda quanto à Terminologia de Alimentos para Fins Especiais	36
4.1.6 Demandas de Pedidos de Importação Excepcional de Produtos	37
4.2 Definição do Problema Regulatório	39
5. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório	45
6. Identificação da Fundamentação Legal	49
7. Definição dos Objetivos a Serem Alcançados	50
8. Mapeamento da Experiência Internacional	52
8.1 Codex Alimentarius	52
8.2 União Europeia	55
8.3 Estados Unidos	59



8.4	Canadá	61
8.5	China	65
8.6	Austrália e Nova Zelândia	67
8.7	Chile	69
ANEXOS	71

Lista de figuras.

Figura 1 Árvore do problema regulatório com causas raízes.	40
Figura 2 Consequências do problema regulatório	43
Figura 3 Mapa mental acerca dos objetivos geral e específicos a serem alcançados.	50
Figura 4 Reestruturação das categorias de produtos da Divisões 24 e 25 do Canadá	64

Lista de tabelas.

Tabela 1 Marco normativo e categorias de alimentos para fins especiais.	12
Tabela 2 Definição dos requisitos de nutrientes para fórmulas para nutrição enteral.....	25
Tabela 3 Proposta de alteração de limites de micronutrientes para fórmulas padrão.....	28

Lista de abreviaturas.

Alimentos terapêuticos prontos para consumo - RUTF
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Agenda Regulatória – AR
Alimentos para Fins Médicos - AFMs
Análise de Impacto Regulatório – AIR
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG
Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres – ABIAD
Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação – ABIA
Complexo Econômico-Industrial da Saúde – CEIS
Comissão do Codex Alimentarius – CAC
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC
Comitê do Codex sobre Nutrição e Alimentos para Usos Dietéticos Especiais – CCNFSDU
Consulta Pública – CP
Diário Oficial da União – DOU
Estados Unidos da América – EUA
Food and Drug Administration - FDA
Food and Nutrition Board - FNB
Gerência Geral de Alimentos – GGALI
Grupo de Trabalho - GT
Ingestão Diária Recomendada - IDR
Instrução Normativa – IN
Institute of Medicine - IOM
Ministério da Saúde – MS
Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura – FAO
Organização Mundial de Saúde – OMS
Organização Mundial do Comércio – OMC
Resolução de Diretoria Colegiada – RDC
Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS
Sistema Único de Saúde - SUS
Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral - SBNPE
Sociedade Europeia de Nutrição Clínica e Metabolismo - ESPEN
União Europeia – EU
Upper Limits - UL
Valor Energético Total - VET

Identificação da AIR

Processo SEI nº 5351.906920/2023-89



MACROTEMA

Alimentos

PROJETO REGULATÓRIO

Tema nº 3.6 - Regulamentação dos alimentos para fins médicos



UNIDADE RESPONSÁVEL

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO



Patrícia Fernandes Nantes de Castilho – Gerente-Geral de Alimentos

Patrícia Ferrari Andreotti – Gerente de Regularização de Alimentos

Andressa Gomes de Oliveira – Assistente da Gerência de Regularização de Alimentos

Stefani Faro de Novaes – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Tiago Lanius Rauber – Coordenador de Padrões e Regulação de Alimentos

Rodrigo Martins de Vargas – Assessor da Coordenação de Padrões e Regulação de Alimentos

Ana Paula de Rezende Peretti Giometti - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

RELATÓRIO PARCIAL DE AIR

1. Sumário Executivo



Problema Regulatório

O 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.

Objetivos

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. Para isso, busca-se aprimorar as regras de rotulagem e comunicação; aumentar a flexibilidade normativa para incorporação de novas formulações, apresentações e inovações; definir requisitos que diferenciem esses produtos de outros alimentos para fins especiais e de medicamentos; tornar mais eficiente a atuação da Anvisa na análise destes alimentos; e ampliar a divulgação de informações sobre estes produtos.



2. Introdução

No Brasil, os alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas e fisiológicas específicas são denominados de alimentos para fins especiais. Esses produtos destinam-se a complementar ou substituir a alimentação convencional, proporcionando benefícios à saúde dos indivíduos aos quais se destinam.

Atualmente, a regulamentação sanitária brasileira define requisitos específicos para 10 categorias de alimentos para fins especiais:

- alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância;
- alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância;
- alimentos para controle de peso;
- alimentos para dietas com ingestão controlada de açúcares;
- alimentos para dietas com restrição de nutrientes;
- fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco;
- fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo;
- fórmulas infantis;
- fórmulas para nutrição enteral; e
- sal hipossódico.

Em algumas categorias, a regulamentação nacional apresenta baixa convergência com as principais referências internacionais, especialmente o *Codex Alimentarius*, a UE e os EUA, que adotam a categoria de alimentos para fins médicos, caracterizada por requisitos mais flexíveis. Segundo representantes do setor produtivo, essa divergência tem gerado barreiras à comercialização no mercado brasileiro de produtos atualmente disponíveis em outros países, o que dificulta o acesso da população a opções nutricionais especializadas.

Além disso, como parte das atividades de revisão e consolidação no âmbito do [Decreto nº 10.139/2019](#), foi identificado que os atos sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo exigiam uma revisão mais aprofundada.

Assim, com os objetivos de eliminar obstáculos desnecessários à incorporação de inovações e de consolidar as normas relativas aos alimentos para fins especiais, a GGALI priorizou iniciativas sobre esses temas no âmbito do Projeto 3.5 da [AR 2021/2023](#), voltado à modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

Em 2023, foi publicado o [Edital de Chamamento nº 3/2023](#), com o objetivo de coletar informações sobre alimentos destinados a atender às necessidades de indivíduos em condições metabólicas e fisiológicas específicas não contemplados no arcabouço regulatório vigente. O edital teve duração inicial de 60 dias e foi prorrogado por mais 30 dias, por meio do [Edital de Chamamento nº 6/2023](#), em atendimento a solicitações de agentes interessados no tema.

Concluída essa etapa, a GGALI contratou um consultor externo para auxiliar na avaliação das informações recebidas, no levantamento regulatório internacional e na identificação de oportunidades de aperfeiçoamento normativo.

Essa iniciativa é uma prioridade institucional e continua sendo desenvolvida pela GGALI no âmbito do tema 3.10 da [AR 2024/2025](#). Além disso, o tema passou a compor a [lista de temas da AR 2024/2025 com relação direta ao CEIS](#), evidenciando seu potencial impacto na promoção do acesso e da inovação no setor.

No que se refere a revisão e consolidação do marco normativo de alimentos para fins especiais, essa atividade foi recentemente concluída no âmbito do tema 3.27 da AR 2024/2025, com a publicação da [RDC nº 976/2025](#) e da [IN nº 367/2025](#). Durante esse processo, especialmente no contexto da [CP nº 1.242/2024](#) e da [CP nº 1.243/2024](#), foram recebidas contribuições de agentes afetados reforçando que certos requisitos técnicos restringem a disponibilização de determinados alimentos para fins especiais no mercado brasileiro. Essas manifestações constituem insumos adicionais para subsidiar o processo de regulamentação específico dos alimentos para fins médicos.

Este documento tem como objetivo realizar a análise de impacto regulatório sobre alimentos para fins médicos, fornecendo uma base informativa sobre a identificação do problema regulatório, suas causas e consequências, definição dos objetivos regulatórios e sugestão de alternativas, a fim de apoiar a tomada de decisão baseada em evidências.

3. Regulamentação Nacional de Alimentos para Fins Especiais

Esta seção traz uma contextualização sobre a regulamentação nacional de alimentos para fins especiais e apresenta as principais características e requisitos de cada uma das categorias de alimentos enquadrados neste grupo.

Os alimentos para fins especiais são produtos especialmente formulados ou processados, nos quais são realizadas modificações no teor de nutrientes para atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas ou fisiológicas específicas. O marco regulatório desses alimentos está estruturado por meio de duas RDCs e uma IN, como apresentado na Tabela 1.

A RDC nº 976/2025 estabelece os requisitos dos alimentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Essa RDC é complementada pela IN nº 367/2025, que define os constituintes, os limites de uso e as alegações permitidas nessas categorias.

Considerando a frequência das demandas por inovação, a atualização da IN nº 367/2025 foi classificada como assunto de atualização periódica, sendo incorporada de forma extraordinária à AR 2024/2025 como tema 3.37.

Esses atos resultaram da revisão e consolidação de 15 normas anteriores, sendo duas editadas pela extinta SVS/MS e 13 pela Anvisa, com alterações de baixo impacto, incluindo ajustes para alinhamento às diretrizes do *Codex Alimentarius*.

As demais categorias de alimentos para fins especiais são disciplinadas pela RDC nº 715/2022, resultado da revisão da técnica legislativa e consolidação, sem alteração de mérito, de três normas da SVS/MS, editadas em 1995 e 1998.

Os alimentos para fins especiais 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](#).

Ademais, devem cumprir os requisitos de atos transversais que tratam de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, BPF, matérias estranhas, contaminantes, padrões microbiológicos, regularização, resíduos de agrotóxicos e rotulagem.

Nos casos em que esses alimentos contenham probióticos ou novos ingredientes, devem ser observados os requisitos específicos estabelecidos na legislação sanitária para comprovação de segurança e dos benefícios à saúde de probióticos e para avaliação de segurança e autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes.

Ressalta-se que, no Brasil, os suplementos alimentares não são enquadrados como alimentos para fins especiais. Esses produtos são regulamentados pela [RDC nº 243/2018](#), que os define como produtos destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

A seguir, são apresentadas as principais características e requisitos de cada uma das categorias de alimentos para fins especiais.

Tabela 1 Marco normativo e categorias de alimentos para fins especiais.

Categorias	Subcategorias	Marco normativo
Fórmulas infantis	Fórmulas infantis para lactentes	RDC nº 976/2025 IN nº 367/2025
	Fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância	
	Fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas	
Fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco		
Alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância	Prontos para o consumo	
	Desidratados	
Alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância	Biscoito	
	Cereal desidratado	
	Macarrão	
Fórmulas para nutrição enteral	Fórmulas pediátricas para nutrição enteral	
	Fórmulas padrão para nutrição enteral	
	Fórmulas modificadas para nutrição enteral	
	Módulos de nutrientes para nutrição enteral	
Fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo		
Sal hipossódico	Sal com reduzido teor de sódio	RDC nº 715/2022
	Sal para dieta com restrição de sódio	
Alimentos para controle de peso	Alimentos para ganho de peso por acréscimo às refeições	
	Alimentos para manutenção de peso por substituição parcial das refeições	
	Alimentos para redução de peso por substituição parcial das refeições	
	Alimentos para redução de peso por substituição total das refeições	
Alimentos para dietas com restrição de nutrientes	Alimentos hipossódicos	

	Alimentos para dietas com restrição de gorduras	
	Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose ou glicose	
	Alimentos para dietas com restrição de lactose	
	Alimentos para dietas com restrição de outros mono e dissacarídeos	
	Alimentos para dietas com restrição de proteínas	
	Farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro	
Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares		

3.1 Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância

Os alimentos para fins especiais destinados a lactentes e crianças de primeira infância devem ter composição e apresentação especial, apropriados às necessidades nutricionais específicas dessas faixas etárias.

Nos regulamentos sanitários, são considerados lactentes as crianças de zero a doze meses de idade incompletos e crianças de primeira infância, as crianças de 12 até 36 meses (3 anos) de idade.

Este grupo de alimentos abarca as fórmulas infantis, os alimentos de transição e os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância.

Segundo as definições constantes na RDC nº 976/2025, na Lei nº 11.265/2006 e no Decreto nº 9.579/2018, as fórmulas infantis podem ser classificadas como:

- a) fórmula infantil para lactentes: é o produto em forma líquida ou em pó destinado à alimentação de lactentes até o sexto mês, sob prescrição, em substituição total ou parcial do leite materno ou humano, para satisfação de suas necessidades nutricionais;
- b) fórmula infantil de seguimento para lactentes: produto em forma líquida ou em pó utilizado por indicação de profissional qualificado como substituto do leite materno ou humano a partir do sexto mês de idade do lactente;
- c) fórmula infantil de seguimento para crianças de primeira infância: é produto em forma líquida ou em pó utilizado como substituto do leite materno ou humano para crianças de primeira infância. Entende-se como criança de primeira infância a criança de 12 (doze) meses até 3 (três) anos de idade (trinta e seis meses);
- d) fórmula infantil para necessidades dietoterápicas específicas: produto cuja composição tenha sido alterada para atender às necessidades específicas decorrentes de alterações fisiológicas ou patológicas temporárias ou permanentes, não amparada pelo regulamento técnico específico de fórmulas infantis; e

- e) fórmula de nutrientes para recém-nascidos de alto risco: composto de nutrientes apresentado ou indicado para suplementar a alimentação de recém-nascidos prematuros ou de alto risco. Entende-se por “recém-nascido pré-termo ou prematuro” aquele que nasce com menos de 37 (trinta e sete) semanas de idade gestacional e como “recém-nascido de alto risco” - a criança que: I) nasce prematura, com menos de trinta e quatro semanas de idade gestacional; II) nasce com peso inferior a mil e quinhentos gramas; ou III) apresenta patologia que necessita de tratamento intensivo logo após o seu nascimento.

Os requisitos de composição e rotulagem específicos para as fórmulas infantis e fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco são estabelecidos pela Seção I do Capítulo II da RDC nº 976/2025.

Os constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados para uso em alimentos para lactentes e crianças de primeira infância são listados no Anexo I da IN nº 367/2025.

Na rotulagem de fórmulas infantis não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde, com exceção das alegações nutricionais definidas no Anexo III da IN nº 367/2025, desde que atendidos os requisitos estabelecidos. É vedada também a indicação de condição de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, inclusive para as fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

As fórmulas infantis possuem obrigatoriedade de registro junto à Anvisa, conforme determina a RDC nº 843/2024, e a sua oferta no mercado somente pode ser iniciada após a publicação do registro no DOU.

Os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância são aqueles alimentos industrializados para uso direto ou empregado em preparado caseiro, utilizados como complementos do leite materno ou de fórmulas infantis, introduzidos na alimentação de lactentes e crianças na primeira infância para promover a adaptação progressiva aos alimentos comuns e propiciar a alimentação balanceada e adequada às suas necessidades, respeitada sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.

Podem ser classificados quanto:

I - à forma de apresentação em:

- a) prontos para o consumo, quando não necessitam de reconstituição para seu consumo e são tratados termicamente antes ou depois do envase para evitar deterioração; ou
b) desidratados, quando necessitam de reconstituição para seu consumo;

II - ao aspecto e tamanho das partículas em:

- a) homogêneos de aspecto uniforme, constituídos por partículas pequenas que não requerem mastigação;
- b) com pedaços, de tamanho adequado a estimular a mastigação; ou
- c) líquidos e isentos de partículas.

Os requisitos de composição e rotulagem para os alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância são estabelecidos na Seção II do Capítulo II da RDC nº 976/2025. Os constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados são listados no Anexo I da IN nº 367/ 2025.

O uso de alegações nutricionais nos rótulos de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância deve observar os requisitos da RDC nº 429/ 2020 e IN nº 75/2020.

Assim como para as fórmulas infantis, não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde na rotulagem de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância.

Os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância são alimento à base de cereais próprio para a alimentação de crianças de 6 a 12 meses, respeitada sua maturidade fisiológica e seu desenvolvimento neuropsicomotor.

Podem ser classificados como:

- a) cereal desidratado;
- b) massa alimentícia ou macarrão; e
- c) biscoito.

Os requisitos de composição e rotulagem para os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância são estabelecidos na Seção III do Capítulo II da RDC nº 976/2025 e os constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados estão listados no Anexo I da IN nº 367/2025.

O uso de alegações nutricionais nos rótulos de alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância deve observar os requisitos estabelecidos na RDC nº 429/2020 e na IN nº 75/2020.

Assim como para as fórmulas infantis e os alimentos de transição, também não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde na rotulagem.

Tanto para os alimentos de transição quanto para os alimentos à base de cereais para alimentação infantil, é vedada nas embalagens e nos rótulos a utilização de ilustrações, fotos

ou imagens de bebê ou outras formas que possam sugerir a utilização do produto como sendo o ideal para alimentação do lactente, bem como a utilização de frases do tipo " quando não for possível ..." ou similares que possam pôr em dúvida a capacidade das mães de amamentarem seus filhos.

Os alimentos de transição e os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância possuem obrigatoriedade de notificação junto à Anvisa, conforme determina a RDC nº 843/2024 e a oferta do produto no mercado somente pode ser iniciada após o protocolo da notificação. A notificação que atender os requisitos desta Resolução se dá de forma automática, não precedida de avaliação pela Anvisa.

Por fim, os alimentos para lactentes e crianças de primeira infância devem atender também aos requisitos de comercialização dispostos na Lei nº 11.265/2006, que regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e de produtos de puericultura correlatos e ao Decreto nº 9.579/2018, que consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo federal que dispõem sobre a temática do lactente, da criança e do adolescente e do aprendiz, e sobre o Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, o Fundo Nacional para a Criança e o Adolescente e os programas federais da criança e do adolescente, e dá outras providências.

3.2 Fórmulas para Nutrição Enteral

As fórmulas para nutrição enteral são 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.

Podem se apresentar como:

- a) fórmula padrão para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que atende aos requisitos de composição para macro e micronutrientes estabelecidos com base nas recomendações para população saudável;
- b) fórmula modificada para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral que 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;
- c) módulo para nutrição enteral: fórmula para nutrição enteral composta por um dos principais grupos de nutrientes: carboidratos, lipídios, proteínas, fibras alimentares ou micronutrientes (vitaminas e minerais); e
- d) fórmula pediátrica para nutrição enteral: fórmula modificada para nutrição enteral indicada para crianças menores de 10 (dez) anos de idade.

Os requisitos de composição e rotulagem específicos para as fórmulas para nutrição enteral são estabelecidos na Seção IV do Capítulo II da RDC nº 976/2025 e os constituintes

fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos que podem ser utilizados, bem como os limites mínimos e máximos de nutrientes e outras substâncias opcionais, constam listados no Anexo V da IN nº 367/2025

A rotulagem de fórmulas para nutrição enteral não pode apresentar vocábulos, palavras, expressões e imagens que induzam o uso do produto a partir de falso conceito de vantagem ou segurança; e indiquem condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, inclusive aquelas relacionadas à redução do risco de doenças ou de agravos à saúde.

Além disso, não é permitido o uso de alegações de propriedades funcionais ou de alegações de propriedades de saúde na rotulagem destes produtos, incluindo as alegações plenamente reconhecidas. No entanto, é autorizado o uso de alegações nutricionais estabelecidas pelo Anexo VIII da IN nº 367/2025, desde que atendidos os respectivos requisitos.

As fórmulas para nutrição enteral possuem obrigatoriedade de registro junto à Anvisa, conforme determina a RDC nº 843/2024, e a sua oferta no mercado somente pode ser iniciada após a publicação do registro no DOU.

3.3 Fórmulas Dietoterápicas para Erros Inatos do Metabolismo

As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo são 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.

Entende-se como erro inato do metabolismo a doença rara de origem genética, causada por um defeito específico que leva ao bloqueio de determinada via metabólica.

Os requisitos de composição e rotulagem específicos para as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo são estabelecidos na Seção V do Capítulo II da RDC nº 976/2025.

Os constituintes fontes de nutrientes, outras substâncias e probióticos autorizados são listados:

- a) pelo Anexo I da IN nº 367/2025, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; e
- b) pelo Anexo V da IN nº 367/2025, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.

Os limites máximos de nutrientes e outras substâncias, quando utilizados, são estabelecidos nos:

- a) Anexo I da RDC nº 976/2025 e no Anexo II da IN nº 367/2025, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; e
- b) Anexo VII da RDC nº 976/2025 e no Anexo VI da IN nº 367/2025, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.

As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo promovidas ou apresentadas como adequadas para satisfazer, por si só, as necessidades nutricionais dos indivíduos a que se destinam, devem ser formuladas para atender todos os requisitos de composição estabelecidos no:

- a) art. 4º da RDC nº 976/2025, no caso de produtos destinados a lactentes e crianças de primeira infância; e
- b) art. 25 desta Resolução, no caso de produtos destinados a indivíduos maiores de três anos.

