



O QUE É ESSE TEMA?

Os alimentos para fins especiais são produtos especialmente formulados ou processados com modificações na composição nutricional, de forma a atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas. Entre esses alimentos, estão incluídos as fórmulas enterais, as fórmulas infantis, os alimentos para dietas com restrição de lactose e os alimentos para erros inatos do metabolismo.

De maneira geral, a Anvisa é responsável pela regulamentação do tema e pelo registro de algumas categorias de alimentos para fins especiais (ex. fórmulas enterais e alimentos infantis). O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária atua na fiscalização das regras estabelecidas pela Agência e na regularização dos alimentos para fins especiais que se encontram dispensados de registro (ex. adoçantes dietéticos, alimentos para dietas com restrição de nutrientes). O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) é responsável pela regularização de produtos lácteos formulados para dietas com restrição de lactose.

As principais razões para intervenção regulatória da Anvisa são garantir a segurança, qualidade e eficácia dos alimentos para fins especiais disponíveis no mercado e contribuir para o acesso dos indivíduos com necessidades especiais a esses produtos.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Elevado número de regulamentos pulverizados e com critérios desatualizados em função das características de composição e finalidade de uso desses produtos, sendo que a maioria data do final da década de 90;
- Existência de categorias de alimentos para fins especiais para produtos que não tem como principal objetivo atender a necessidades metabólicas e fisiológicas específicas e que poderiam ser regulamentadas por outras normas, como os adoçantes dietéticos (produtos à base de aditivos formulados com finalidade de adoçar os alimentos) e os alimentos para ingestão controlada de açúcares (alimentos com a alegação nutricional “sem adição de açúcares”);
- Ausência de categorias de alimentos para fins especiais para produtos que são essenciais para atender as necessidades de pessoas com doenças como, por exemplo, alimentos para dietas com restrição de glúten;
- Sobreposição entre diversas categorias de alimentos para fins especiais, como os alimentos para dietas com restrição de nutrientes, os alimentos para dietas para nutrição enteral e as fórmulas infantis (ex. uma formulação isenta em fenilalanina pode ser classificada nessas três categorias);
- Tratamento administrativo diferenciado das categorias de alimentos para fins especiais, sendo que a definição das categorias com registro obrigatório nem sempre tem relação com seu risco à saúde;
- Baixo nível de convergência internacional da estrutura regulatória adotada no país; e
- Atuação regulatória sobre alimentos para fins especiais não considera os diferentes riscos das subcategorias, como a categoria de alimentos para erros inatos do metabolismo.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo nº 25351.919717/2020-20](#): Atualização dos regulamentos sanitários de alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral (**MIGRADO PARA AR 2021/2023**)
2. [Processo nº 25351.369140/2015-75](#): Alimentos para erros inatos no metabolismo – **CONCLUÍDO** pela [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21/12/2020](#).
3. [Processo nº 2351.919717/2020-20](#): Atualização das especificações de referência para os compostos de nutrientes e de outras substâncias utilizados em fórmulas para nutrição enteral – **CONCLUÍDO** pela [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 401, de 21/07/2020](#).
4. [Processo nº 25351.369140/2015-75](#): Revisão da legislação de alimentos para fins especiais (**ARQUIVADO** pelo [Despacho de arquivamento nº 152, de 28/11/2019](#))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

TEMA 4.13 – Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

(atualizado em 27/05/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização dos regulamentos sanitários de alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.919717/2020-20

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Processo migrado para AR 2021/2023	Processo migrado para AR 2021/2023
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 72, de 10/06/2020		 Consulta Pública	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização dos regulamentos sanitários de alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo.	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 72, de 10/06/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Processo migrado para AR 2021/2023	
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Processo migrado para AR 2021/2023	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Processo migrado para AR 2021/2023	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Processo migrado para AR 2021/2023	

TEMA 4.13 – Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

(atualizado em 27/05/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Alimentos para erros inatos no metabolismo
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.369140/2015-75

RELATORIA: Alessandra Soares
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Alimentos para erros inatos no metabolismo			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo.	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 63, de 21/11/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Diálogos setoriais	Concluída	No dia 13/11/2019, foi realizado diálogo setorial para discussão das alternativas regulatórias para as fórmulas para erros inatos do metabolismo: • Apresentação sobre fórmulas para erros inatos do metabolismo • Memória do diálogo setorial No dia 13/02/2020, foi realizado diálogo setorial para discussão dos requisitos sanitários para regularização de fórmulas para erros inatos do metabolismo e aberta uma consulta dirigida sobre o tema até 20/03/2020: • Apresentação sobre fórmulas para erros inatos do metabolismo • Sugestões apresentadas pela ABIA e ABIAD na consulta dirigida • Avaliação da GGALI acerca das sugestões recebidas na consulta dirigida
	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 20/05/2020

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Alimentos para erros inatos no metabolismo

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	Consulta Pública nº 821, de 10/06/2020 , realizada entre 24/06 a 21/09/2020. Notícias de divulgação: • Consulta pública: produtos para doenças metabólicas (10/06/2020) • Participe das consultas sobre fórmulas dietoterápicas (25/06/2020)
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	Relatório de Análise das Contribuições da Consulta Pública nº 821/2020
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	Instrumento de conclusão do processo: • Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21/12/2020: Dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

TEMA 4.13 – Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

(atualizado em 27/05/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização das especificações de referência para os compostos de nutrientes e de outras substâncias utilizados em fórmulas para nutrição enteral
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.919717/2020-20

RELATORIA: Alessandra Soares
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização dos regulamentos sanitários de alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral			
ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo.	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 87, de 31/07/2020 .
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Não se aplica	Solicitação de dispensa de AIR e CP devido à necessidade de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade de iminente risco à saúde que implica necessidade de atuação imediata da Anvisa, como justificado por meio do Parecer nº 3/2020/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA .
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Não se aplica	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Concluída	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	Instrumento de conclusão do processo: Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 401, de 21/07/2020: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 13 de maio de 2015, para atualizar as referências de especificações para compostos fontes de nutrientes e outras substâncias para uso em fórmulas para nutrição enteral. Notícia de divulgação: Nutrição enteral: aprovada inclusão de novos compostos (21/07/2020)

TEMA 4.13 – Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

(atualizado em 27/05/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da legislação de alimentos para fins especiais

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.369140/2015-75

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **ARQUIVADO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da legislação de alimentos para fins especiais

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto pelo Despacho de Iniciativa nº 89 de 24/09/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)		Arquivado	
Elaboração do Instrumentos Regulatório		Arquivado	
Conclusão do processo	Arquivamento	Arquivado	Processo arquivado pelo Despacho de arquivamento nº 152, de 28 de novembro de 2019 Justificativa para arquivamento: A revisão da Portaria n.º 29/1998 busca a modernização do marco normativo, coerência e convergência regulatória, mas sua revisão não implica diretamente em redução do risco à saúde dos consumidores. Por se tratar de um tema complexo, que envolve diversas categorias de alimentos, sua regulação precisa ser focada, e não dispersa. Em função da priorização de outros assuntos de maior impacto e interesse da sociedade, o tema sofreu um recorte, para tratamento específico da regulação da categoria de fórmulas para erros inatos, com impacto direto na saúde da população.