

## TEMA 4.13. Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO .....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Alimentos para erros inatos no metabolismo.....	6
Revisão da legislação de alimentos para fins especiais .....	8

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

## RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

---

P1 – Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais

## DESCRIÇÃO DO 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 (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 OS TEMAS DE ALIMENTOS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações na Consulta Interna, na Consulta Dirigida e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017-2020

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- 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.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

---

Em 2017, foi realizada a etapa de identificação do problema regulatório e causas raízes dos alimentos para fins especiais.

Ações pontuais foram adotadas para sanar problemas específicos relativos a este marco normativo, como a regulamentação das farinhas de trigo e de milho para dietas com restrição de ferro, por meio da [Resolução RDC n. 155, de 5/05/2017](#), dos alimentos para dietas com restrição de lactose, pela [Resolução RDC n. 135, de 8/02/2017](#), e a eliminação de subcategorias que não tinham como principal objetivo atender a necessidades metabólicas e fisiológicas específicas, por meio da [Resolução RDC n. 243, de 26/07/2018](#).

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

**PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA****ALIMENTOS PARA ERROS INATOS NO METABOLISMO**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.369140/2015-75

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

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *	X	X	X		EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório			X		NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública			X		NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)			X		NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo				X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

### Ações previstas para o ano:

- Elaboração do Documento de Discussão Regulatória sobre Alimentos para Erros Inatos do Metabolismo.
- Reunião com agentes afetados para discussão regulatória sobre alimentos para erros inatos do metabolismo.
- Consulta dirigida com agentes afetados sobre alimentos para erros inatos do metabolismo.
- Consolidação das contribuições recebidas na consulta dirigida.
- Elaboração do Relatório de Análise de Impacto Regulatório.
- Elaboração da proposta de Consulta Pública.
- Consolidação da CP.
- Elaboração da proposta de ato normativo.

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

**Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público**

Interface na regularização de alguns alimentos para fins especiais com o MAPA. A regulamentação do tema também possui interface com alguns protocolos clínicos para tratamento de doenças estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Ademais, como diversos alimentos para fins especiais tem sua aquisição custeada pelo Sistema Único de Saúde, as decisões regulatórias adotadas para esses produtos impactam diretamente na disponibilidade e preço desses produtos no mercado.

**Convergência regulatória internacional**

O *Codex Alimentarius* possui diversas diretrizes ou padrões que tratam de alimentos para fins especiais e que não se encontram devidamente refletidas na legislação nacional.

**Projetos de Lei em andamento no Congresso Nacional que possuem relação com o tema**

Existem diversos projetos sobre alimentos para fins especiais tramitando no Congresso Nacional. Nesse sentido, destaca-se o PL n. 8.565, de 2017, de autoria do Senador Dário Berger, que dispõe sobre a obrigatoriedade de gôndola específica para a exposição à venda de alimentos para fins especiais em autosserviços, mercearias, supermercados, hipermercados e estabelecimentos similares.

**Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema**

Ausência de um banco de informações que permita conhecer os fabricantes e as características de composição e de rotulagem dos produtos disponíveis no mercado nacional e internacional.

### Publicações relacionadas ao processo:

[Despacho de Iniciativa nº 89, de 24/09/2015](#)

## REVISÃO DA LEGISLAÇÃO DE ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.369140/2015-75

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

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias*	X	X	X	X	EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR					NÃO INICIADA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria



### Ações previstas para o ano:

- Levantamento do cenário regulatório internacional.

### Limitantes para o desenvolvimento do Processo

**Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público**

Interface na regularização de alguns alimentos para fins especiais com o MAPA. A regulamentação do tema também possui interface com alguns protocolos clínicos para tratamento de doenças estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Ademais, como diversos alimentos para fins especiais tem sua aquisição custeada pelo Sistema Único de Saúde, as decisões regulatórias adotadas para esses produtos impactam diretamente na disponibilidade e preço desses produtos no mercado.

**Convergência regulatória internacional**

O Codex Alimentarius possui diversas diretrizes ou padrões que tratam de alimentos para fins especiais e que não se encontram devidamente refletidas na legislação nacional.

**Projetos de Lei em andamento no Congresso Nacional que possuem relação com o tema**

Existem diversos projetos sobre alimentos para fins especiais tramitando no Congresso Nacional. Nesse sentido, destaca-se o PL nº 8.565, de 2017, de autoria do Senador Dário Berger, que dispõe sobre a obrigatoriedade de gôndola específica para a exposição à venda de alimentos para fins especiais em autosserviços, mercearias, supermercados, hipermercados e estabelecimentos similares.

**Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema**

Ausência de um banco de informações que permita conhecer os fabricantes e as características de composição e de rotulagem dos produtos disponíveis no mercado nacional e internacional.

### Publicações relacionadas ao processo:

[Despacho de Iniciativa nº 89, de 24/09/2015](#)