No entanto, modificações nos requisitos de composição podem ser realizadas, desde que sejam seguras e necessárias para atender as necessidades nutricionais específicas do erro inato do metabolismo para o qual o produto é indicado, com base em evidências científicas.

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.

Estes produtos possuem obrigatoriedade de registro junto à Anvisa, conforme determina a RDC nº 843/2024, e a sua oferta no mercado somente pode ser iniciada após a publicação do registro no DOU.

As fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo indicadas para lactentes ou crianças de primeira infância devem atender os requisitos obrigatórios definidos para os produtos descritos no inciso IV do art. 2º da Lei nº 11.265/2006.

3.4 Outros Alimentos para Fins Especiais

As A RDC nº 715/2022 dispõe sobre os requisitos sanitários de outras alimentos para fins especiais, como sal hipossódico, alimentos para controle de peso, alimentos para dietas com restrição de nutrientes e alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

Estes produtos podem ser classificados como:

- a) alimento hipossódico: alimento para fins especiais elaborado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de sódio;
- b) alimento para controle de peso: alimento para fins especiais 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;
- c) alimento para dietas com restrição de gorduras: alimento para fins especiais formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de gorduras;

- d) alimento para dietas com restrição de lactose: alimento para fins especiais processado ou elaborado para eliminar ou reduzir o conteúdo de lactose, tornando-os adequados para a utilização em dietas de indivíduos com doenças ou condições que requeiram a restrição de lactose;
- e) alimento para dietas com restrição de outros mono e dissacarídeos: alimento para fins especiais formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de outros mono e dissacarídeos;
- f) alimento para dietas com restrição de proteínas: alimento para fins especiais formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de aminoácidos ou proteínas;
- g) alimento para dietas com restrição de sacarose, frutose ou glicose: alimento para fins especiais formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de sacarose, frutose ou glicose;
- h) alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares: alimento para fins especiais formulado para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de açúcares;
- i) alimento para ganho de peso por acréscimo às refeições: alimento para controle de peso destinado ao ganho de peso por acréscimo de até duas porções diárias;
- j) alimento para manutenção de peso por substituição parcial das refeições: alimento para controle de peso destinado à manutenção de peso por substituição de uma refeição diária;
- k) alimento para redução de peso por substituição parcial das refeições: alimento para controle de peso destinado à redução de peso por substituição de até duas refeições diárias;
- l) alimento para redução de peso por substituição total das refeições: alimento para controle de peso destinado à redução de peso por substituição total das refeições diárias;
- m) farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro: farinhas de trigo e de milho especialmente processadas sem a adição de ferro para atender às necessidades de indivíduos que necessitam de dietas com restrição de ferro; e
- n) sal hipossódico: alimento para fins especiais elaborado a partir da mistura de cloreto de sódio com outros sais, que mantenha poder salgante semelhante ao do sal de mesa e que forneça, no máximo, 50% do teor de sódio na mesma quantidade de cloreto de sódio.

Os alimentos para controle de peso possuem obrigatoriedade de notificação junto à Anvisa, conforme determina a RDC nº 843/2024, enquanto os demais alimentos para fins especiais - alimentos para dietas com restrição de nutrientes, alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares e sal hipossódico – possuem obrigatoriedade de comunicação de início de fabricação ou importação junto à autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município. Neste último caso, a disponibilização do produto no mercado pode ser iniciada após o protocolo do comunicado de início de fabricação ou importação.

3.5 Medicamentos

A legislação sanitária brasileira exclui do âmbito de alimentos os produtos com finalidade medicamentosa e terapêutica por meio do art. 56 do Decreto Lei nº 986/1969, sendo estes produtos considerados medicamentos.

Medicamentos são definidos pela Lei nº 5.991 como produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa ou paliativa. Os medicamentos que contêm substâncias não sintéticas, como as isoladas a partir de plantas, vitaminas, minerais, aminoácidos, proteínas, própolis ou ômega 3, entre outras, são enquadrados como medicamentos específicos e regulamentados pela RDC nº 24/2011.

Os produtos que se enquadram na categoria de medicamentos específicos constam listados no art. 5º desta Resolução, destacando-se:

(...)

“VIII - produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação;

(...)

XII - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares;

XIII - medicamentos à base de derivados vegetais associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármaco;”

Os medicamentos específicos devem seguir os critérios da RDC nº 882/2024 para serem considerados isentos de prescrição.

Os produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação oral continuam também regidos pela Portaria SVS/MS nº 108/1991, que normatiza a composição de produtos para terapia de desidratação oral, de acordo com os conceitos de reidratação, manutenção e prevenção em terapia de reidratação oral contidos nas normas de controle de doenças diarreicas do Ministério da Saúde.

4. Identificação do Problema Regulatório

4.1 Contextualização para a Compreensão do Problema

Para diagnóstico e identificação do problema regulatório, foram utilizados os achados decorrentes do Edital de Chamamento nº 21, de 2023, incluindo os resultados da avaliação dos produtos e, adicionalmente, foram compelidas as demandas regulatórias relativas a alimentos para fins especiais que chegaram à GGALI por meio de diferentes processos, fornecendo o contexto para a compreensão do problema.

4.1.1 Edital de Chamamento Público nº 21, de 2023

O Edital de Chamamento Público nº 21, de 2023, foi aberto para coletar informações sobre alimentos destinados a atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas não enquadrados pelos atuais regulamentos técnicos da Agência.

As informações poderiam ser apresentadas pelos diversos interessados, incluindo empresas fabricantes ou importadoras desses alimentos, profissionais de saúde, órgãos da federação, pesquisadores, consumidores, associações que representam as pessoas com condições metabólicas e fisiológicas especiais e entidades representativas dos profissionais de saúde.

O edital recebeu tais informações registradas em formulário eletrônico específico de março a maio de 2023.

Dentre os produtos resultantes da contratação de consultor para avaliação das contribuições recebidas por meio do referido Edital de Chamamento, o produto nº 1 apresentou a organização do banco de dados em planilha do Microsoft office Excel®, considerando cada produto apresentado pelo licitante como uma entrada, e, após, as informações contidas na planilha foram transcritas para um quadro individual. Os dados e informações dos rótulos apresentados e de outros documentos anexos também foram analisados e transcritos ou copiados para o quadro de cada produto.

Foram apresentados 44 produtos/grupos de produtos pelos solicitantes. Destes, 43 produtos já são comercializados em outros países, especialmente Estados Unidos e países europeus, e que carecem de enquadramento adequado no Brasil. Apenas um ainda está em fase de regularização e ainda não é comercializado.

Quanto ao possível enquadramento sugerido pelos solicitantes, 37 descreveram que o produto poderia ou deveria se enquadrar como alimentos para fins especiais; dois como aditivo alimentar; e, 5 como suplementos alimentares.

É importante destacar que para uma análise mais criteriosa, seriam necessários, para alguns produtos, mais dados acerca da composição e finalidade, visto que muitos não aportaram informações completas acerca da composição nutricional, ingredientes e alegações utilizadas no rótulo. Apesar disso, os problemas identificados como mais frequentes foram:

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

Ainda, alguns produtos que a princípio poderiam ser considerados como alimentos para fins especiais, são na verdade, pertencentes a categoria de medicamentos, devido às indicações profiláticas e terapêuticas.

4.1.2 Demandas quanto a Definição de Fórmulas para Nutrição Enteral

A definição de fórmulas para nutrição enteral vigente, que consta no art. 2º, inciso X, da RDC nº 976/2025 é:

*X - fórmula para nutrição enteral: alimento industrializado **apto para uso por tubo e, opcionalmente, por via oral**, consumido somente sob orientação médica ou de nutricionista, especialmente processado ou elaborado para ser utilizado 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; (grifo nosso)*

Essa definição foi mantida tal como constava na RDC nº 21/2015 após o processo de revisão e consolidação. Assim, a forma de apresentação desses alimentos está restrita à forma líquida uma vez que os produtos devem ser aptos ao uso via tubo, e opcionalmente, podem também ser administrados por via oral.

Durante a CP nº 1.242/2024 foram recebidas contribuições relacionadas à definição de fórmulas enterais, solicitando a exclusão da obrigatoriedade de uso de fórmulas para nutrição enteral por sonda, a fim de possibilitar enquadramento de fórmulas espessadas ou em forma de creme (linhas 13 e 18 do Relatório de consolidação das contribuições à [CP nº 1242/2024](#)).

Salienta-se que a Resolução nº 449/ANVISA, de 1999, que aprovava o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Nutrição Enteral anteriormente à RDC nº 21/2015 e à RDC nº 976/2025, não possuía a obrigação de que o produto deveria ser apto para administração via tubo, tal como a definição constante no item 2.1.1:

*2.1.1. Alimentação para Nutrição Enteral - alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida, especialmente formulada e elaborada **para uso por sondas ou via oral**, industrializada, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades*

nutricionais em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas. (grifo nosso)

Desta forma, existe produto que foi outrora regularizado como alimento para suplementação de nutrição enteral com consistência pastosa e que, atualmente, não possui enquadramento legal na categoria de alimentos enterais.

O setor regulado argumenta que o uso de alimentos com textura modificada e líquidos espessados se tornaram comuns na prática clínica para o tratamento das disfagias, por tornarem a deglutição mais fácil e segura. Além disso, entendem que o regulamento de fórmulas para nutrição enteral limita a introdução de conceitos inovadores em nutrição enteral, com produtos em diferentes formatos, mas especializados para o atendimento de pacientes desnutridos ou em risco nutricional, que é o principal objetivo de uso de uma fórmula enteral. Destacam que produtos com essas características são comuns em países da Europa e nos EUA, apresentando diferentes consistências e formatos como barras nutricionais, gomas, cremes, sopas, sobremesas, entre outros.

Outro exemplo identificado pela área técnica é o caso da água espessada, a qual é objeto de consultas sobre enquadramento por meio da Central de Atendimento da Anvisa. Água espessada é água à qual se adiciona um espessante alimentar para deixá-la mais consistente e segura para engolir, sendo indicada para indivíduos com disfagia, reduzindo o risco de engasgos e broncoaspiração.

4.1.3 Demandas quanto a Composição de Fórmulas para Nutrição Enteral

Algumas demandas foram recebidas referentes à composição de fórmulas para nutrição enteral, como a necessidade de alteração de limites de nutrientes para fórmulas padrão para nutrição enteral, a flexibilização da justificativa para composição de fórmulas pediátricas para nutrição enteral e a adição de ingredientes na composição de módulo para nutrição enteral com funções tecnológicas específicas sem alterar a função principal do produto. A seguir serão detalhadas as sugestões recebidas.

4.1.3.1 Limites de Macronutrientes e Micronutrientes

As fórmulas padrão para nutrição enteral caracterizam-se por uma composição bem definida, com limites de macro e micronutrientes estabelecidos no Anexo VII da RDC nº 976/2025.

Já as fórmulas modificadas para nutrição enteral, de acordo com o estabelecido no art. 4º da RDC nº 976/2025, devem ser formuladas com conteúdo de nutrientes baseado nos requisitos estabelecidos para fórmulas padrão para nutrição enteral, apresentando modificações destinadas a atender às necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas ou doenças ou agravos à saúde, mediante justificativa e comprovação científica das modificações propostas.

Os requisitos de composição para fórmulas padrão para nutrição enteral foram estabelecidos no processo regulatório que culminou na publicação da RDC nº 21/2015, com base em um racional técnico amplamente discutido com os atores, a fim de proporcionar um aporte diário adequado de nutrientes a um indivíduo, considerando que o produto pode ser sua única fonte de alimentação.

Para adequado entendimento das demandas recebidas pela GGALI referente aos limites de macronutrientes e micronutrientes fórmulas enterais é necessário contextualizar a forma como estes valores foram estabelecidos anteriormente.

O Grupo de Trabalho para revisão das regras para alimentos para nutrição enteral foi formalizado por meio de Portaria publicada no Diário Oficial da União em 10 de setembro, contando com representação dos seguintes atores:

- a) Gerência-Geral de Alimentos da Anvisa (GGALI/Anvisa);
- b) Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da Anvisa (GGTES/Anvisa);
- c) Divisão de Vigilância e Fiscalização de Alimentos da Secretaria do Estado de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro (SESDEC/RJ);
- d) Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade do Ministério da Saúde (CGMAC/MS);
- e) Coordenação Geral da Política Nacional de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGPAN/MS);
- f) Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP);
- g) Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho (UNESP);
- h) Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE);
- i) Conselho Federal de Nutrição (CFN);
- j) Associação Brasileira de Nutrologia (ABRAN);
- k) Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD).

Foram realizadas cinco reuniões de dezembro de 2010 a agosto de 2011, nas quais foram tratados em detalhes os requisitos de composição e rotulagem de fórmulas para nutrição enteral, incluindo os pleitos ora em discussão.

Quanto à composição, foi discutido que as diretrizes sobre nutrição enteral descrevem que a composição das fórmulas padrão para nutrição enteral deve refletir as recomendações para população saudável. Nesse sentido, os requisitos de composição de macronutrientes para fórmulas padrão para nutrição enteral foram definidos da seguinte forma:

Tabela 2 Definição dos requisitos de nutrientes para fórmulas para nutrição enteral

Nutrientes	OMS	Outras referências	Decisão
Proteína	10 a 15% do VET	ESPEN define fórmula hiperproteica com 20% do VET	10 a 20% do VET
Lipídios	15 a 30% do VET	Diretrizes Brasileiras para Terapia Nutricional Enteral (DITEN) 15 a 35% do VET	15 a 35% do VET
Ácidos graxos trans	< 1% do VET	-	≤ 1%
Ácidos graxos poli-insaturados n-3	0,5 a 2% do VET	-	≥ 0,5 e ≤ 2% do VET
Ácidos graxos poli-insaturados n-6	2 a 9% do VET	-	≥ 2 e ≤ 9% do VET
Ácidos graxos monoinsaturados (MUFA)	< 20% do VET	-	≤ 20 % do VET
EPA + DHA	2g/dia	Referência energética diária de 2000 kcal	≤ 100 mg/100kcal
Carboidratos	-	-	Diferença dos limites de proteína somado a lipídios - 45 a 75% do VET
Fibras	30g/dia	41,4 g (percentil 99) referenciado no FNB dividido por 20	2,0 g/100 kcal
Taurina	1g/dia	-	50 mg/100 kcal
Carnitina	2g/dia	-	100 mg/100 kcal
Inositol	-	SBNPE 1 g/dia	50 mg/100 kcal
Flúor	-	UL, base energética 2000 kcal	0,5 mg/100 kcal

No que se refere às vitaminas e minerais, concluiu-se que as quantidades mínimas de vitaminas e minerais fossem estabelecidas utilizando uma base energética apropriada para garantir que a maioria da população usuária de nutrição enteral tivesse suas necessidades diárias atendidas. Da mesma forma, a quantidade máxima deveria ser estabelecida levando em consideração a base energética mais adequada para garantir que essa população não consumisse quantidades excessivas desses nutrientes.

Foi amplamente discutido quais seriam as bases energéticas de referência mais adequadas para definição dos limites e realizou-se um exercício com diferentes bases energéticas a fim de comparar os resultados com os limites da legislação europeia. Esse exercício mostrou que as diferenças entre os limites adotados pela UE e aqueles propostos pelo Brasil ocorrem em função da diferença nos valores de referência para micronutrientes (*Population Reference Intake* – PRI x Ingestão Diária Recomendada - IDR).

Por fim, foi acordado prosseguir com a proposta de utilizar uma única base energética de referência (2.000 kcal), baseada nas recomendações energéticas para a população saudável, tendo em vista a necessidade de manter coerência entre os requisitos e os princípios acordados para definição de critérios de macronutrientes.

Em relação aos limites mínimos de micronutrientes, foi demonstrado que a maioria dos valores de IDR e a base energética (1.500 kcal) empregada eram diferentes dos valores de referência (PRI) e da base energética empregada pela UE (2.000 kcal) para estabelecimento dos níveis mínimos de micronutrientes nos alimentos para fins médicos específicos nutricionalmente completos. No entanto, a diferença de 500 kcal na base energética representava uma diferença de aproximadamente 33% na concentração de um nutriente com um mesmo valor de referência, sendo o principal fator que justificava o fato da maioria das concentrações de micronutrientes sugeridas pelo GT estar acima daquelas da UE.

Quanto aos limites máximos, foi colocado que a metodologia adotada pela UE não é clara e foi desenvolvida numa época que não estavam disponíveis publicações científicas sobre limites máximos de nutrientes. No entanto, os documentos disponíveis sugerem que também foi utilizada uma base energética de 2.000 kcal.

Então, os limites foram definidos a partir da divisão dos valores de UL para vitaminas e minerais, constantes da publicação do FNB, por 25. O GT concordou em analisar se os valores de níveis máximos estabelecidos pelo *Expert Group on Vitamins and Minerals* do Reino Unido na publicação *Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals* poderiam ser utilizados como referência para aqueles micronutrientes que não possuíam UL estabelecidos.

À época, representantes da ABIAD informaram que algumas fórmulas teriam problemas com os níveis máximos de ácido pantotênico e biotina. Entretanto, tendo em vista que não foram aportados dados de estabilidade, não foi possível avaliar a possibilidade de ajustes nos limites mínimos. Além disso, foi observado que a quantidade de biotina e ácido pantotênico nas fórmulas indicadas era superior aos limites definidos pela União Europeia.

Ocorre que, recentemente, a Anvisa tem recebido demandas do setor produtivo alegando que produtos desenvolvidos no mercado europeu para uma determinada condição de saúde cuja adequação de composição se baseia em dados e evidência científicas, não atendem aos requisitos de composição no Brasil para fórmula padrão para nutrição enteral. Apesar de haver a possibilidade de enquadramento como fórmula modificada para nutrição enteral, no momento do registro desses produtos é exigido que as modificações estejam relacionadas a necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas,

alterações metabólicas ou doenças ou agravos à saúde. No entanto, de acordo com o setor, muitas vezes, a diferença em relação à fórmula padrão se refere apenas à adoção dos limites de vitaminas estabelecidos no regulamento europeu, não estando associada a uma condição clínica específica.

Assim, no decorrer de análises de petições de Revalidação de Registro de fórmulas para nutrição enteral à luz dos dispositivos constantes no Regulamento Técnico Brasileiro foi observado que dois produtos continham quantidades de nutrientes fora dos limites estabelecidos pela norma, ainda que considerando a variabilidade entre lotes e a incerteza dos métodos de análises.

Apesar das empresas não descreverem os teores alterados como modificações intencionais, informaram que os produtos são importados e constam em conformidade com padrões internacionais harmonizados, como o *Codex Alimentarius*, a União Europeia e o FDA. Assim, ficou identificado que a legislação nacional, ao se distanciar de referências internacionais, cria uma exigência exclusiva do mercado brasileiro à oferta de produtos especializados de suporte nutricional à saúde.

Após diversas reuniões internas, parlatórios e notificações de exigências foi acordado que as revalidações só seriam possíveis caso houvesse uma alteração dos limites estabelecidos no referido Regulamento Técnico e, nesse sentido, foi oportunizado que, caso as empresas possuíssem documentação que embasasse a alteração regulatória, esta poderia ser solicitada à GGALI juntamente com um pedido de sobrestamento das análises de revalidação até que a documentação fosse avaliada. Como resultado das discussões ficou definido que a solicitação de alterações dos limites não poderia ser realizada por meio de peticionamento específico de avaliação de segurança, mas sim de uma solicitação de alteração de normativo.

Em 2023, foi apresentado pleito do setor em relação ao tema 3.5 da AR 2021-2023 a fim de alinhar os requisitos de composição das fórmulas para nutrição enteral ao regulamento europeu e americano, a fim de facilitar a comercialização de fórmulas entre os países. Destaca-se que as referências aportadas não estabelecem limites de macronutrientes para alimentos para fins médicos. Somente o regulamento europeu estabelece limites de micronutrientes para tais produtos.

