



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

1. [Processo nº 25351.369140/2015-75](#): Alimentos para erros inatos no metabolismo **(EM ANDAMENTO)**
2. 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.

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

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)
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	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 63, de 21/11/2019	EM ANDAMENTO	 Consulta Pública Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	

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	Em andamento	No dia 13/11/2019, foi realizado diálogo setorial para discussão das alternativas regulatórias para as fórmulas para erros inatos do metabolismo. 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.
	Elaboração do Relatório de AIR	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	

TEMA 4.13 – Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

(atualizado em 29/04/20)



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.