No período de contribuições às Consultas Públicas nº 1.242 e 1.243/2024, as propostas foram convergentes a fim de excluir os limites de macronutrientes das fórmulas padrão para nutrição enteral, seguindo a abordagem adotada no regulamento europeu ([Commission Delegated Regulation \(EU\) 2016/128](#)), dos Estados Unidos da América (5(b)(3) do *Orphan Drug Act* (21 U.S.C. 360ee(b)(3))) e do *Codex Alimentarius* ([CXS STAN 180-1991](#)) para alimentos para fins médicos (linhas 83, 84 e 85 do Relatório de consolidação das contribuições à [CP nº 1242/2024](#) e linhas 18, 57, 58 e 59 do Relatório de consolidação das contribuições à [CP nº 1243/2024](#)).

Os proponentes destacaram que a *European Food Safety Authority* (EFSA) emitiu parecer em 1997 sobre composição essencial de alimentos para fins médicos, onde destacou

a complexidade de se impor critérios de composição para fórmulas desta natureza, uma vez que estes produtos visam atender uma variedade de condições metabólicas ou fisiológicas que podem requerer nutrientes e quantidades de nutrientes específicos. A EFSA entendeu ser pertinente estabelecer limites para micronutrientes reconhecidamente considerados como essenciais para o funcionamento do organismo, em 97,5% da população adulta.

Quanto aos limites de micronutrientes, foram apresentadas contribuições com três abordagens distintas. Uma primeira abordagem propôs flexibilizar os limites de micronutrientes para fórmulas padrão para nutrição enteral, conforme contribuição da linha 83 do Relatório de consolidação das contribuições à [CP nº 1242/2024](#).

Nessa abordagem, foi proposta a inclusão de um dispositivo permitindo desvios nas quantidades de vitaminas e minerais. Dessa forma, desvios que não se caracterizem como uma modificação para atender as necessidades nutricionais específicas de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde, em relação aos limites mínimos e máximos estabelecidos para fórmulas padrão, devem ser seguros, adequados e justificados a partir de dados fáticos e técnicos no momento da regularização do produto.

A segunda abordagem se refere à proposta de alteração de limites de micronutrientes específicos, a fim de alinhar ao regulamento europeu, conforme tabela a seguir. Salienta-se que a proposta de alteração não foi extensiva a todos os micronutrientes para os quais há limites definidos no regulamento.

Tabela 3 Proposta de alteração de limites de micronutrientes para fórmulas padrão

Nutrientes (unidade)	Limite mínimo / 100 kcal		Limite máximo / 100 kcal	
	RDC nº 976/2025	Proposta	RDC nº 976/2025	Proposta
Ácido fólico (mcg)	12	10	50*	50
Ácido pantotênico (mg)	0,25	0,15	0,72	1,5
Biotina (mcg)	1,5	0,75	5,2	7,5
Colina (mg)	28	0	175	-
Vitamina A (mcg RE)	30	-	150	180
Vitamina B12 (mcg)	0,12	0,07	1,8	-
Vitamina C (mg)	2,3	2,25	100	-
Cálcio (mg)	50	35	125	175
Cromo (mcg)	1,8	1,25	10	15

Ferro (mg)	0,7	0,5	2,3	-
Fósforo (mg)	35	30	200	-
Magnésio (mg)	13	7,5	34	-
Manganês (mg)	0,12	0,05	0,55	-
Sódio (mg)	29	-	115	175

* Quanto ao ácido fólico, o limite máximo para fórmulas padrão para nutrição enteral foi corrigido na revisão e consolidação das normas em função de equívoco apontado na aplicação de fator de correção para definição do limite máximo com base no UL do IOM. Dessa forma o limite máximo de ácido fólico foi corrigido de 30 para 50 mcg/100 kcal e já consta publicado na RDC nº 976/2025.

O Anexo II apresenta uma tabela comparativa entre os requisitos de macro e micronutrientes no marco regulatório brasileiro atual e no europeu.

A terceira abordagem propôs permitir que a comprovação das características diferenciais da fórmula modificada seja feita por meio de estudos científicos na íntegra **ou** por meio de referências científicas internacionais que comprovem a segurança e adequação do produto para atender às necessidades nutricionais dos indivíduos e/ou faixas etárias a que se destinam. Atualmente a comprovação por meio de estudos científicos é obrigatória.

O principal argumento dos participantes para a flexibilização dos limites de micronutrientes é que o setor produtivo enfrenta um grande desafio para a comercialização de fórmulas globalizadas no Brasil devido aos diferentes requisitos de composição estabelecidos para fórmulas padrão e modificada para nutrição enteral. Alegam que fórmulas desenvolvidas para atender o manejo dietético de condições clínicas específicas aplicam-se a diversas localidades geográficas, o que justifica a comercialização global desses produtos. Argumentam que, por vezes, produtos desenvolvidos para o mercado europeu, que atendem a regulamentos ou referências científicas internacionais não se encaixam nos requisitos estabelecidos para fórmula padrão no Brasil, especialmente quanto aos micronutrientes. Ademais, essas fórmulas também não podem ser aprovadas como fórmulas modificadas para nutrição enteral, uma vez que, de acordo com o regulamento vigente, é necessário que as modificações em relação à composição da fórmula padrão sejam destinadas a atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde, o que nem sempre é viável, pois a diferença de composição está relacionada apenas aos limites de vitaminas ou minerais estabelecidos no regulamento europeu, não estando associada a uma condição clínica específica.

Segundo a manifestação do setor, a harmonização com normas internacionais facilitaria a transferência de produtos entre regiões, viabilizando o acesso dos pacientes a produtos nutricionais adequados e inovadores. Ademais, ensaios locais ou produção nacional exclusiva nem sempre são economicamente viáveis. Portanto, permitir alguns desvios justificados dos limites nacionais é essencial para a adoção de fórmulas globalizadas.

Por isso, a proposta de alinhamento aos limites do regulamento europeu ou a inclusão de dispositivo que aceite variações de micronutrientes sem necessidade de estar relacionada a uma condição de saúde ou ainda aceitar evidências científicas ou referências internacionais como justificativa para quantidades de micronutrientes que não atendem aos limites estabelecidos no regulamento sanitário podem contribuir para facilitar o comércio global desses produtos.

4.1.3.2 Flexibilização da Justificativa para Fórmulas Pediátricas

Conforme o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral, as fórmulas pediátricas para nutrição enteral devem ser formuladas para atender as necessidades nutricionais específicas da faixa etária para a qual o produto é indicado, observando os limites mínimos e máximos de nutrientes e outras substâncias opcionais, quando utilizados, estabelecidos pelo Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, no caso de fórmulas pediátricas destinadas a lactentes e crianças de primeira infância, desde que devidamente justificado; e pelo Anexo VII da Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025, no caso de fórmulas pediátricas destinadas a crianças com mais de 3 (três) até 10 (dez) anos, desde que devidamente justificado.

Para justificar a composição das fórmulas pediátricas para nutrição enteral é necessário elaborar um relatório técnico-científico, apresentando as referências utilizadas para justificar o limite de cada constituinte a fim de atender às necessidades nutricionais específicas das faixas etárias para as quais o produto é indicado, incluindo evidências científicas na íntegra que comprovem sua segurança e adequação às necessidades nutricionais específicas dos indivíduos a que se destina, conforme consta no Anexo VI da IN nº 281/2024 (alterado pela IN nº 368/2025).

Na CP nº 1242/2024 foram apresentadas contribuições (linhas 89, 91 e 92 do Relatório de consolidação das contribuições à [CP nº 1242/2024](#)) propondo uma flexibilização nessa comprovação, 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.

4.1.3.3 Alteração de Requisitos de Composição De Módulos

Os módulos para nutrição enteral, de acordo com o art. 28 da RDC nº 976/2025, devem ser formulados somente por um dos seguintes grupos de nutrientes:

- a) carboidratos;
- b) lipídios;
- c) proteínas;
- d) fibras alimentares; ou
- e) micronutrientes (vitaminas e minerais).

Além disso, o regulamento estabelece que os módulos de proteínas podem conter os seguintes constituintes, isolados ou associados:

- a) proteínas intactas;
- b) proteínas hidrolisadas; ou
- c) aminoácidos.

Os módulos de micronutrientes podem conter os seguintes constituintes, isolados ou associados:

- a) vitaminas; ou
- b) minerais.

Na CP foram apresentadas contribuições (linhas 95 e 96 do Relatório de consolidação das contribuições à [CP nº 1.242/2024](#)) a fim de permitir que um módulo possa conter ingredientes adicionais, como macronutrientes, quando utilizados com funções tecnológicas específicas, sem alterar a função principal do módulo.

Como justificativa, os proponentes alegam que a depender do tipo de produto, um módulo pode necessitar de um excipiente ou de um outro macronutriente com uma função diferente que não seja nutricional, por exemplo, para auxiliar na melhoria da solubilidade ou estabilidade da fórmula, o que atualmente não é autorizado pelo Regulamento Técnico.

4.1.4 Demandas quanto a Rotulagem de Fórmulas para Nutrição Enteral

Outras demandas foram recebidas referentes à rotulagem de fórmulas para nutrição enteral, especialmente referentes a declarações das condições de saúde para as quais o produto possa ser indicado, a alegações de propriedade funcional ou de saúde e aos destaques relacionados ao uso de ingredientes opcionais. A seguir serão detalhadas as sugestões recebidas.

4.1.4.1 Declaração de Condições de Saúde

O Regulamento Técnico vigente não autoriza a veiculação de condições de saúde para as quais o produto seja indicado nos rótulos de fórmulas para nutrição enteral, conforme definido no art. 33 da RDC nº 976, de 2025:

Art. 33. Os rótulos das fórmulas para nutrição enteral não podem conter as seguintes informações:

(...)

III - vocábulos, palavras, expressões ou imagens que indiquem condições de saúde para as quais o produto possa ser utilizado, inclusive aquelas relacionadas à redução do risco de doenças ou de agravos à saúde;

(...)

Cabe esclarecer que esta proibição foi discutida e adotada no âmbito do processo regulatório de revisão da Resolução Anvisa nº 449, de 9 de setembro de 1999, que culminou com a publicação da RDC nº 21/2015, com o intuito de destacar nos rótulos das fórmulas para nutrição enteral as características nutricionais de cada produto, a fim de que o profissional de saúde possa escolher os produtos mais adequados para cada paciente em função dessas características.

De acordo com a antiga Resolução Anvisa nº 449, de 1999, os alimentos para nutrição enteral eram classificados em:

- a) alimentos nutricionalmente completos para nutrição enteral;
- b) alimentos para suplementação de nutrição enteral;
- c) alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral;
- d) módulos de nutrientes para nutrição enteral.

Os alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral eram definidos como alimentos que apresentam redução, supressão ou incremento de um ou mais nutrientes, de forma a atender, total ou parcialmente, as necessidades nutricionais diárias de indivíduos com alterações ou doenças metabólicas específicas. Nestes casos, a denominação de venda do produto poderia ser adicionada da finalidade a que se destina com a seguinte expressão: "formulada para estados/distúrbios/condições".

Por ocasião da revisão desta Resolução, decidiu-se por retirar as indicações das fórmulas enterais para situações metabólicas específicas. Tal medida levou em consideração a teia de problemas construída a partir das dificuldades identificadas pelo GT em relação ao regulamento técnico vigente à época. Essa decisão estava alinhada com o reconhecimento da responsabilidade legal do profissional de saúde na prescrição dietoterápica e com a necessidade de individualização da terapia nutricional. Além disso, as indicações veiculadas nos rótulos poderiam gerar erro, considerando que muitas vezes as evidências científicas utilizadas para o desenvolvimento de fórmulas enterais não são conclusivas e que os pacientes em uso desses produtos podem apresentar uma grande variedade de situações clínicas, incluindo diversas comorbidades.

Foi discutido que essa abordagem não alterava a forma como os fabricantes desenvolviam seus produtos. Ademais, foi destacado que existem outras instituições nacionais e internacionais com competência para avaliar a documentação científica disponível e definir diretrizes e protocolos clínicos.

No âmbito do recente processo de consolidação das normas, foram apresentadas contribuições (linhas 99, 100, 101, 102, 107, 108, 109, 110, 111 do Relatório de consolidação das contribuições à [CP nº 1.242/2024](#)) solicitando que seja autorizada a veiculação das condições de saúde para as quais o produto é indicado nos rótulos de fórmulas para nutrição enteral.

O argumento dos proponentes é que a indicação das condições de saúde é imprescindível para atender o direito do consumidor em ter informações claras e precisas sobre o produto, conforme definido nos arts. 6º e 31, da Lei nº 8.078, de 1990, o Código de Defesa do Consumidor.

Ademais, alegam que uma rotulagem com a indicação de uso da fórmula pode reduzir as dúvidas recebidas na Central de Atendimento ao Consumidor das empresas que comercializam fórmulas para nutrição enteral, requeridas tanto por parte dos consumidores quanto pelos profissionais de saúde.

De acordo com as contribuições, há condições clínicas que envolvem restrições de nutrientes ou adição de nutrientes especiais e o profissional deve estar devidamente capacitado para a prescrição e que no caso de profissionais de saúde que não estão atualizados, pode haver erros na prescrição.

Nas contribuições foram apontadas também alguns exemplos de questionamentos recebidos pelas empresas que comercializam fórmulas para nutrição enteral nos Serviços de Atendimento ao Consumidor, que demonstram as dúvidas dos consumidores e profissionais de saúde:

- a) o produto poderia substituir uma refeição e ser utilizado para ganho de peso?;
- b) qual o melhor produto para paciente oncológico com fadiga intensa?;
- c) o produto poderia ser utilizado por pacientes diabéticos?;
- d) qual produto mais indicado para o um idoso fragilizado com câncer?;
- e) qual suplemento indicado para doença de Crohn?;
- f) qual dos produtos é indicado para pacientes em processo de hemodiálise?;
- g) o produto poderia ser utilizado para câncer de fígado para quem não consegue se alimentar?;
- h) o produto pode ser usado por pacientes diabéticos e que precisem controlar potássio e fósforo?

O proponente argumenta que muitas dessas dúvidas poderiam ser sanadas por uma rotulagem clara em relação à indicação da fórmula.

Outro ponto destacado dentre os argumentos apresentados, foi que a proibição de veiculação da indicação de uso nos rótulos não está alinhada às normas internacionais, especialmente do *Codex Alimentarius*, do FDA e da UE, o que dificulta o desenvolvimento de produtos globais.

Destacam que nos padrões do *Codex Alimentarius* (CXS 72-1981, CODEX STAN 180-1991), está previsto o uso da frase: "Para o tratamento dietético de", sendo que o espaço em branco deve ser preenchido com as doenças, distúrbios ou condições médicas específicas para as quais o produto se destina. O mesmo acontece no Regulamento Delegado (UE) nº 2016/128, artigo 5º, que também prevê o uso da mesma frase nos rótulos dos alimentos para fins médicos. De acordo com os proponentes, esta disparidade regulatória cria um obstáculo significativo para o desenvolvimento de produtos que possam ser comercializados

globalmente, facilitando a circulação dos alimentos para fins médicos entre regiões geográficas, ampliando o acesso a estes produtos.

Por fim, destacam que essa abordagem já foi reconhecida e adotada pela Anvisa na regulamentação de fórmulas para erros inatos do metabolismo constante na RDC nº 976/2025, que prevê a indicação dos erros inatos do metabolismo a que se destinam as fórmulas, bem como as características nutricionais que tornam os produtos adequados para o manejo dietético dos erros inatos do metabolismo nos rótulos desses produtos. Assim, por analogia, a mesma abordagem deve ser considerada no caso das fórmulas para nutrição enteral, que também são classificadas como alimentos para fins especiais, formulados especificamente para o manejo dietético de indivíduos que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica.

Além do pedido de autorização para veicular as condições específicas para as quais o produto se destina nos rótulos, houve contribuição para prever que as evidências científicas que respaldam a indicação sejam apresentadas no momento da regularização do produto, ou seja, no momento do registro e que possam considerar também consensos de especialistas e protocolos de terapias nutricionais estabelecidos para o manejo dietético das doenças e condições de saúde, de forma semelhante ao que já está previsto para fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

4.1.4.2 Declaração de Alegações e Destaques para Ingredientes Opcionais

Da mesma forma que para condições de saúde, o regulamento vigente também não autoriza a veiculação de alegações de propriedade funcional, incluindo as alegações de nutrientes plenamente reconhecidas, nos rótulos de fórmulas para nutrição enteral, conforme definido no art. 33 da RDC nº 976/2025:

Art. 33. Os rótulos das fórmulas para nutrição enteral não podem conter as seguintes informações:

I - alegações de propriedades funcionais ou alegações de propriedades de saúde;

(...)

No âmbito do processo de consolidação das normas, também foram apresentadas contribuições (linhas 101, 108, 109 e 110 do Relatório de consolidação das contribuições à [CP nº 1.242/2024](#) e 75, 76 e 77 do Relatório de consolidação das contribuições à CP nº 1.243/2024) solicitando que seja autorizada a veiculação de alegações de propriedade funcional, incluindo as alegações plenamente reconhecidas de nutrientes, além de destaques em relação ao uso de ingredientes opcionais nos rótulos das fórmulas modificadas para nutrição enteral.

Os proponentes alegam que, de acordo com o regulamento em vigor, as fórmulas modificadas devem ser formuladas com base na composição das fórmulas padrão, com as modificações necessárias para atender as necessidades de populações específicas. Além de

modificações que envolvem uso de nutrientes acima ou abaixo dos limites previstos para fórmulas padrão, as modificações também podem envolver o uso de ingredientes opcionais ou novos ingredientes, como é o caso do hidroximetilbutirato (HMB), da 2-fucosillactose, ou mesmo de um aminoácido específico.

Considerando que o regulamento em vigor estabelece que as características que diferenciam uma fórmula modificada de uma fórmula padrão para nutrição enteral devem ser declaradas no painel principal dos rótulos das fórmulas modificadas, os solicitantes entendem que também deveria ser autorizada a inclusão de destaques nos rótulos desses produtos em relação ao uso de ingredientes opcionais. Argumentam que essa declaração facilitaria a identificação das características da fórmula pelo profissional de saúde. Como exemplos, mencionam os seguintes destaques: "Com HMB", "Contém 2-fucosillactose" ou "Com (aminoácido adicionado específico)". Estendem o racional empregado também às fórmulas destinadas a faixas etárias específicas e às fórmulas pediátricas, desde que seja demonstrado que o uso do ingrediente é necessário para atender às necessidades específicas do grupo populacional em questão.

No que se refere ao uso de alegações de propriedade funcional, os proponentes explicam que ainda que o uso de fórmulas enterais seja recomendado por profissionais de saúde, a aprovação e veiculação de alegações é importante para que o próprio profissional de saúde tenha o correto entendimento da finalidade de cada fórmula. Ressaltam que há processo consolidado de avaliação e aprovação de novas alegações pela Anvisa e que a veiculação de alegações de propriedade funcional ou de saúde nos rótulos de fórmulas para nutrição enteral traria uma informação verdadeira e útil para a indicação da fórmula pelo profissional de saúde.

Por fim, os proponentes argumentam que o uso de alegações plenamente reconhecidas contribuiria para o "letramento nutricional", auxiliando os profissionais na prescrição das fórmulas para nutrição enteral.

4.1.4.3 Alteração dos Requisitos para Uso da Alegação "Sem Lactose"

O Regulamento Técnico em vigor prevê que a alegação nutricional "sem lactose" pode ser veiculada em fórmulas para nutrição enteral que apresentem quantidade de lactose inferior a 25mg/100 kcal, conforme estabelecido no Anexo VIII da IN nº 367/2025.

Além disso, conforme a RDC nº 727/2022, que dispõe sobre a rotulagem de alimentos embalados, no caso das fórmulas para nutrição enteral, a declaração da advertência "CONTÉM LACTOSE" é obrigatória quando a quantidade de lactose for maior ou igual a 25mg/ 100 kcal, considerando o produto pronto para o consumo, de acordo com as instruções de preparo fornecidas pelo fabricante.

No âmbito do processo de consolidação das normas, foram recebidas contribuições (linhas 74, 77 e 78 do Relatório de consolidação das contribuições à CP nº 1.243/2024) a fim de alterar o limite definido para uso da alegação.

De acordo com os proponentes, dietas enterais não são adicionadas de leite ou lactose em sua composição, dessa forma, a lactose presente no produto é residual, decorrente do uso de proteína de alta qualidade, por exemplo, caseinato e proteína do soro de leite.

Argumentam que, de acordo com [parecer](#) da EFSA (2010), em geral, pacientes intolerantes à lactose toleram até 12g de lactose de uma só vez e poucos pacientes são intolerantes a doses menores, de 3 a 6g. Alegam, também, que o limite definido no regulamento em vigor baseou-se em pacientes com galactosemia, um erro inato do metabolismo e que esse erro inato não é uma rotina no atendimento aos pacientes em tratamento com nutrição enteral.

De acordo com os proponentes, o limite de 25mg/100 kcal e a obrigação de se declarar “contém lactose” no rótulo das fórmulas para nutrição enteral que apresentem teor de lactose acima deste valor tem atrapalhado a prescrição dos profissionais de saúde. O problema é maior quando se trata de fórmulas hiperproteicas, que utilizam proteínas de alto valor biológico, por exemplo, caseinato ou proteína de soro de leite, e que tendem a apresentar quantidade de lactose acima deste limite. Muitos pacientes ficam inseguros, mesmo não sendo intolerantes à lactose, e solicitam alteração de produto para seu tratamento.

Por fim, destacam que os alimentos em geral são considerados isentos da declaração obrigatória "CONTÉM LACTOSE", quando a quantidade de lactose é menor do que 100 mg por 100 gramas ou mililitros do alimento tal como exposto à venda, conforme do descrito na legislação de rotulagem geral.

4.1.5 Demanda quanto à Terminologia de Alimentos para Fins Especiais

A saúde pública brasileira, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), busca garantir o acesso universal, integral e igualitário à saúde. A incorporação de tecnologias em saúde – incluindo medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos e programas – é regida pela Lei nº 12.401/2011, que instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Esta lei define "tecnologias em saúde" de forma abrangente, visando abarcar toda e qualquer intervenção que possa beneficiar o paciente, desde que comprovada sua eficácia, segurança, efetividade, custo-efetividade e impacto orçamentário.

No entanto, um desafio persistente tem sido a incorporação e o fornecimento contínuo de fórmulas nutricionais especializadas, essenciais para o manejo dietético de diversas condições de saúde, como os erros inatos do metabolismo, alergias alimentares graves e outras patologias que exigem suporte nutricional específico e de longa duração.

A raiz do problema reside na divergência entre a classificação regulatória sanitária (Anvisa) e as rubricas e fluxos de financiamento do SUS (Ministério da Saúde).

Pela Anvisa, essas fórmulas são atualmente classificadas como "alimentos para fins especiais", sujeitas à regulamentação de alimentos. Essa classificação, embora adequada do ponto de vista de sua composição, finalidade e processo de fabricação, não se alinha com a arquitetura orçamentária e operacional do SUS, historicamente mais estruturada para a aquisição e dispensação de "medicamentos" e "produtos para a saúde", conforme suas respectivas leis e rubricas de financiamento.

As consequências dessa divergência terminológica e regulatória são significativas:

- Dificuldade de Incorporação: Apesar da CONITEC poder avaliar e recomendar a incorporação de tais fórmulas, a sua classificação como "alimento" gera insegurança jurídica para gestores e órgãos de controle, que questionam a legitimidade do uso de verbas destinadas à saúde para a aquisição de "alimentos";
- Obstáculos no Financiamento e Aquisição: As rubricas orçamentárias do SUS são segmentadas (ex: componentes da assistência farmacêutica, materiais médico-hospitalares). "Alimentos" muitas vezes não se encaixam de forma inequívoca, dificultando o planejamento, a licitação e a compra centralizada ou descentralizada;
- Aumento da Judicialização: A dificuldade de acesso via SUS empurra pacientes e famílias para a via judicial, gerando custos elevados para o Estado e sobrecarregando o sistema de justiça, além de criar iniquidades no acesso; e
- Descontinuidade do Tratamento: A ausência de um fluxo claro e harmonizado pode levar à interrupção do fornecimento, com graves consequências para a saúde dos pacientes dependentes dessas terapias nutricionais.

4.1.6 Demandas de Pedidos de Importação Excepcional de Produtos

Quando há necessidade de importação de produtos não regularizados no Brasil no contexto da emergência em saúde pública de importância nacional declarada, é possível a solicitação para Anvisa de excepcionalidade de uso e importação nos termos da RDC nº 203/2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa, nos termos do § 5º, do art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, e do § 5º do art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013, destinados exclusivamente para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

De acordo com o art. 3º dessa Resolução:

“Art. 3º Poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, os produtos sujeitos à

vigilância sanitária cujo fármaco e/ou tecnologia se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - indisponibilidade no mercado nacional, bem como de suas alternativas terapêuticas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados, quando existirem;

II - emergência de saúde pública de importância nacional, nos termos do Decreto nº 7.616, de 2011, ou de importância internacional (ESP II), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;

III - imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas)/Organização Mundial de Saúde (OMS); ou

IV - doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

§ 1º Para fins desta Resolução, a indisponibilidade no mercado nacional é caracterizada pela incapacidade, temporária ou definitiva, de atendimento à demanda do Sistema Único de Saúde por detentores de registro devidamente regularizados no país.

§ 2º As aquisições de produtos sujeitos à vigilância sanitária para atendimento às situações do inciso II deste artigo poderão ser autorizadas mesmo quando não realizadas por intermédio de organismos multilaterais internacionais.”

A Anvisa recebeu, nos últimos anos, solicitações de importação excepcional nesta modalidade. Um dos principais casos se refere ao “Leite Terapêutico F75” (<https://nutriset.fr/produits/f-75/>), “Leite Terapêutico F100” (<https://nutriset.fr/produits/f-100/>) e “alimento terapêutico pronto para consumo (RUTF)” (<https://nutriset.fr/produits/plumpynut/>), no contexto da declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, para atender à população Yanomami, instituída pela Portaria GM/MS nº 28, de 20 de janeiro de 2023.

De acordo com as informações do fabricante, o leite terapêutico F-75 foi desenvolvido para estabilizar pacientes durante a fase inicial do tratamento da desnutrição aguda grave, conhecida como fase 1 no protocolo da Organização Mundial da Saúde (OMS). Na fase 2, a fase de recuperação nutricional, utiliza-se o leite terapêutico F-100 ou um equivalente nutricional pronto para uso, dependendo do estado de saúde da criança.

Com relação ao enquadramento desses produtos, a regulamentação brasileira não possui uma categoria específica de alimentos terapêuticos ou alimentos para fins médicos, impossibilitando sua regularização para comércio nacional.

Apesar da Anvisa possuir a obrigação de manifestar-se em até 10 (dez) dias úteis quanto à solicitação sobre a importação, em caráter de excepcionalidade, e de monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados ao uso dos produtos importados, a documentação enviada nestes processos é insuficiente para atestar a qualidade dos produtos, uma vez que isso somente seria possível mediante a avaliação de toda documentação exigida por meio de regulamento técnico específico para uma petição de registro e analisada dentro de prazos compatíveis.

4.2 Definição do Problema Regulatório

Considerando toda a contextualização para a compreensão do problema regulatório abordada na seção anterior e a necessidade de definição do problema e suas respectivas causas e consequências, a GGALI promoveu, em conjunto com a Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório, Oficinas sistematizadas, as quais contaram com a participação de outros setores da Agência, como a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos; a Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; a Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais; a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes; e a Coordenação de Processo Regulatório.

Os elementos discutidos foram, então, organizados e estruturados numa árvore de problema, com intuito de permitir a identificação e visualização das principais causas raízes relacionadas ao problema, conforme Figura a seguir.

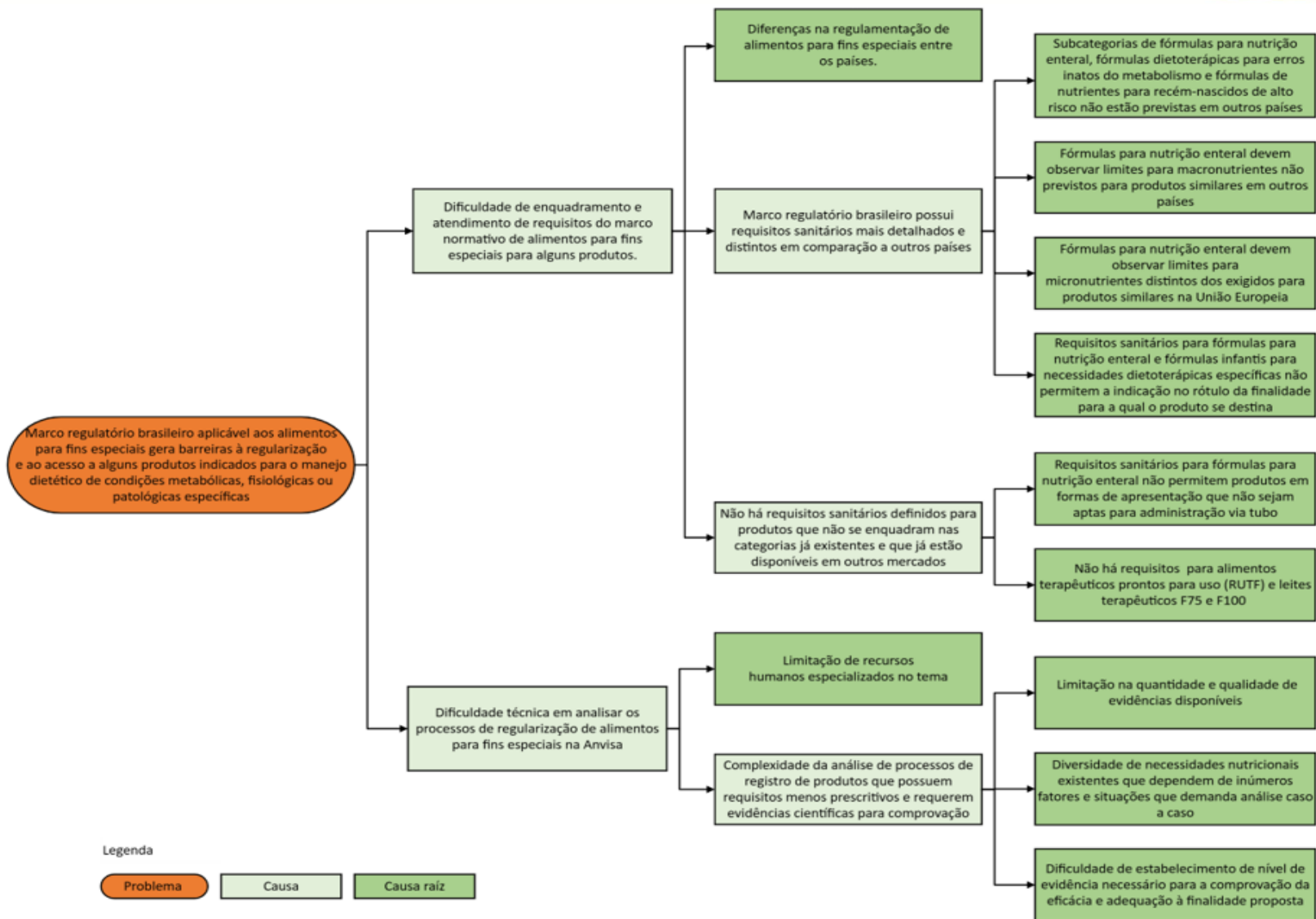


Figura 1 Árvore do problema regulatório com causas raízes.

Em síntese, foi proposto que o problema regulatório fosse definido como: o 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.

Foram mapeadas duas principais causas que contribuem para a dificuldade na regularização e no acesso destes produtos. A primeira diz respeito à dificuldade de enquadramento e atendimento de requisitos do marco normativo de alimentos para fins especiais para alguns produtos e a segunda se refere à dificuldade técnica em analisar os processos de regularização de alimentos para fins especiais na Anvisa.

Quanto ao entrave no enquadramento e atendimento de requisitos do marco normativo de alimentos para fins especiais, essa situação decorre, em grande medida, de diferenças significativas entre a regulamentação brasileira e os referenciais adotados em outros países, o que resulta em barreiras à regularização de produtos no Brasil.

O marco regulatório nacional apresenta requisitos sanitários mais detalhados e específicos em comparação a outros países, inclusive quanto à forma de categorização de alimentos. Algumas subcategorias previstas na regulamentação brasileira, como as fórmulas para nutrição enteral, as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo e as fórmulas de nutrientes destinadas a recém-nascidos de alto risco, não encontram correspondência direta em marcos regulatórios estrangeiros, o que dificulta a harmonização regulatória e a internalização de produtos desenvolvidos sob outros referenciais técnicos.

Adicionalmente, as fórmulas para nutrição enteral estão sujeitas a limites específicos para macronutrientes que não são exigidos para produtos equivalentes em outros países, bem como a limites distintos para micronutrientes quando comparados, por exemplo, aos parâmetros adotados na União Europeia. Essas diferenças criam obstáculos técnicos para a regularização de produtos já existentes, frequentemente exigindo reformulações que podem não ser viáveis do ponto de vista tecnológico ou econômico.

Outro ponto relevante, refere-se às restrições relacionadas à rotulagem. Os requisitos atualmente vigentes para fórmulas para nutrição enteral e para fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas não permitem a indicação, no rótulo, da finalidade ou condição de saúde para a qual o produto é destinado, inclusive aquelas relacionadas à redução do risco de doenças ou de agravos à saúde, diferentemente de alguns países onde é autorizada a indicação das doenças, distúrbios ou condições médicas específicas para as quais os produtos se destinam.

Verifica-se, ainda, a inexistência de requisitos sanitários específicos para determinadas categorias de produtos que não se enquadram nas classificações atualmente previstas, embora já estejam disponíveis e regulamentadas em outros mercados. No caso das fórmulas para nutrição enteral, por exemplo, os requisitos atuais se restringem aos produtos cujas formas de apresentação sejam aptas para administração via tubo, o que inviabiliza a

regularização de formulações com consistências pastosa ou espessadas para uso, principalmente, em pacientes com disfagia.

Ademais, inexistente regulamentação sanitária específica aplicável a produtos utilizados no manejo nutricional de condições clínicas particulares, como os alimentos terapêuticos prontos para uso (RUTF), os leites terapêuticos F75 e F100. Essa lacuna gera insegurança jurídica para os agentes regulados, dificulta o enquadramento técnico-sanitário desses produtos e pode resultar em restrição ou inviabilização de sua oferta no mercado nacional. Em decorrência, observa-se o aumento da necessidade de solicitações de autorizações excepcionais para importação e uso destes produtos, com impacto operacional para a autoridade sanitária e incerteza quanto à continuidade do fornecimento, além de comprometer o acesso regular a terapias nutricionais já consolidadas em outros países.

No que tange à dificuldade técnica na análise dos processos de regularização de alimentos para fins especiais no âmbito da Anvisa, um dos principais aspectos identificados é a limitação de recursos humanos com formação e experiência específicas na área de alimentos para fins médicos, considerando a complexidade técnica e interdisciplinar envolvida na avaliação dos diferentes produtos, que abrange conhecimentos em nutrição clínica, toxicologia, tecnologia de alimentos e avaliação de evidências científicas. Além de que, cada condição clínica apresenta particularidades relevantes que demandam abordagens e manejos dietéticos distintos que ensejam conhecimentos técnicos específicos.

Adicionalmente, os processos de regularização desses produtos apresentam maior complexidade em comparação a outras categorias de alimentos, uma vez que envolvem requisitos menos prescritivos e maior dependência de comprovação científica da segurança e finalidade, exigindo análise técnica individualizada. Frequentemente, as evidências disponíveis são limitadas na quantidade e qualidade, o que dificulta a comprovação da segurança, da eficácia e da adequação do produto ao uso proposto.

Ressalta-se, ainda, a diversidade de condições clínicas e necessidades nutricionais associadas a esses tipos de produtos, as quais dependem de múltiplos fatores, tais como faixa etária, condição metabólica, estado clínico do paciente, via de administração e tempo de uso, tornando necessária a análise caso a caso. Essa variabilidade amplia a complexidade decisória e reduz a possibilidade de aplicação de critérios únicos.

A dificuldade no estabelecimento de parâmetros objetivos quanto ao nível de evidência científica necessária para a comprovação da adequação e da eficácia do produto para a finalidade pretendida pode resultar em interpretações divergentes, retrabalho, aumento no tempo de tramitação dos processos e regularização de produtos e insegurança jurídica tanto para a autoridade sanitária quanto para os agentes regulados.

As principais consequências do problema regulatório identificado foram descritas em três grupos: a restrição no acesso a produtos para auxiliar na dietoterapia já disponíveis em outros países; o desestímulo à inovação e competitividade; e o aumento das solicitações para

autorização excepcional e de judicialização para produtos não regularizados no país. Para melhor visualização das consequências foi construída a figura abaixo.

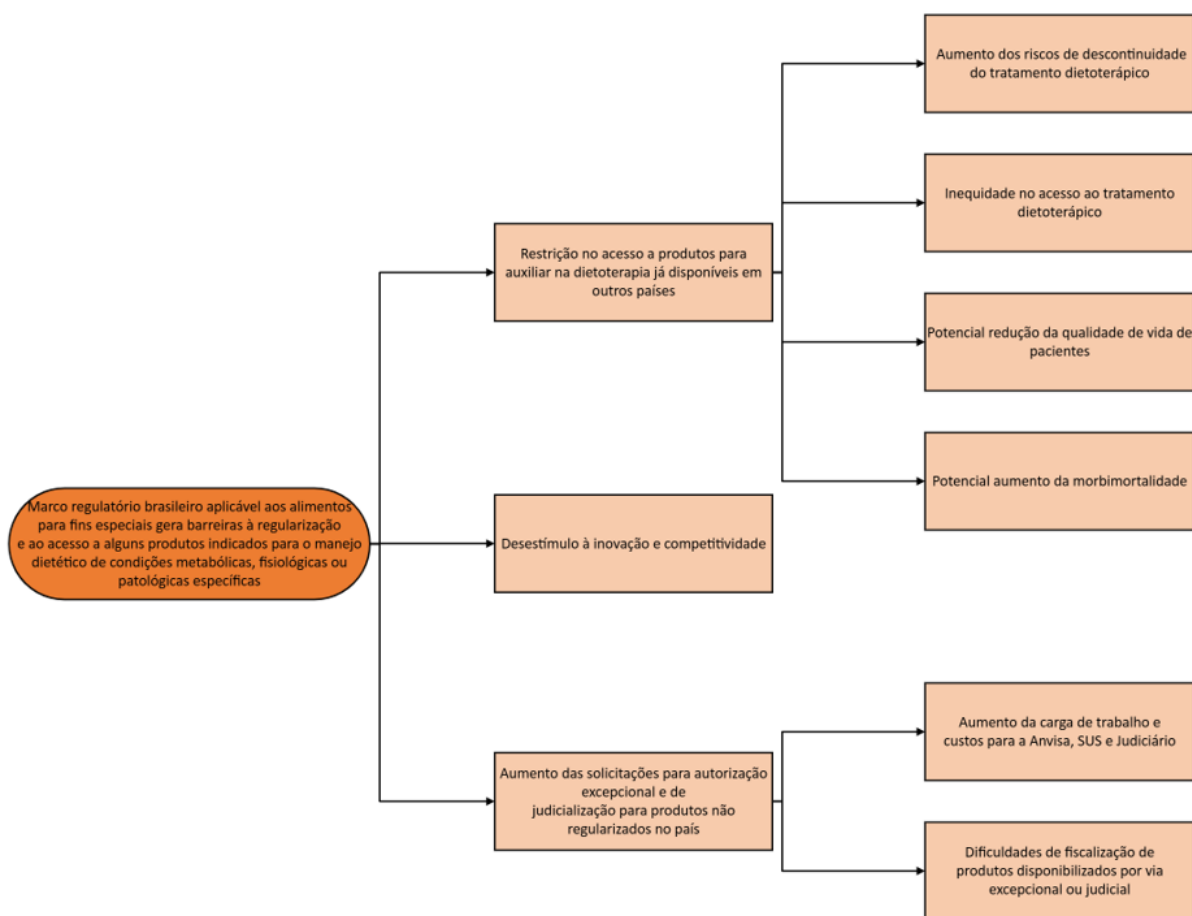



Figura 2 Consequências do problema regulatório

A manutenção do cenário regulatório vigente pode resultar em restrição de acesso da população brasileira a produtos destinados ao manejo dietético de doenças ou condições de saúde, especialmente aqueles já disponíveis e utilizados em outros países, comprometendo a integralidade do cuidado ao paciente. Essa limitação tende a aumentar o risco de descontinuidade de tratamentos dietoterápicos, em especial para pacientes que dependem de produtos específicos para o controle de condições clínicas crônicas ou raras, podendo gerar inequidades no acesso ao tratamento, uma vez que o fornecimento passa a depender de alternativas excepcionais ou de decisões judiciais.

Do ponto de vista sanitário, a restrição de acesso pode acarretar redução da qualidade de vida dos pacientes, em decorrência do agravamento de sintomas, dificuldades no manejo nutricional da doença e maior dependência de cuidados assistenciais. Em outras situações, pode haver potencial aumento da morbidade e da mortalidade, especialmente entre populações vulneráveis, como crianças, idosos, pacientes com doenças metabólicas graves e indivíduos em uso prolongado de terapia nutricional especializada.



Sob a perspectiva regulatória e econômica, o contexto atual tende a provocar desestímulo à inovação e à competitividade, uma vez que empresas enfrentam barreiras relevantes para a introdução de novos produtos no mercado nacional, inclusive aqueles já consolidados internacionalmente. Tal situação pode resultar em menor diversidade de produtos disponíveis e redução de investimentos no setor.

Além disso, a impossibilidade de regularização de produtos favorece o aumento das solicitações de autorizações excepcionais e da judicialização, como forma alternativa de acesso. Esse cenário impacta diretamente a carga de trabalho da Anvisa, que passa a analisar demandas individualizadas e não padronizadas, bem como gera custos adicionais e pressões operacionais para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para o Poder Judiciário.

A disponibilização de produtos por vias excepcionais ou judiciais dificulta a adequada fiscalização e o controle sanitário, uma vez que esses produtos ingressam no mercado fora dos fluxos regulares de regularização, ampliando o risco de uso inadequado, dificuldades na nutrivigilância e desafios na garantia da qualidade e segurança sanitária para a população.

Diante do exposto, evidencia-se que o problema regulatório possui natureza estrutural e multidimensional, refletindo tanto limitações do marco normativo vigente quanto desafios operacionais e técnicos no âmbito da autoridade sanitária, com impactos diretos sobre o acesso da população a produtos essenciais para a dietoterapia de condições clínicas específicas.

5. Identificação dos Agentes Afetados pelo Problema Regulatório

Dentre os principais agentes afetados pelo problema regulatório encontram-se os consumidores e profissionais de saúde, o setor produtivo de alimentos para fins especiais, o SNVS, alguns órgãos da Poder Executivo, Ministério Público, o Poder Judiciário, o Poder Legislativo e a academia.

Os consumidores, caracterizados como os pacientes e as associações que os representam, constituem o grupo mais diretamente afetado pelo problema regulatório. A dificuldade de acesso a produtos destinados ao manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas específicas compromete a continuidade e a eficácia dos tratamentos dietoterápicos, podendo gerar impactos negativos na saúde, na qualidade de vida e na autonomia dos pacientes. Muitas vezes, esses produtos são essenciais para o controle clínico de doenças crônicas ou raras e não possuem substitutos equivalentes disponíveis no mercado nacional. Além disso, a dependência de importações excepcionais ou de decisões judiciais cria insegurança quanto ao fornecimento regular, amplia desigualdades de acesso e transfere aos pacientes e suas famílias ônus adicionais, como custos elevados, burocracia e incertezas sobre a manutenção da terapia adequada. Nesse contexto, as associações de pacientes desempenham papel relevante ao dar visibilidade às dificuldades enfrentadas, representar interesses coletivos e contribuir para o debate regulatório, reforçando a necessidade de soluções que priorizem o acesso seguro e contínuo aos produtos.

Os profissionais de saúde que atuam nesta área também são significativamente impactados pelo problema regulatório, uma vez que encontram limitações para prescrever, recomendar e utilizar produtos importantes e inovadores para o manejo nutricional adequado de seus pacientes. A indisponibilidade ou irregularidade no fornecimento de determinados alimentos para fins especiais restringe as opções terapêuticas e dificulta a adoção de condutas baseadas nas melhores evidências científicas e diretrizes clínicas. Os conselhos e sociedades de profissionais de saúde, por sua vez, são impactados na medida em que precisam lidar com as repercussões técnicas e institucionais desse cenário, incluindo a orientação de seus associados diante da escassez de produtos, a atualização constante de diretrizes clínicas frente a um contexto regulatório mais restritivo e a defesa de condições adequadas para a prática profissional. Ademais, essas entidades frequentemente passam a atuar como interlocutoras junto aos órgãos reguladores, apoiando pleitos por revisão normativa, esclarecendo dúvidas técnicas e representando os interesses da categoria na busca por soluções que garantam acesso seguro e contínuo a produtos essenciais.

Outro grupo diretamente relacionado ao problema é o setor produtivo de alimentos para fins especiais, como os fabricantes, importadores e associações de empresas de alimentos para fins especiais. As dificuldades de enquadramento dos produtos nas categorias existentes, a exigência de requisitos técnicos mais restritivos que os adotados em outros países e a ausência de normas específicas para algumas categorias já consolidadas no mercado internacional aumentam a complexidade, o custo e o tempo necessários para a regularização

de novos produtos no Brasil. Esse cenário reduz a atratividade do mercado nacional para investimentos, desestimula a introdução de inovações e, em alguns casos, inviabiliza economicamente a reformulação de produtos desenvolvidos sob outros referenciais regulatórios.

Além disso, a incerteza regulatória e a falta de critérios objetivos para avaliação técnica geram insegurança jurídica para as empresas, que podem enfrentar retrabalho, exigências adicionais e atrasos nos processos de análise, dificultando o planejamento estratégico e a previsibilidade dos negócios. Para os importadores, as barreiras regulatórias resultam em entraves à entrada de produtos no país, mesmo quando estes já são amplamente utilizados e em outros mercados. Como consequência, o setor produtivo passa a lidar com um ambiente menos competitivo, com menor diversidade de produtos disponíveis, maiores custos operacionais e menor capacidade de atender às demandas específicas dos pacientes.

O SNVS representa outro setor diretamente relacionado ao problema regulatório, sendo a Anvisa o órgão identificado como o mais impactado. A dificuldade de enquadramento e a ausência de regras específicas para algumas categorias obrigam a Anvisa a tratar muitos casos de forma excepcional e individualizada, o que demanda mais tempo de análise, maior esforço técnico e uso intensivo de recursos humanos especializados. Ademais, a falta de critérios claros e harmonizados internacionalmente torna as decisões sujeitas a interpretações divergentes, o que aumenta o risco de inconsistências, retrabalho e questionamentos administrativos ou judiciais. Como consequência, há impacto negativo na efetividade da regulação sanitária e na capacidade institucional de acompanhar inovações tecnológicas nesse segmento.

Dentre as áreas técnicas da Anvisa mais afetadas identificou-se:


- a) a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), altamente impactada pelo problema regulatório, pois é a área diretamente responsável pela avaliação, regularização e normatização dos alimentos para fins especiais;
- b) a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, responsável pelas atividades relacionadas à importação e anuência destes produtos;
- c) a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, que coordena as atividades de inspeção e fiscalização sanitária, incluindo a propaganda, a publicidade e a promoção destes produtos no comércio;
- d) a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, afetada pela dificuldade em monitorar, de forma sistemática e contínua, a vigilância pós-uso destes produtos, principalmente aqueles obtidos por meio de autorizações excepcionais e decisões judiciais; e
- e) a Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais, responsável pela avaliação, regularização e normatização de produtos destinados a fins terapêuticos.

O Gabinete da Diretoria Colegiada é afetado na medida em que as dificuldades de regularização dos alimentos para fins especiais acabam sendo refletidas em um maior volume de demandas estratégicas, administrativas e decisórias levadas à instância máxima da Anvisa. Situações excepcionais e questões sensíveis relacionadas à impossibilidade de regularização de determinados produtos exige maior envolvimento da Diretoria Colegiada na análise de recursos administrativos, pedidos de reconsideração e autorizações, o que amplia a carga de deliberações e consome tempo institucional relevante. O aumento da judicialização impacta diretamente o Gabinete, que passa a atuar mais intensamente na articulação com a Procuradoria Federal junto à Anvisa, no acompanhamento de decisões judiciais e no suporte às manifestações institucionais da Agência perante o Poder Judiciário e outros órgãos de controle. Esse cenário também afeta a agenda regulatória, pois decisões estratégicas e estruturantes podem ser postergadas em função da necessidade de tratar temas urgentes.

Os demais entes do SNVS representam outro grupo diretamente relacionado ao problema regulatório, visto que os órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária são os responsáveis por executar as ações descentralizadas de fiscalização destes produtos. Dificuldades adicionais são enfrentadas quando não existem regras claras, atualizadas e específicas para determinadas categorias de produtos, o que compromete a uniformidade das ações no território nacional.

O Ministério da Saúde é um dos órgãos do Poder Executivo Federal que também é diretamente impactado pelo problema regulatório, especialmente no que se refere às políticas de incorporação de tecnologias em saúde, uma vez que a dificuldade de regularização de alimentos para fins especiais limita a adoção desses produtos no âmbito do SUS. A ausência de regulamentação e enquadramento para determinadas categorias de produtos impede que algumas tecnologias sejam formalmente analisadas nos processos de incorporação. Diante da falta de alternativas, gestores e serviços de saúde recorrem com maior frequência a compras emergenciais, autorizações excepcionais ou ao cumprimento de decisões judiciais, o que desorganiza o planejamento orçamentário e dificulta a gestão racional dos recursos públicos. Esse cenário reduz a capacidade do Ministério da Saúde de promover a incorporação ordenada, baseada em evidências e com equidade, de novas tecnologias nutricionais, comprometendo a sustentabilidade do sistema e a eficiência das políticas de assistência e atenção à saúde.

O mesmo racional se aplica no âmbito da Política Nacional de Atenção à Saúde dos Povos Indígenas, pois a dificuldade de acesso a determinados alimentos para fins especiais compromete a oferta adequada de terapias nutricionais a populações indígenas que apresentam vulnerabilidades específicas em saúde e nutrição. Em muitas comunidades indígenas, coexistem cenários de insegurança alimentar, desnutrição, doenças e condições crônicas que demandam intervenções nutricionais diferenciadas. A ausência ou irregularidade no fornecimento desses produtos dificulta a execução de ações de atenção integral, impondo limitações aos protocolos de cuidado. Não obstante, a dependência de autorizações



excepcionais e de aquisições emergenciais pode criar entraves logísticos e administrativos, que são ainda mais críticos em contextos de difícil acesso geográfico. Como resultado, agravam-se as desigualdades em saúde e enfraquece a implementação efetiva da política nacional, ao dificultar que as ações em nutrição especializada cheguem de forma oportuna, regular e segura às populações indígenas.

As Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, de forma complementar, também encontraram dificuldades, pois são essas instâncias que operam grande parte da assistência direta à população no SUS. A situação amplia desigualdades regionais, pois nem todos os entes federativos possuem a mesma capacidade técnica e financeira para lidar com essas demandas, impactando negativamente a qualidade e a universalidade do atendimento prestado à população.

Como exposto, as barreiras à regularização e ao acesso a alimentos para fins especiais tendem a ampliar a judicialização relacionada ao direito à saúde afetando diretamente o Poder Judiciário. Diante da dificuldade de obtenção desses produtos pelo sistema de saúde ou pelo mercado, pacientes e familiares recorrem às vias judiciais, e em alguns casos podendo haver atuação do Ministério Público para defesa do acesso a tratamentos necessários. Neste contexto, ocorre o aumento da carga de trabalho destes órgãos, que passam a atuar em casos envolvendo fornecimento de produtos não incorporados às políticas públicas. A análise dessas demandas exige avaliação de laudos médicos, evidências científicas e aspectos regulatórios complexos, o que requer apoio técnico especializado e pode retardar a resolução dos casos. A ausência de soluções estruturantes gera a multiplicação de demandas individuais, em detrimento de abordagens coletivas, sobrecarregando o sistema de justiça e dificultando a construção de respostas mais eficientes para a garantia do direito à saúde.

A judicialização e os impactos sociais decorrentes da indisponibilidade desses produtos no mercado brasileiro ampliam a pressão política para a formulação de soluções normativas, muitas vezes em caráter emergencial e sem a necessária articulação técnica com a autoridade sanitária, demandando também esforços do Poder Legislativo.

Por fim, o último grupo de agentes afetados identificado é a academia. A falta de um ambiente regulatório claro e atualizado desestimula parcerias entre universidades e setor produtivo, comprometendo a inovação e a transferência de tecnologia e enfraquece a capacidade da academia de contribuir de forma plena para o avanço científico brasileiro.

6 Identificação da Fundamentação Legal

O problema regulatório está diretamente relacionado à regularização e ao acesso a alimentos indicados para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas específicas.

A base legal para a atuação da Anvisa está prevista na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que institui o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência. De forma mais objetiva, o inciso II do § 1º do art. 8º dessa Lei atribui à Anvisa a competência para regulamentar e controlar produtos e serviços que representem risco à saúde pública, o que inclui os alimentos e suas embalagens.

A Agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Não se identificam sobreposições de competência obrigatória com outros órgãos ou conflitos com atribuições legais de outras instituições.

A atuação da Anvisa está devidamente respaldada pela legislação vigente, sendo a Agência reconhecida por seu papel na regulamentação de alimentos para fins especiais no Brasil, incluindo a definição de requisitos para composição, qualidade, segurança, rotulagem e comprovação de finalidade, de forma a garantir que esses produtos sejam adequados ao público a que se destinam e não ofereçam riscos à saúde.

7 Definição dos Objetivos a Serem Alcançados

Com base no problema regulatório identificado e no contexto nacional referente aos alimentos para fins especiais, o objetivo geral a ser alcançado pela intervenção foi definido como: **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.**

Os objetivos específicos buscam enfrentar problemas identificados no marco normativo vigente e promover maior coerência, clareza e efetividade na regulação dos produtos indicados para o manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas específicas. Na figura abaixo é possível visualizar um mapa mental referente ao objetivo geral e aos objetivos específicos identificados.

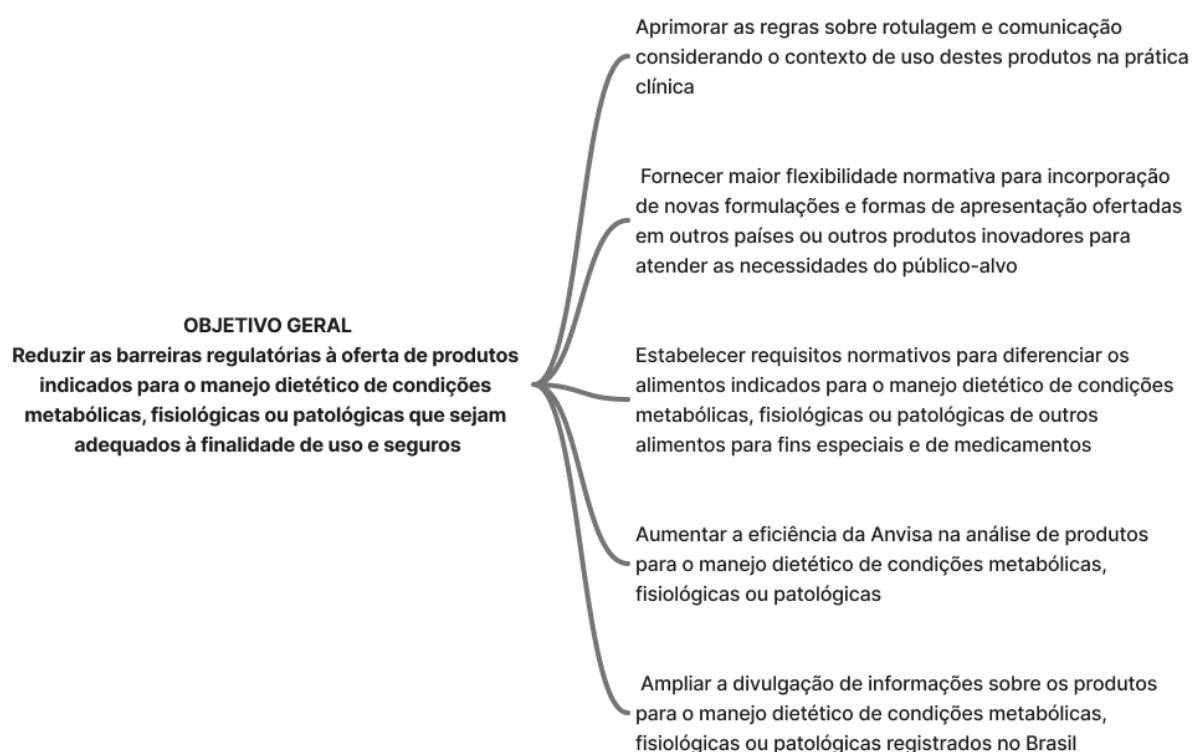



Figura 3 Mapa mental acerca dos objetivos geral e específicos a serem alcançados.

O aprimoramento das regras de rotulagem e comunicação é um dos objetivos específicos que pretende assegurar que as informações disponibilizadas estejam alinhadas ao contexto de uso na prática clínica, reduzindo assimetrias, prevenindo interpretações inadequadas e apoiando a tomada de decisão por profissionais de saúde e consumidores.

A ampliação da flexibilidade normativa é outro objetivo que visa possibilitar a incorporação de novas formulações, formas de apresentação já disponíveis em outros países e produtos inovadores, favorecendo o atendimento às necessidades do público-alvo.

Adicionalmente, o estabelecimento de requisitos normativos claros para diferenciar esses produtos de outros alimentos para fins especiais e de medicamentos contribuirá para maior



segurança jurídica, harmonização regulatória e redução de sobreposições ou enquadramentos equivocados.

O aumento da eficiência da Anvisa na análise desses produtos também é um objetivo que busca otimizar fluxos, critérios e prazos regulatórios, reduzindo custos administrativos e o tempo de acesso ao mercado, sem prejuízo da avaliação de segurança e adequação à finalidade de uso.

Por fim, a ampliação da divulgação de informações sobre os produtos registrados no Brasil fortalece a transparência regulatória, facilita o acesso a informações confiáveis por profissionais de saúde, consumidores e gestores públicos e contribui para o uso adequado e racional desses produtos.

Com a implementação da atuação regulatória, busca-se diminuir os entraves que limitam o acesso e a disponibilidade de produtos destinados ao manejo dietético de condições metabólicas, fisiológicas ou patológicas no Brasil, promovendo a ampliação de alternativas seguras, apropriadas à finalidade de uso e compatíveis com as necessidades dos consumidores.

Assim, o objetivo da intervenção está diretamente alinhado à missão da Anvisa e aos objetivos estratégicos institucionais como o de proteger e promover a saúde da população; aprimorar o sistema regulatório sanitário, tornando-o mais eficiente e baseado em risco, sem comprometer o nível de proteção à saúde; viabilizar o acesso seguro a produtos e tecnologias em saúde, reduzindo entraves regulatórios desnecessários e incentivando a inovação; e fortalecer a governança regulatória e a confiança institucional, por meio de regras mais claras, coerentes e transparentes.

8 Mapeamento da Experiência Internacional

Essa seção apresenta o mapeamento do arcabouço regulatório internacional da categoria de alimentos para fins especiais/médicos em diversos países, além de realizar uma análise comparativa da regulamentação internacional com a brasileira, destacando as principais diferenças. De forma complementar, são apresentados os padrões e orientações estabelecidos pelo *Codex Alimentarius* que são aplicáveis ao tema.

O Anexo I apresenta, em resumo, um panorama comparativo das regulamentações internacionais de alimentos para fins especiais/médicos e observações relevantes relacionadas ao tema.

8.1 Codex Alimentarius

O *Codex Alimentarius* é um programa da FAO/OMS, criado em 1962, que define normas internacionais sobre alimentos, a fim de proteger a saúde dos consumidores e incentivar práticas justas no comércio internacional de alimentos. Trata-se da principal referência internacional na regulamentação de alimentos, sendo considerada referência pela OMC.

As normas aprovadas pela CAC são reconhecidas pela legislação brasileira como referências internacionais para solicitação de revisão de atos normativos infralegais que estejam desatualizados por força de desenvolvimento tecnológico consolidado em nível internacional, conforme art. 6º, III, do Decreto nº 10.229/2020.

No âmbito do *Codex Alimentarius*, as disposições sobre alimentos para fins especiais são elaboradas pelo Comitê do Codex sobre Nutrição e Alimentos para Usos Dietéticos Especiais (CCNFSDU), que tem como atribuições:

- ✓ estudar problemas nutricionais específicos que forem atribuídos pela CAC e assessorá-la sobre questões gerais de nutrição;
- ✓ elaborar disposições gerais, conforme apropriado, relativas aos aspectos nutricionais de todos os alimentos;
- ✓ desenvolver normas, diretrizes ou textos relacionados a alimentos destinados a usos dietéticos especiais, em cooperação com outros Comitês, quando necessário; e,
- ✓ considerar, alterar, se necessário, e endossar disposições sobre aspectos nutricionais propostos para inclusão nas normas, diretrizes e textos relacionados do *Codex Alimentarius*.

Os padrões e diretrizes estabelecidos pelo CCNFSDU constam no quadro a seguir::

Referência	Título
CXS 203-1995	<i>Standard for Formula Foods for Use in Very Low Energy Diets for Weight Reduction</i>

CXS 181-1991	<i>Standard for Formula Foods for Use in Weight Control Diets</i>
CXS 180-1991	<i>Standard for Labelling of and Claims for Foods for Special Medical Purposes</i>
CXS 156-1987	<i>Standard for Follow-up Formula for Older Infants and Product for Young Children</i>
CXS 118-1979	<i>Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten</i>
CXS 74-1981	<i>Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children</i>
CXS 73-1981	<i>Standard for Canned Baby Foods</i>
CXS 72-1981	<i>Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended for Infants</i>
CXS 53-1981	<i>Standard for Special Dietary Foods with Low-Sodium Content (including Salt Substitutes)</i>
CXG 95-2022	<i>Guidelines for ready-to-use therapeutic foods (RUTF)</i>
CXG 55-2005	<i>Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements</i>
CXG 10-1979	<i>Advisory Lists of Nutrient Compounds for Use in Foods for Special Dietary Uses intended for Infants and Young Children</i>
CXG 9-1987	<i>General Principles for the Addition of Essential Nutrients to Foods</i>
CXG 8-1991	<i>Guidelines on Formulated Complementary Foods for Older Infants and Young Children</i>

O [CXS 203-1995](#) se aplica a fórmulas para uso em dietas de baixíssimo valor energético para redução de peso. Esses alimentos são definidos como alimentos para fins médicos específicos e devem ser consumidos sob supervisão médica por indivíduos com obesidade moderada ou grave.

O [CXS 181-1991](#) se aplica a fórmulas para uso em dietas para controle de peso, que são definidas como alimentos que, quando apresentados como "prontos para o consumo" ou quando preparados em conformidade com as instruções de uso, são apresentados como substitutos de toda ou parte da dieta diária total.

O [CXS 180-1991](#) se aplica à rotulagem e às alegações de alimentos para fins médicos especiais. Os alimentos para fins médicos especiais são uma categoria de alimentos para usos dietéticos especiais, especialmente processados ou formulados e apresentados para o manejo dietético de pacientes, podendo ser utilizados somente sob supervisão médica. Destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada ou prejudicada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos comuns ou certos nutrientes neles contidos, ou que tenham outras necessidades nutricionais específicas determinadas clinicamente, cujo manejo dietético não possa ser alcançado apenas por meio da modificação da dieta normal, de outros alimentos para usos dietéticos especiais ou de uma combinação dos dois.

O [CXS 156-1987](#) se aplica à fórmula de seguimento para lactentes (6 meses a 12 meses), bebidas/produtos para crianças de primeira infância e bebidas/ produtos para crianças de primeira infância (1 a 3 anos) adicionadas com nutrientes.

O [CXS 118-1979](#) se aplica a alimentos para usos dietéticos especiais que foram formulados, processados ou preparados para atender às necessidades dietéticas especiais de pessoas com intolerância ao glúten.

O [CXS 74-1981](#) se aplica a alimentos à base de cereais destinados à alimentação infantil como alimento complementar, geralmente a partir dos 6 meses de idade.

O [CXS 73-1981](#) se aplica a alimentos para bebês destinados principalmente ao uso durante o período normal de desmame e para a adaptação progressiva de bebês e crianças à alimentação comum. Não incluem produtos abrangidos pela Norma para Fórmulas Infantis e Fórmulas para Fins Médicos Especiais Destinadas a Bebês (CXS 72-1981) ou pela Norma para Alimentos Processados à Base de Cereais para Bebês e Crianças Pequenas (CXS 74-1981).

O [CXS 72-1981](#) se aplica a fórmula infantil e fórmulas para fins médicos especiais destinadas a bebês até 12 meses.

O [CXS 53-1981](#) se aplica a alimentos que são representados direta ou indiretamente ou implicitamente como destinados a usos dietéticos especiais em razão de seu baixo teor de sódio. Aplica-se também a substitutos do sal com baixo teor de sódio.

Adicionalmente, o CCNFSDU possui os seguintes guias e diretrizes sobre o tema:

O [CXG 95-2022](#) trata das diretrizes para alimentos terapêuticos prontos para consumo (RUTF). Estes produtos são considerados alimentos para fins médicos especiais, com alto teor energético e contêm proteína adequada e outros nutrientes essenciais para o manejo dietético de crianças de 6 a 59 meses com desnutrição aguda grave sem complicações médicas e com apetite.

O [CXG 55 – 2005](#) que se aplica a suplementos alimentares vitamínicos e minerais. A lista de compostos fontes de nutrientes que podem ser usados em alimentos para usos dietéticos especiais destinados a bebês e crianças pequenas consta no [CXG 10-1979](#).

O [CXG 9-1987](#) trata dos princípios gerais para a adição de nutrientes essenciais aos alimentos, com exceção de suplementos vitamínicos e minerais.

O [CXG 8-1991](#) fornece orientação sobre os aspectos nutricionais e técnicos da produção de alimentos complementares formulados para bebês maiores (6 a 12 meses) e crianças pequenas (1 a 3 anos).

O *Codex Alimentarius* não possui um padrão exclusivo para alimentos enterais, mas os inclui dentro do padrão CXS 180-1991 sobre alimentos para fins médicos.

Destaca-se que este padrão não trata de critérios de composição e de nível de evidência para comprovação das alegações, limitando-se a descrever que a formulação de alimentos para fins medicinais específicos deve basear-se em sólidos princípios médicos e nutricionais e que seu uso deve ter sido demonstrado, por evidências científicas, como seguro e benéfico para atender às necessidades nutricionais das pessoas a quem se destinam.

Deste modo, os rótulos e anúncios de todos os alimentos para fins medicinais específicos devem fornecer informações suficientes sobre a natureza e a finalidade do alimento, bem como instruções detalhadas e precauções para seu uso. A publicidade desses produtos ao público em geral deve ser proibida e o formato das informações fornecidas deve ser apropriado para a pessoa a quem se destinam.

Na rotulagem destes alimentos é mandatória a declaração "Para o manejo dietético de ...", com o espaço em branco a ser preenchido com a(s) doença(s), distúrbio(s) ou condição(ões) médica(s) específica(s) para a(s) qual(is) o produto se destina e para a(s) qual(is) demonstrou ser eficaz.

O alerta "USO SOB SUPERVISÃO MÉDICA" deverá aparecer no rótulo em negrito em uma área separada de outras informações escritas, impressas ou gráficas.

8.2 União Europeia

Na Europa, os alimentos para fins especiais são regulamentados pelo [Regulamento \(UE\) n.º 609, de 12 de junho de 2013](#), que estabelece regras para alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, alimentos para fins medicinais específicos e alimentos para controle de peso.

Adicionalmente, os alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, que incluem as fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância, os alimentos à base de cereais e outros alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, são regulamentados pelos seguintes atos:

- [Comission Delegated Regulation \(EU\) 2016/127, de 25 de setembro de 2015](#), que estabelece requisitos de composição, rotulagem, de resíduos de agrotóxicos para as fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância; e
- [Comission Directive 2006/125/EC, de 5 de dezembro de 2005](#), que estabelece requisitos de composição, rotulagem e resíduos de agrotóxicos para alimentos à base de cereais e outros alimentos para lactentes e crianças de primeira infância.

Os alimentos para fins medicinais específicos são regulamentados pela [Commission Delegated Regulation \(EU\) 2016/128](#), que estabelece requisitos de composição e rotulagem para esses produtos.

Por fim, os alimentos para controle de peso são regulamentados pela [Comission Directive 96/8/EC, de 26 de fevereiro de 1996](#), que estabelece requisitos de composição para esses produtos.

Os alimentos para fins medicinais são definidos pela União Europeia no Regulamento UE nº 609/2013, artigo 2, item 2 (g), como:

(g) 'alimentos para fins médicos especiais' significa alimentos especialmente processados ou formulados e destinados à gestão dietética de pacientes, incluindo bebês, a serem utilizados sob supervisão médica; é destinado à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, prejudicada ou perturbada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar alimentos normais ou certos nutrientes contidos neles, ou metabólitos, ou com outras exigências nutricionais determinadas medicamente, cuja gestão dietética não pode ser alcançada apenas pela modificação da dieta normal.

O entendimento da autoridade europeia é que estes alimentos são desenvolvidos conjuntamente com profissionais de saúde, a fim de alimentar pacientes com uma doença ou condição médica específica, que torna difícil ou impossível atingir as necessidades nutricionais desses pacientes com o consumo de alimentos convencionais. Por isso, esses produtos devem ser utilizados sob supervisão de profissional de saúde.

Além disso, afirmam que a composição dos alimentos para fins medicinais específicos pode diferir substancialmente dependendo, entre outros, da doença, distúrbio ou condição médica específica para o manejo dietético para o qual o produto é destinado, da idade dos pacientes e do local onde recebem apoio de cuidados de saúde, e do uso pretendido do produto.

Dependendo de sua composição, estes alimentos podem ser classificados em diferentes categorias de acordo com o regulamento europeu. Podem ter uma composição padrão ou serem especialmente formulados para uma doença, distúrbio ou condição médica ou se constituírem ou não, como única fonte de nutrição para as pessoas a quem são destinados.

Em função da grande diversidade de alimentos, da evolução do conhecimento científico e da necessidade de assegurar adequada flexibilidade para o desenvolvimento de produtos inovadores, a autoridade europeia entendeu não ser apropriado definir regras de composição detalhadas para tais produtos. No entanto, reconheceu ser importante definir princípios e requisitos específicos a fim de garantir a segurança, o benefício e a efetividade para o público a que se destinam com base em dados científicos geralmente aceitos.

Dessa forma, o regulamento europeu não define, por exemplo, requisitos de composição de macronutrientes para alimentos para fins medicinais específicos. No entanto, são estabelecidos requisitos para vitaminas e minerais a fim de assegurar a livre circulação de produtos com diferentes composições e a proteção dos consumidores.

Nesse contexto, são definidos limites mínimos e máximos para os produtos classificados como nutricionalmente completos, e limites máximos para os produtos que não são nutricionalmente completos, sem prejuízo de modificações para um ou mais desses nutrientes, necessárias para a finalidade do produto. Tais limites encontram-se no Anexo II deste documento e são comparados aos limites estabelecidos pela legislação brasileira de fórmulas padrão para nutrição enteral.

No que se refere aos alimentos para fins medicinais específicos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, o regulamento europeu estabelece que a composição destes

produtos deve ser baseada na composição das fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância, tendo em vista as especificidades nutricionais desse público. No entanto, uma vez que a composição das fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância é definida para indivíduos saudáveis, exceções podem ser feitas a fim de atender as necessidades nutricionais para o caso específico a que se destina.

O racional empregado para o estabelecimento dos requisitos para essa categoria de alimentos pela União Europeia encontra-se disponível no parecer do *Scientific Committee for Food* (SCF), [Opinion on foods for special medical purposes \(FSMPS\)](#), de 1997.

De acordo com o regulamento europeu, não é autorizada a veiculação de alegações nutricionais ou de saúde em alimentos para fins medicinais específicos, uma vez que estes produtos são destinados a pacientes acometidos por doenças, distúrbios ou condições de saúde e, portanto, não se trata de uma população saudável.

Os produtos devem ser utilizados sob supervisão médica e seu consumo não deve ser promovido pelo uso de alegações nutricionais ou de saúde destinadas a esse público.

É permitida a veiculação da declaração “Para o tratamento dietético de ...”, onde o espaço em branco deve ser preenchido com a doença, distúrbio ou condição médica para a qual o produto se destina.

A *European Food Safety Authority* (EFSA) disponibiliza um guia para auxiliar na preparação e apresentação de dossiês de alimentos para fins medicinais específicos, parecer [Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation \(EU\) No 609/2013](#). Esse documento traz um formato padrão para a organização das informações, e aponta as informações e dados científicos que podem ser incluídos no dossiê, bem como as questões que devem ser abordadas a fim de confirmar o enquadramento de um produto notificado como alimento para fins médicos especiais, de acordo com a finalidade proposta.

Esse documento foi revisado em 2021 e a revisão se deu especialmente em função do relato das autoridades competentes nacionais de que a aplicação do regulamento desses produtos tem se tornado desafiadora, podendo diferir de um Estado-Membro para outro, e que deve ser dada atenção especial à definição desses produtos.

Segundo o referido documento, os especialistas dos Estados-Membros destacaram, em particular, que um número crescente de produtos tem sido notificado como alimentos para fins medicinais específicos em seus territórios, e que muitas vezes há dúvidas se esses produtos realmente deveriam ser enquadrados como tal.

Além desses documentos principais, há também diretrizes e documentos técnicos publicados pela [Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos \(EFSA\)](#), que frequentemente emite pareceres científicos e orientações sobre alimentos para fins medicinais específicos.

É importante destacar que o arcabouço regulatório atual de alimentos para fins especiais na Europa foi revisado em processo que se iniciou em 2007, cuja avaliação de impacto encontra-se disponível no portal da União Europeia, no documento [Impact Assessment on food intended for infants and young children and on food for special medical purposes](#).

Anteriormente a essa conformação dos alimentos para grupos específicos, havia o conceito de produtos dietéticos, que incluía:

- a) fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância;
- b) alimentos à base de cereais e outros alimentos para lactentes e crianças de primeira infância;
- c) alimentos para dietas com restrição de calorias para redução de peso;
- d) alimentos para fins medicinais específicos;
- e) alimentos isentos de glúten;
- f) alimentos isentos de lactose;
- g) alimentos para pessoas com diabetes; e
- h) alimentos para atletas;

Destaca-se que, embora, fossem mencionados no regulamento geral de produtos dietéticos, os dois últimos tipos de produtos não tinham regras específicas definidas em regulamento da União Europeia, sendo regulamentados pelos Estados-membros.

O objetivo da revisão dos regulamentos para produtos dietéticos foi assegurar informação adequada aos consumidores e o bom funcionamento do mercado no contexto do compromisso da Comissão Europeia com a regulação inteligente (proporcionalidade, redução da carga, clareza legal e melhor aplicação) para os Estados membro e setor produtivo.

Como resultado desse processo regulatório, optou-se pela revogação do regulamento de produtos dietéticos, mantendo algumas diretivas específicas para alguns grupos populacionais. Nesse contexto, os alimentos isentos de glúten e os alimentos para diabéticos foram excluídos desse conceito de alimentos para grupos populacionais específicos.

Quanto aos alimentos para diabéticos, em 2008 a Comissão Europeia elaborou um relatório para avaliar a necessidade de estabelecer regras específicas para alimentos para diabéticos. O [relatório](#) concluiu que não há embasamento científico que justifique a elaboração de critérios de composição específico para esse grupo de pessoas. Dessa forma, o Parlamento concordou em excluir os alimentos para diabéticos do escopo da Regulation (EU) nº 609/2013.

A Regulation (EU) nº 609/2013 revogou a Regulation (EC) nº 41/2009, que estabelecia requisitos para alimentos isentos de glúten e houve sugestão de incluir esses produtos na

[Regulation \(EU\) nº 1169/2011](#), que estabelece regras para informações aos consumidores, para clareza e consistência dos atos normativos. Paralelamente foi publicada a [Regulation \(EU\) nº 828/2014](#), que estabelece os critérios para alimentos isentos de glúten ou muito baixos em glúten.

8.3 Estados Unidos

Nos Estados Unidos da América, o *Food and Drug Administration* (FDA) regulamenta os alimentos para fins especiais por meio do [Title 21, Chapter I, Subchapter B, Part 105](#) do *Code of Federal Regulations* (CFR).

De acordo com o referido Código, o termo alimentos para fins especiais está relacionado ao uso do alimento para:

- a) suprir necessidades alimentares específicas que existem em razão de uma condição física, fisiológica, patológica ou outra, incluindo, mas não se limitando a condições de doenças, convalescença, gravidez, lactação, hipersensibilidade alérgica a alimentos, baixo peso e sobrepeso;
- b) suprir necessidades alimentares específicas que existem em razão da idade, incluindo, mas não se limitando a infância; e
- c) suplementar ou fortificar a dieta comum ou habitual com qualquer vitamina, mineral ou outra propriedade dietética.

No contexto do regulamento, os termos lactente, criança e adulto significam pessoas com idade não superior a 12 meses, mais de 12 meses, mas menos de 12 anos, e 12 anos ou mais, respectivamente.

A Subparte B da Parte 105 trata de declarações de rotulagem especialmente relacionadas a alimentos hipoalergênicos, alimentos para lactentes, declarações de rotulagem para redução de peso (baixa caloria, caloria reduzida, diet, adoçado artificialmente, adoçado com adoçantes não calóricos, isento de açúcar, sem açúcar adicionado).

Dentro do conceito de alimentos para fins especiais, encaixam-se as fórmulas infantis, que são regulamentadas pelas Partes [106](#) e [107](#) do CFR, inclusive quanto à rotulagem.

Também se encaixam nesse conceito, os suplementos alimentares que não são regulamentados pelo CFR, e sim pelo *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FDCA) alterado pelo *Dietary Supplement Health and Education Act*, de 1994.

De acordo com esse Ato, suplemento alimentar é definido como um produto, exceto tabaco, destinado a complementar a dieta que contém ou traz um ou mais dos seguintes ingredientes:

- a) uma vitamina;
- b) um mineral;
- c) uma erva ou outro botânico;
- d) um aminoácido;
- e) uma substância dietética para uso por humanos para complementar a dieta aumentando a ingestão dietética total; ou

f) um concentrado, metabólito, constituinte, extrato ou combinação de quaisquer ingredientes descritos anteriormente.

Além disso, são produtos que se destinam à ingestão sob a forma de comprimido, cápsula, pó, cápsula mole, cápsula de gel ou forma líquida, que devem ser rotulados como suplemento dietético. Um suplemento alimentar não pode ser apresentado como alimento convencional e nem para uso como único item de uma refeição ou dieta. Deve ser rotulado com suplemento alimentar nos termos do FDCA e adicionalmente por provisões estabelecidas no CFR.

Além disso, também são alimentos para fins especiais, os alimentos para fins médicos, definidos pelo *Orphan Drug Act*, na [Section 5\(b\) - 21 U.S.C. 360ee\(b\)\(3\)](#) como:

(3) O termo "alimento para fins médicos" refere-se a um alimento que é formulado para ser consumido ou administrado por via enteral sob a supervisão de um médico e que é destinado à gestão dietética específica de uma doença ou condição para a qual requerimentos nutricionais distintos, baseados em princípios científicos reconhecidos, são estabelecidos por avaliação médica.

Há quatro categorias de alimentos para fins médicos de acordo com o regulamento do FDA:

- a) fórmulas nutricionalmente completas;
- b) fórmulas nutricionalmente incompletas, incluindo módulos de nutrientes específicos, tais como módulos de proteína, carboidratos, gorduras;
- c) fórmulas para distúrbios metabólicos genéticos em pacientes acima de 12 meses de idade; e
- d) produtos para reidratação oral.

O FDA disponibiliza em seu portal diversos documentos que orientam o setor sobre alimentos para fins médicos, tais como o [FDA's Compliance Program Guidance Manual – Chapter 21 – Medical Foods Program \(import and domestic\)](#).

De acordo com esse documento, os alimentos para fins médicos diferenciam-se da categoria de alimentos para fins especiais e dos alimentos com alegações de saúde em função de se tratar de alimentos que devem ser utilizados sob supervisão médica.

No entanto, o termo “alimentos para fins médicos” não se aplica a todos alimentos oferecidos a enfermos. Trata-se de alimentos que são especialmente formulados e processados (ao contrário dos alimentos em seu estado natural) para pacientes que estejam gravemente doentes ou que requeiram o produto como uma modalidade de tratamento importante. Alimentos para fins médicos típicos são os alimentos para nutrição enteral, ou seja, os alimentos administrados diretamente no trato gastrointestinal, via oral ou via tubo que fornece nutrientes além da cavidade oral ou diretamente no estômago.

Além disso, o documento ressalta que esses alimentos estão sujeitos aos regulamentos de segurança dos alimentos e rotulagem estabelecidos para os demais alimentos comercializados nos Estados Unidos da América.

A exceção é estabelecida apenas para rotulagem nutricional, conforme definido no [Title 21, Chapter I, Subchapter B, Part 101, Subpart A](#), do CFR, que estabelece isenção das regras de alegações nutricionais e de saúde para os alimentos para fins médicos e esclarece a definição legal de alimentos para fins médicos:

- a) *ser um produto especialmente formulado e processado, em oposição a um alimento naturalmente existente utilizado em seu estado natural, para a alimentação parcial ou exclusiva de um paciente por meio de ingestão oral ou alimentação enteral por tubo;*
- b) *ser um produto destinado à gestão dietética de um paciente que, devido a necessidades médicas terapêuticas ou crônicas, tem capacidade limitada ou prejudicada para ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos comuns ou certos nutrientes, ou que tem outras necessidades nutricionais especiais determinadas medicamente, cuja gestão dietética não pode ser alcançada apenas pela modificação da dieta normal;*
- c) *proporcionar suporte nutricional especificamente modificado para a gestão das necessidades nutricionais únicas que resultam da doença ou condição específica, conforme determinado pela avaliação médica;*
- d) *destinar-se a ser utilizado sob supervisão médica; e*
- e) *ser destinado apenas a um paciente que recebe supervisão médica ativa e contínua.*

As fórmulas para erros inatos do metabolismo para crianças menores de 12 meses são regulamentadas como fórmulas infantis isentas, e não são consideradas alimentos para fins médicos. As fórmulas para erros inatos destinadas a indivíduos acima de 12 meses são alimentos para fins médicos.

Em função da susceptibilidade do público, o FDA estabelece inspeções anuais de todos os fabricantes de alimentos para fins médicos produzidos no país e importados. Um documento estabelece orientação para tais inspeções.

Além disso, o FDA também disponibiliza um [documento de perguntas frequentes sobre alimentos para fins médicos](#), 3ª edição.

Nesse documento são exemplificados produtos que se enquadram na definição de alimentos para fins médicos, tais como fórmulas para erros inatos do metabolismo. Também são indicadas condições que não se enquadram no conceito de alimentos para fins médicos, tais como gravidez, diabetes mellitus, escorbuto e pelagra.

8.4 Canadá

No Canadá, o “Health Canada” (Ministério da Saúde) é o órgão responsável por definir os padrões de segurança e composição de alimentos.

Os alimentos para fins especiais estão sujeitos às disposições da “[Safe Food for Canadians Act](#)” e “[Safe Food for Canadians Regulations](#)”, assim como o “[Food and Drugs Act](#)” e “[Food and Drug Regulations](#)”.

Por meio do [Food and Drug Regulations](#), são estabelecidos os padrões de composição, concentração, potência, pureza, qualidade e outras propriedades de alimentos e medicamentos.

Os alimentos para fins especiais são definidos na parte B.24.001 - DIVISION 24, como qualquer alimento destinado a regimes dietéticos específicos que satisfaça necessidades nutricionais especiais de uma pessoa em quem existe uma condição física ou fisiológica resultante de uma doença, distúrbio ou lesão, ou para quem um efeito específico, incluindo, entre outros, a perda de peso, deve ser obtido por meio da ingestão controlada de alimentos.

Esta categoria abrange:

- a) dietas líquidas formuladas (incluindo os alimentos enterais): alimento que é vendido para consumo na forma líquida, e é vendido ou representado como uma dieta nutricionalmente completa para alimentação oral ou por sonda de uma pessoa na qual existe uma condição física ou fisiológica resultante de uma doença, distúrbio ou lesão;
- b) substitutos de refeição: alimento formulado que, por si só, pode substituir uma ou mais refeições diárias;
- c) suplementos nutricionais: alimento vendido ou apresentado como um suplemento para uma dieta que pode ser inadequada em energia e nutrientes essenciais;
- d) alimentos isentos de glúten; e
- e) alimentos destinados a dieta com restrição de proteínas, aminoácidos ou uma dieta com baixíssimo teor energético.

Alimentos com textura modificada para pessoas com dificuldade de deglutição (disfagia) atendem à definição de alimento para fins especiais na Divisão 24. O rótulo e a publicidade desses alimentos não podem fazer referência à doença "disfagia". A recomendação é que o rótulo se concentre nas qualidades físicas do alimento (por exemplo, textura fina, grossa ou firme, ou fácil de engolir).

De forma geral, há restrições quanto a alegações de saúde e terapêuticas nos alimentos para fins especiais, os quais não podem alegar tratar doenças, mas podem declarar que são destinados a condições médicas específicas se respaldados por evidências.

Os requisitos de rotulagem para alimentos para fins especiais podem ser acessados em: <https://inspection.canada.ca/en/food-labels/labelling/industry/foods-special-dietary-use>

Os alimentos infantis para crianças menores de 1 ano, como fórmulas infantis, fortificantes do leite humano e alimentos infantis convencionais, como cereais e produtos de

frutas, são regulamentados separadamente dos alimentos para fins especiais, especificamente sob a Division 25.

Atualmente, a regulamentação sobre os alimentos para fins especiais e fórmulas infantis está em processo de revisão no Canadá. De acordo com a autoridade regulatória, as regulamentações atuais, desenvolvidas há décadas, são obsoletas e inflexíveis, dificultando a integração de avanços científicos e a atualização das doses recomendadas. Essa rigidez impõe desafios à inovação da indústria, limita a disponibilidade de produtos aprovados em outros países e deixa o país mais vulnerável à escassez.

A [modernização regulatória de alimentos para fins especiais e alimentos infantis](#) - Divisions 24 and 25 de Food and Drug Regulations - passou por recente consulta pública, a qual propôs nova estrutura modernizada.

Dentre os principais problemas com a estrutura regulatória atual (Divisão 24), destacam-se:

- I. Acesso restrito devido a uma lista fechada de categorias de alimentos para fins especiais: a Divisão 24 é caracterizada por uma lista fechada de categorias de produtos que podem ser apresentadas como para fins especiais. Esta lista exclui vários produtos disponíveis em outras jurisdições, incluindo bebidas pré e pós-operatórias para melhorar a recuperação após cirurgia, produtos para distúrbios metabólicos hereditários não relacionados ao metabolismo de proteínas (por exemplo, galactosemia) e outros alimentos especialmente formulados que atendem às necessidades nutricionais exclusivas de indivíduos com condições médicas;
- II. Requisitos de composição desatualizados: os requisitos de composição desatualizados e prescritivos significam que produtos com quantidades de nutrientes que se alinham com as recomendações mais recentes, bem como aqueles formulados especificamente para indivíduos com necessidades nutricionais específicas devido a condições médicas, não estão em conformidade e não podem ser vendidos no Canadá;
- III. Requisitos de rotulagem insuficientes: os requisitos de rotulagem para alimentos para fins especiais são muito diferentes dos de outras jurisdições. Isso adiciona encargos desnecessários e pode desencorajar as empresas de distribuir seus produtos no país, potencialmente limitando o acesso a produtos essenciais;
- IV. Restrições de publicidade desatualizadas: as partes B e D do Food and Drug Regulations prescrevem restrições de publicidade para certos produtos; e
- V. Requisitos desatualizados para alimentos representados para uso em dietas de redução de peso.

Dentre os principais problemas com a estrutura regulatória atual (Divisão 25), destacam-se:

- I. Questões de nomenclatura e definição de alimentos infantis;
- II. Lacuna regulatória para certos alimentos para lactentes: há uma série de alimentos infantis disponíveis globalmente que não são abordados na Divisão 25 como: fórmula infantil especializada, leite humano pré-embalado e outros alimentos para lactentes

- com produtos do tipo 'modular' de macronutrientes que podem ser misturados com outros produtos antes do uso;
- III. Desalinhamento com o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno da Organização Mundial da Saúde;
 - IV. Requisitos de composição desatualizados;
 - V. Notificação pré-comercialização problemática; e
 - VI. Revisão voluntária separada de novos ingredientes de fórmulas para lactentes.

Neste sentido, é proposta a reestruturação das Divisões 24 e 25, conforme figura abaixo.

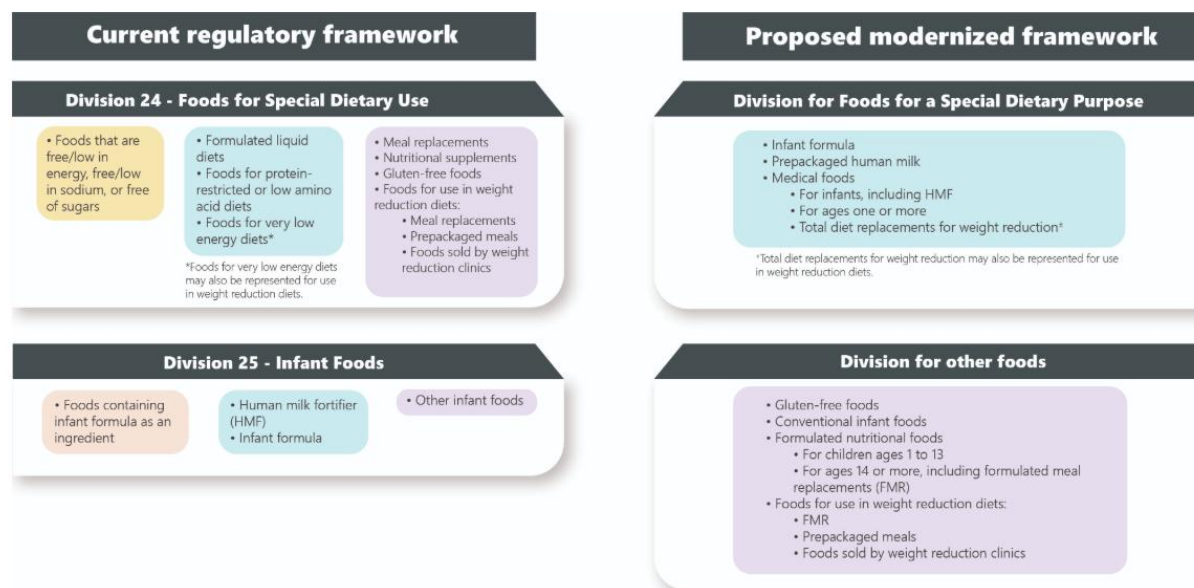


Figura 4 Reestruturação das categorias de produtos da Divisões 24 e 25 do Canadá

A estrutura modernizada inclui uma divisão para alimentos para fins especiais, abrangendo as categorias de fórmula infantil, leite humano pré-embalado, alimentos para fins médicos, incluindo aqueles indicados para bebês, para maiores de um ano e substitutos totais da dieta para redução de peso. A outra divisão é para outros alimentos, incluindo alimentos sem glúten, alimentos infantis convencionais, alimentos nutricionais formulados (para crianças de 1 a 13 anos e para 14 anos ou mais, incluindo substitutos de refeição formulados) e alimentos para uso em dietas de redução de peso (substitutos de refeição formulados, refeições pré-embaladas e alimentos vendidos por clínicas de redução de peso).

Verifica-se a criação da categoria “Medical Foods” ou alimentos para fins médicos, que abrange uma gama diversificada de produtos que são especialmente processados ou formulados para atender às necessidades nutricionais distintas de indivíduos com condições médicas e usados sob supervisão médica.

Dentro desta categoria, são propostas três subcategorias: alimentos para fins médicos para bebês, alimentos para fins médicos para crianças de 1 ano ou mais e alimentos para fins médicos representados como substitutos totais da dieta (TDR) para redução de peso. Esta categorização permitiria uma abordagem mais direcionada para dar resposta às necessidades

nutricionais específicas dos diferentes grupos etários e para as diferentes utilizações previstas dos produtos. Além disso, permite uma maior supervisão regulatória de alimentos para fins médicos para bebês, que é um grupo mais vulnerável.

Os alimentos para fins médicos para bebês incluem, entre outros, “Human Milk Fortifier (HMF)”, modulares (por exemplo, modulares de proteínas, carboidratos ou gorduras) e outros produtos, como espessantes de alimentos, alimentos metabólicos em formatos convencionais de alimentos e alimentos semissólidos à base de aminoácidos que podem ser usados para complementar uma dieta. Esta categoria exclui as fórmulas infantis destinadas a serem utilizadas sob supervisão médica (por exemplo, fórmulas erros inatos do metabolismo), uma vez que estes produtos são tratados na categoria de fórmulas para lactentes.

Como parte da iniciativa de Revisão Regulatória, o Health Canada se comprometeu a modernizar os regulamentos de ensaios clínicos em várias linhas de produtos, incluindo alimentos para fins especiais.

A estrutura de ensaios clínicos ainda está em desenvolvimento.

Detalhes sobre o processo de revisão regulatória e acesso ao texto completo proposto estão disponíveis em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-regulatory-modernization-foods-special-dietary-use-infant-foods/document.html#a4.1>

8.5 China

Os alimentos para fins especiais na China são regulamentados principalmente pela: [Food Safety Law of the People's Republic of China](#). A Lei é composta por 154 artigos, divididos em 10 capítulos: Disposições Gerais (I); Monitoramento e Avaliação de Riscos à Segurança Alimentar (II); Normas de Segurança Alimentar (III); Produção e Comércio de Alimentos (IV); Inspeção de Alimentos (V); Importação e Exportação de Alimentos (VI); Tratamento de Acidentes de Segurança Alimentar (VII); Supervisão e Administração (VIII); Responsabilidades Legais (IX); Disposições Suplementares (X). Inclui não apenas requisitos gerais aplicáveis a alimentos e aditivos alimentares, mas também requisitos específicos para produtos relacionados a alimentos e outras categorias de produtos (por exemplo, “*Heath Foods*”, fórmulas para lactentes e crianças de primeira infância e alimentos formulados para fins médicos).

Em complementação, os padrões de identidade e qualidade destes produtos são estabelecidos pelos *GB Standards (Guobiao Standards)*, os quais fixam critérios e padrões obrigatórios sobre composição, rotulagem, limites de contaminantes, aditivos alimentares, dentre outros.

De acordo com o art. 74 da [Food Safety Law of the People's Republic of China](#), os alimentos para fins especiais incluem três categorias principais: a) Fórmulas Infantis; Alimentos para fins médicos; e “*Health Care Foods*”, que são similares a suplementos alimentares com alegações específicas, **mas não alegações de prevenção ou tratamento de doenças.**

As fórmulas infantis são regulamentadas pelo seguintes padrões:

- a) [GB 10765-2021](#) – Fórmulas para lactentes: fórmula, adequada para bebês normais, cuja energia e nutrientes podem atender às necessidades nutricionais normais de bebês de 0 a 6 meses;
- b) [GB 10766-2021](#) – Fórmulas de seguimento: fórmula, adequada para bebês normais, cuja energia e nutrientes podem atender às necessidades nutricionais normais de bebês de 6 a 12 meses;
- c) [GB 10767-2021](#) – Fórmulas para crianças de primeira infância: produto que leva leite e derivados de leite e/ou soja e derivados de soja como principal fonte de proteína, é adicionado com uma quantidade adequada de vitaminas, minerais e/ou outras matérias-primas e é produzido e processado por métodos físicos; é adequado para crianças pequenas (12 a 36 meses); e sua energia e nutrientes podem atender a parte das necessidades nutricionais de crianças normais;
- d) [GB 25596—2025](#)- Fórmulas infantis para fins médicos especiais: Fórmulas alimentares especialmente processadas para bebês (0 a 12 meses) que apresentam restrições alimentares, distúrbios de digestão ou absorção, desordens metabólicas ou condições específicas de saúde, atendendo necessidades nutricionais especiais. Devem ser utilizadas isoladamente ou em conjunto com outros alimentos, sob supervisão de médicos ou nutricionistas clínicos. Esta categoria inclui: Fórmulas sem lactose/baixa lactose; Fórmulas com proteína parcialmente ou extensamente hidrolisada; Fórmulas de aminoácidos; Fórmulas para distúrbios do metabolismo de aminoácidos; Fórmulas para prematuros/baixo peso ao nascer; Fórmulas cetogênicas (epilepsia refratária); Fórmulas anti-refluxo; Fórmulas para distúrbios da absorção de gordura; e Fórmulas de alta energia). Não são permitidas alegações de saúde e de prevenção/tratamento de doenças.

Os alimentos para fins médicos são regulamentados pelo [GB 29922-2013](#) e definidos como fórmulas especialmente processadas e preparadas para atender às necessidades nutricionais ou dietéticas especiais de pessoas com restrição alimentar, distúrbios de absorção, distúrbios metabólicos ou determinadas doenças. Tais alimentos devem ser consumidos isoladamente ou em conjunto com outros alimentos, sob orientação médica ou nutricionista clínico. Estes alimentos são destinados a indivíduos maiores de 1 ano, portanto, também abrange as fórmulas para erros inatos do metabolismo para pessoas acima de 1 ano de idade.

As fórmulas para fins médicos devem ser baseadas nos resultados de pesquisas médicas e/ou nutricionais e sua segurança e aplicação clínica (eficácia) devem ser verificadas cientificamente. O produto deve atender a necessidades nutricionais específicas decorrentes de condições clínicas particulares, sem caracterizar alegação de prevenção ou tratamento de doenças

A rotulagem deve incluir características nutricionais; avisos de não utilização por público não-alvo; e proibição de uso em nutrição parenteral ou injeção intravenosa.

A [Norma de Gestão de Qualidade para Ensaio Clínicos de Alimentos para Fins Médicos Especiais](#) foi aprovada em 2014 com o objetivo de padronizar o processo de ensaios clínicos de fórmulas para fins médicos, garantir dados e resultados científicos verdadeiros e confiáveis e proteger a segurança e os direitos dos participantes.

O relatório de ensaios clínicos faz parte da documentação requerida para o registro da maioria dos alimentos para fins médicos, conforme estabelece o documento [Administrative Measures for the Registration of Formula Food for Special Medical Purposes](#).

Os alimentos denominados de “*Health Care Foods*” são regulamentados pelo [GB 16740-2014](#) e definidos como alimentos que possuem alegações específicas de propriedade funcional e/ou de saúde ou têm como objetivo suplementar vitaminas e minerais. Destinam-se a determinados grupos populacionais, ajudando a regular funções do corpo sem finalidade de tratar doenças. Podem utilizar apenas alegações específicas previamente aprovadas pela autoridade regulatória, devendo ser alegações funcionais gerais, não medicinais, nem de prevenção ou tratamento de doenças.

Conforme o art. 71 da [Food Safety Law of the People's Republic of China](#), os rótulos, instruções e embalagens de alimentos em geral, incluindo os alimentos para fins especiais, não podem conter informações falsas ou exageradas, nem fazer declarações sobre funções de prevenção e tratamento de doenças.

8.6 Austrália e Nova Zelândia

O [Australia New Zealand Food Standards Code](#) é o código de normas alimentares obrigatórias utilizado na Austrália e na Nova Zelândia, que estabelece os requisitos legais de segurança, composição, rotulagem e manipulação que todos os alimentos devem cumprir para serem fabricados, importados e comercializados nesses países.

O capítulo 2 deste documento dispõe sobre os Padrões para Alimentos. Os alimentos para fins especiais/médicos estão previstos nos seguintes padrões:

- a) O [Padrão 2.9.1](#) trata das fórmulas infantis para lactentes e de seguimento para lactentes (até 12 meses de idade), e inclui as fórmulas infantis para fins médicos (fórmulas especiais para lactentes com necessidades dietoterápicas específicas), as

quais não precisam cumprir com todos os requisitos de composição estabelecidos para fórmulas infantis, desde que a alteração seja necessária para atingir o propósito médico pretendido. **Ainda assim, os produtos não podem conter alegações relacionadas à prevenção, diagnóstico, cura ou alívio de uma doença, distúrbio ou condição; ou à comparação do produto com um produto que seja representado de alguma forma como sendo para uso terapêutico;**

- b) O [Padrão 2.9.2](#) trata dos alimentos infantis, que incluem os alimentos à base de cereais para alimentação infantil e os alimentos de transição para alimentação infantil;
- c) O [Padrão 2.9.3](#) trata dos alimentos para substituição das refeições e dos alimentos formulados para complementação das refeições, com vistas a atender situações em que a ingestão de energia e nutrientes pode não ser adequada para suprir às necessidades de um indivíduo. Neste padrão incluem-se os alimentos formulados para crianças de primeira infância (1 a 3 anos);
- d) O [Padrão 2.9.4](#) trata dos alimentos formulados para suplementação esportiva, os quais são especialmente formulados para ajudar atletas a atingir objetivos nutricionais ou de desempenho específicos;
- e) O [Padrão 2.9.5](#) trata dos alimentos para fins médicos. Estes produtos devem ser utilizados sob supervisão médica e especialmente formulados para o manejo dietético de indivíduos: (i) por meio de alimentação exclusiva ou parcial, que têm necessidades nutricionais especiais determinadas clinicamente ou cuja capacidade é limitada ou prejudicada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar alimentos comuns ou certos nutrientes presentes em alimentos comuns; e (ii) cujo manejo dietético não pode ser completamente alcançado sem o uso do alimento. **Apesar destes produtos serem utilizados para o manejo dietético de uma doença, desordem ou condição médica, a alegação de alimentos para fins médicos específicos deve descrever o propósito nutricional do produto voltado para a condição médica, mas não deve: (i) referir-se à prevenção, diagnóstico, cura ou alívio de uma doença, distúrbio ou condição; ou (ii) comparar o alimento com um produto que seja apresentado de alguma forma como sendo para uso terapêutico; ou suscetível de ser considerado como sendo para uso terapêutico, seja pela forma como o produto é apresentado ou por qualquer outro motivo; e**
- f) O [Padrão 2.9.6](#) é um padrão de transição, criado após a revisão dos padrões alimentares, para permitir a continuidade da regulação de certos alimentos para fins especiais que não possuem um padrão específico, sendo aplicável somente na Nova Zelândia. Trata dos alimentos para fins especiais, definidos como alimentos especialmente processados ou formulados para satisfazer necessidades alimentares específicas que existam em razão de: uma condição física ou fisiológica específica; ou uma doença ou distúrbio específico; ou tanto uma condição como

uma doença ou distúrbio e incluem os alimentos modificados com restrição/redução de aminoácidos.

As fórmulas para erros inatos do metabolismo para lactentes (até 12 meses) são normalmente classificadas sob o Padrão 2.9.1, enquanto produtos para crianças maiores e adultos são regulados pelo Padrão 2.9.5. O Padrão 2.9.6 pode ser aplicado em casos transitórios onde ainda não há cobertura específica, no caso da Nova Zelândia.

Os alimentos enterais para uso geral enquadram-se como substitutos de refeição ou alimentos complementares (Padrão 2.9.3) e destinam-se a fornecer nutrição parcial ou completa, mas não para condições médicas específicas. Por outro lado, os alimentos enterais para uso médico são classificados como alimentos para fins médicos, sob o Padrão 2.9.5, e são utilizados sob supervisão médica para alimentação enteral por sonda ou via oral quando houver restrições ou dificuldades de ingestão, digestão, absorção ou metabolismo de alimentos comuns.

Produtos que veiculem alegações terapêuticas ou que indiquem tratamento, cura ou prevenção de doenças são regulados como “Therapeutic Good” pela “Therapeutic Goods Administration”, e não como alimentos.

8.7 Chile

O [Código Sanitário Chileno](#) contém as principais disposições legais relacionadas à saúde pública e segurança alimentar, incluindo disposições sobre alimentos para fins especiais. O art. 102 considera alimentos para fins especiais como aqueles produtos ou preparações destinados ao consumo humano para fins nutricionais específicos, utilizados no tratamento de determinadas patologias ou condições de saúde, que requeiram administração não parenteral, como via oral ou outras, e supervisão especial por profissionais de saúde.

As características que os alimentos ou produtos alimentícios destinados ao consumo humano devem atender, as condições sanitárias que devem cumprir sua produção, importação, entrada, processamento, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição e comercialização, as condições especiais de utilização, se for o caso, o monitoramento de alimentos especiais e as demais exigências sanitárias que devem cumprir os estabelecimentos, meios de transporte e distribuição destinados a tais fins são regidas por regulamento específico.

O [Reglamento Sanitario de los Alimentos \(RSA\)](#)- é a norma que estabelece as condições sanitárias que devem ser observadas na produção, importação, beneficiamento, acondicionamento, armazenamento, distribuição e comercialização de alimentos para consumo humano, bem como as condições em que deve ser realizada sua publicidade, com a finalidade de proteger a saúde e a nutrição da população e garantir o fornecimento de produtos saudáveis e seguros.

O TÍTULO XXVIII deste Regulamento define como alimentos para fins especiais aqueles preparados ou fabricados especificamente para satisfazer necessidades nutricionais fisiológicas ou fisiopatológicas particulares. São abarcadas as categorias de fórmulas para lactente, incluindo aquelas destinadas a erros inatos do metabolismo; preparações comerciais de alimentos infantis; alimentos processados para uso infantil à base de cereais; alimentos de uso médico ou medicinal; alimentos para dietas isentas de glúten; alimentos para dietas de controle de peso; e alimentos com baixo conteúdo de gorduras e/ou calorias.

Alimentos para uso médico ou medicinal é uma das categorias de alimentos para fins especiais, formulados, preparados e apresentados especialmente para o tratamento dietético exclusivo ou parcial de pacientes, e que devem ser utilizados sob a supervisão de um profissional de saúde. Esses alimentos são classificados de acordo com as instruções do fabricante como:

- a) Alimentos completos com uma formulação nutricional específica adaptada para determinadas doenças, distúrbios ou condições fisiológicas, podendo constituir a única fonte de nutrição ou substituir de parte da dieta; e
- b) Alimentos incompletos com uma formulação nutricional específica adaptada para determinadas doenças, distúrbios ou condições, os quais não são adequados como única fonte de nutrição e, portanto, só podem ser usados como substitutos de parte da dieta.

Estes alimentos deverão indicar no rótulo que o produto deve ser utilizado sob supervisão médica ou de um profissional de saúde; se o produto é ou não adequado para ser consumido como única fonte de alimento; se o produto for destinado a uma faixa etária específica; se o produto pode prejudicar a saúde das pessoas que o consomem sem serem afetados por alguma das doenças, distúrbios ou condições, para as quais seja destinado; e a informação clara de como é classificado (alimento completo ou incompleto).

De maneira geral, os alimentos para fins especiais devem cumprir com as normas gerais de rotulagem de alimentos e deverão indicar na face principal da embalagem a(s) característica(s) essencial(s) ou modificação(s) realizada(s).

ANEXOS

Anexo I – Panorama Comparativo das Regulamentações Internacionais de Alimentos para Fins Especiais/Médicos

	Brasil (Anvisa)	União Europeia	Estados Unidos	Canadá	China	Austrália e Nova Zelândia	Chile	Codex Alimentarius
Nome da Categoria	Alimentos para Fins Especiais	Alimentos para Fins Medicinais Específicos (FSMPs) / Alimentos para Grupos Específicos	Alimentos para Fins Especiais (Ampla) / Alimentos para Fins Médicos.	Alimentos para Fins Especiais/ Alimentos Infantis	Alimentos para Fins Especiais (inclui Fórmulas Infantis, Alimentos para fins médicos, <i>Health Care Foods</i>)	Alimentos para Fins Especiais / Alimentos para Fins Médicos	Alimentos para Fins Especiais (inclui Alimentos de Uso Médico/Medicinal)	Alimentos para Usos Dietéticos Especiais (inclui Alimentos para Fins Médicos Especiais)
Definição Essencial	Formulados para atender às necessidades de indivíduos com condições metabólicas ou fisiológicas específicas. Proibição de propriedades medicamentosas.	Formulados para gestão dietética de pacientes sob supervisão médica, com capacidade limitada/prejudicada de ingestão/metabolismo de alimentos normais.	Formulados para uso enteral sob supervisão médica, para manejo dietético de doença/condição com requisitos nutricionais distintos.	Para regimes dietéticos específicos, satisfazendo necessidades nutricionais especiais devido a condição física/fisiológica (doença, distúrbio, lesão).	Formulados para necessidades nutricionais/dietéticas especiais de pessoas com restrição alimentar/distúrbios metabólicos, sob orientação médica/nutricionista.	Utilizados sob supervisão médica para manejo dietético de indivíduos com necessidades clínicas especiais ou capacidade limitada de ingestão.	Produtos para fins nutricionais específicos, usados no tratamento de patologias/condições de saúde, não parenterais, com supervisão profissional.	Processados/formulados para manejo dietético de pacientes, sob supervisão médica, para capacidade limitada/prejudicada de ingestão/metabolismo de alimentos comuns.
Legislação	RDC nº 976/2025, IN nº 367/2025, RDC nº 715/2022 (Anvisa)	Regulamento (UE) nº 609/2013 e outras Commission Delegated Regulations	Title 21 CFR, FDCA, Orphan Drug Act (FDA)	Food and Drug Regulations (Div. 24 & 25), Safe Food for Canadians Act (Health Canada)	Food Safety Law of the People's Republic of China, GB Standards	Australia New Zealand Food Standards Code (FSANZ)	Código Sanitário Chileno, Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA)	Padrões (CXS) e Diretrizes (CXG) do Codex Alimentarius (FAO/OMS)

		(Comissão Europeia)						
Abrangência	Alimentos e fórmulas Infantis, Fórmula Enteral, EIM, Alimentos para Controle de Peso, Dietas Restritivas, Sal Hipossódico. Suplementos alimentares NÃO são inclusos.	FSMPs, Fórmulas Infantis, Alimentos à base de cereais, Controle de Peso.	Fórmulas Infantis, Suplementos Alimentares (separados), Alimentos para Fins Médicos (4 tipos: completas, incompletas, EIM >12m, reidratação oral).	Dietas Líquidas Formuladas, Substitutos de Refeição, Suplementos Nutricionais, Isentos de Glúten, Restrição de Proteínas/AA/Baixa Energia. (Proposta de "Medical Foods").	Fórmulas Infantis, Alimentos para Fins Médicos, "Health Care Foods" (suplementos com alegações).	Fórmulas Infantis (inclui médicas), Alimentos Infantis, Substitutos/Complementos de Refeição (enterais gerais), Suplementação Esportiva, Alimentos para Fins Médicos (enterais médicos, EIM >12m).	Fórmulas para Lactente (inclui EIM), Alimentos Infantis Processados, Cereais Infantis, Alimentos de Uso Médico/Medicinal, Dietas Isentas de Glúten/Controle de Peso/Baixo Teor.	Alimentos e Fórmulas Infantis, Alimentos Isentos de Glúten, Controle de Peso, Baixo Sódio. AFMs gerais
Requisitos de Composição	Limites definidos para macro e micronutrientes em fórmulas padrão. Possibilidade de modificação com justificativa científica. (Doc. aponta	Não define regras detalhadas para macronutrientes. Define limites min/max para vitaminas e minerais.	"especialmente formulados e processados" para a gestão dietética, mas sem limites de composição detalhados na seção.	Requisitos de composição desatualizados/inflexíveis são um problema identificado e em revisão.	GB Standards definem composição, aditivos, contaminantes. AFMs devem ser baseados em pesquisa e ter segurança/eficácia verificadas.	Não precisam cumprir todos os requisitos padrão se a alteração for para propósito médico.	"Formulados e preparados especialmente", mas sem detalhamento específico de limites na seção.	Não define critérios de composição detalhados para AFMs em geral (CXS 180-1991), mas normas específicas (ex: infantis) detalham.

	problemas de convergência).							
Alegações/Rotulagem (Geral)	Proibido alegações funcionais/saúde para fórmulas infantis, de transição, cereais, e nutrição enteral (exceto nutricionais). EIM: vedado alegações funcionais/saúde	Não autorizado alegações nutricionais ou de saúde. Permitida declaração "Para o tratamento dietético de..." (doença).	Isonção de regras de alegações nutricionais/saúde. Outros alimentos especiais: submetidos a regras de rotulagem.	Restrições a alegações de saúde e terapêuticas. Podem declarar destinação a condições médicas específicas com evidência.	AFMs: Não permitidas alegações de saúde/prevenção/tratamento. Health Care Foods: alegações funcionais aprovadas, não medicinais. Geral: sem informações falsas sobre doenças.	AFMs: Descrever propósito nutricional, não se referir à prevenção/cura/tratamento ou comparar com produtos terapêuticos.	Alimentos Uso Médico: Indicar no rótulo: uso sob supervisão, se é fonte única, faixa etária, potencial dano. Obriga características essenciais no painel principal.	AFMs: Mandatória a declaração "Para o manejo dietético de..." (doença). Proibida publicidade ao público em geral.
Necessidade de Supervisão Médica	Fórmulas para nutrição enteral e EIM: "somente sob orientação médica ou de nutricionista."	FSMPs: "a serem utilizados sob supervisão médica".	Alimentos p/ Fins Médicos: "sob supervisão de um médico", "paciente que recebe supervisão médica ativa e contínua".	Medical Foods (proposto): "usados sob supervisão médica".	AFMs: "sob orientação médica ou nutricionista clínico".	AFMs: "utilizados sob supervisão médica".	Alimentos Fins Especiais/Uso Médico: "supervisão especial por profissionais de saúde".	AFMs Especiais: "somente sob supervisão médica". Alerta "USO SOB SUPERVISÃO MÉDICA" mandatória.
Observações Relevantes	Divergência com referências internacionais.	Evolução do conceito de "produtos dietéticos". Preocupação com	Define claramente "Alimentos para Fins Médicos" para	Regulamentação em processo de modernização (Div. 24 e 25) para aumentar	Cumprimento de GB Standards. AFMs requerem relatórios de ensaios clínicos para registro. "Health Care	Produtos com alegações terapêuticas/de doença são regulados como "Therapeutic	RSA define condições sanitárias gerais. "Alimentos para Uso	Referência internacional. CXS 180-1991 inclui enterais. Não trata de critérios de

	Alimentos espessados não a Problema da terminologia "alimentos" vs. "tecnologias em saúde" para incorporação no SUS.	classificação indevida de FSMPs. Necessidade de flexibilidade para inovação.	uso clínico específico, distinto de suplementos. Fórmulas EIM para <12m são infantis isentas, não AFMs.	flexibilidade e alinhamento internacional, com proposta de categoria "Medical Foods".	<i>Foods</i> " são uma categoria distinta.	<i>Goods</i> " (medicamentos) e não alimentos. Fórmulas EIM para <12m são infantis.	Médico/Medicina I" são uma das categorias de "Alimentos para Fins Especiais".	evidência para alegações, apenas princípios. Proibida publicidade ao público.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Anexo II – Quadro comparativo dos limites de macro e micronutrientes

	RDC nº 976 e IN nº 367/2025 Fórmulas padrão		REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2016/128- ANEXO I, PARTE A QUADRO 2	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
PROTEÍNAS (% do VET)	10	20	NE	NE
AMINOÁCIDOS	A adição de aminoácidos é permitida somente com o objetivo de corrigir proteínas incompletas no caso de fórmulas padrão para nutrição enteral. Além da adição para correção de proteínas incompletas, no caso das fórmulas modificadas para nutrição enteral podem ser adicionadas de aminoácidos essenciais ou não essenciais, desde que: a adição seja para atender as necessidades especiais de pacientes em decorrência de alterações fisiológicas, alterações metabólicas, doenças ou agravos à saúde; e os compostos utilizados estejam autorizados em regulamento específico.		NE	NE
LIPÍDEOS (% do VET)	15	35	NE	NE
Ácidos graxos láurico, mirístico e palmítico (% do VET)	-	10 (soma)	NE	NE
Ácidos graxos trans (% do VET)	-	1	NE	NE
Ácidos graxos monoinsaturados (% do VET)	20%	-	NE	NE
Ácidos graxos poliinsaturados n-6 (% do VET)	2	9	NE	NE
Ácidos graxos poliinsaturados n-3 (% do VET)	0,5	2	NE	NE
Ácidos graxos eicopentaenóico (EPA) e docosahexanoico (DHA) (mg/100 kcal)	-	100 (soma)	NE	NE
CARBOIDRATOS (% do VET)	45	75	NE	NE
VITAMINAS				
Ácido fólico (mcg)	12	50	10	50
Ácido pantotênico (mg)	0,25	0,72	0,15	1,5
Biotina (mcg)	1,5	5,2	0,75	7,5
Colina (mg)	28	175	NE	NE
Niacina (mg)	0,8	3,9	0,9	3
Riboflavina (mg)	0,07	0,54	0,08	0,5
Tiamina (mg)	0,06	0,55	0,06	0,5
Vitamina A (mcg RE)	30	150	35	180
Vitamina B12 (mcg)	0,12	1,8	0,07	0,7
Vitamina B6 (mg)	0,07	5	0,08	0,5
Vitamina C (mg)	2,3	100	2,25	22
Vitamina D (mcg)	0,25	2,5	0,5	2,5/3 (*)
Vitamina E (mg)	0,5	50	0,5/g ác. graxos poli-insaturados	3
Vitamina K (mcg)	3,3	21	3,5	20
MINERAIS				

Cálcio (mg)	50	125	35/50 (*)	175/250 (*)
Cloreto (mg)	29	180	30	175
Cobre (mcg)	45	500	60	500
Cromo (mcg)	1,8	10	1,25	15
Ferro (mg)	0,7	2,3	0,5	2
Fósforo (mg)	35	200	30	80
Iodo (mcg)	6,5	55	6,5	35
Magnésio (mg)	13	34	7,5	25
Manganês (mg)	0,12	0,55	0,05	0,5
Molibdênio (mcg)	2,3	100	3,5	18
Potássio (mg)	80	327	80	295
Selênio (mcg)	1,7	20	2,2	10
Sódio (mg)	29	115	30	175
Zinco (mg)	0,35	2	0,5	1,5
FIBRA ALIMENTAR	Opcional: em quantidade menor ou igual a 2 g/100 kcal		NE	
Fluoreto (mg)	Opcional: em quantidade menor ou igual a 0,5 mg/100 kcal		-	0,2

NE – Não estabelecido

(*) para crianças de 1 a 10 anos.