Já estão disponíveis materiais do diálogo setorial sobre regulamentação da Lei nº 15.404/2026

Encontro realizado em 11/8 discutiu questões técnicas e próximas etapas da regulamentação dos novos requisitos para produtos derivados de cacau e chocolates

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), realizou, na última terça-feira (11/8), diálogo setorial virtual sobre a regulamentação da Lei 15.404/2026, que estabelece novos requisitos para produtos derivados de cacau e chocolates. O encontro teve como objetivos contextualizar o trabalho realizado pela GGALI, discutir as principais questões técnicas identificadas e obter subsídios para a definição da estratégia regulatória e das próximas etapas do processo.

Durante a reunião, que reuniu mais de 600 participantes de diferentes segmentos da sociedade, foi explicado que a Lei nº 15.404/2026 estabeleceu definições e requisitos de composição para produtos derivados de cacau e chocolates, disciplinou denominações e elementos de rotulagem e tornou obrigatória a declaração do percentual de cacau no painel principal dos produtos abrangidos. A Lei entra em vigor em 6 de maio de 2027 e modifica requisitos atualmente previstos na regulamentação sanitária, além de demandar medidas complementares para sua implementação.

A GGALI apresentou as análises realizadas até o momento, que consideraram a regulamentação nacional, as recomendações do Codex Alimentarius, a legislação da União Europeia e manifestações e propostas recebidas de diferentes segmentos. As opções apresentadas durante o diálogo são preliminares, não representam decisões da Anvisa e têm como finalidade subsidiar o aprofundamento das análises e a posterior definição das alternativas e da estratégia regulatória.

Entre os principais assuntos discutidos estiveram:

- os critérios para cálculo dos sólidos totais de cacau e a definição da base de cálculo dos percentuais previstos na Lei;
- os limites técnicos para cascas, películas e outros subprodutos da amêndoa de cacau;
- os requisitos relacionados ao uso de outras gorduras vegetais nos chocolates;
- os critérios para sólidos totais de leite e seus derivados;
- a declaração obrigatória do percentual de cacau no painel principal, incluindo aspectos de cálculo, arredondamento e aplicação em diferentes tipos de produtos; e
- outras questões de identidade e composição e aspectos relacionados à implementação da Lei.

Durante a participação social, representantes de diferentes segmentos apresentaram dúvidas, preocupações, propostas e informações técnicas sobre as alternativas em discussão. Foram debatidos, entre outros aspectos, a base de cálculo dos percentuais estabelecidos na Lei, os critérios para a presença residual de cascas e películas, o uso de outras gorduras vegetais, os componentes lácteos, as formas de declaração do percentual de cacau, a rastreabilidade e a comprovação da conformidade. Também foram apresentadas questões relacionadas à inovação, ao aproveitamento de outras partes do fruto do cacau e aos possíveis impactos das diferentes opções.

As manifestações recebidas serão consideradas no aprofundamento das análises técnicas e jurídicas. A GGALI também avaliará as questões e lacunas identificadas durante o diálogo para definir o rito regulatório e as próximas etapas de participação social.

Participe

Os interessados poderão encaminhar, até 11 de setembro, contribuições técnicas sobre as opções e questões discutidas no diálogo, incluindo dados, evidências, propostas alternativas e aspectos que

entendam necessitar de aprofundamento.

As contribuições recebidas serão analisadas pela GGALI e subsidiarão a definição das próximas etapas do processo regulatório.

Materiais disponíveis

Para consulta e acompanhamento do tema, estão disponíveis os seguintes materiais:

- Documento de base para o diálogo setorial
- Apresentação realizada no diálogo setorial
- Memória do diálogo setorial
- Gravação do evento

Anvisa aprova novo medicamento para distrofia muscular de Duchenne

Produto será de uso oral e não possui idade limite para uso

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou nesta quinta-feira (13/8) o registro do medicamento Duvyzat (givinostate), indicado para pacientes com distrofia muscular de Duchenne (DMD).

Os estudos clínicos que embasaram a aprovação do Duvyzat demonstraram que o medicamento é capaz de retardar a progressão da DMD. O principal benefício observado foi a desaceleração da perda de capacidade motora medida pelo tempo para subir quatro degraus com preservação da função muscular. Pacientes que usaram o medicamento apresentaram uma perda de função significativamente menor em comparação com aqueles que usaram apenas o tratamento padrão, à base de corticoide.

O novo medicamento é indicado para crianças com idade igual ou superior a 6 anos, em tratamento concomitante com corticosteroides. É líquido e deve ser tomado por via oral, duas vezes ao dia. A recomendação médica é específica para cada caso e leva em conta o peso corporal do paciente.

Termo de compromisso

Por ser um produto novo, ainda existem incertezas acerca do uso do Duvyzat no tratamento da DMD, especialmente a respeito da eficácia clínica de longo prazo. Em razão disso, para esta aprovação foi firmado um Termo de Compromisso entre a Anvisa e a Empresa Multicare Pharmaceuticals Ltda.

O Termo de Compromisso permite que o produto chegue ao mercado para acesso ao tratamento enquanto novos estudos continuam gerando evidências sobre seus benefícios e riscos de longo prazo. O uso desse recurso é comum em situações de doenças graves e sem alternativas terapêuticas adequadas. O medicamento Duvyzat já foi aprovado como tratamento para a doença em diversos países da União Europeia, Estados Unidos e Reino Unido.

Priorizada pela Anvisa, a análise levou em consideração a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 205/2017, que estabelece procedimentos especiais para o registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. O tempo de análise na Anvisa foi de 273 dias, além de 55 dias em exigência técnica, período em que a empresa precisa esclarecer questionamentos levantados pela Agência em relação à qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

Com a aprovação, a empresa deverá solicitar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) a definição do preço máximo do produto para o Brasil. O prazo para

inclusão do medicamento no mercado depende da empresa detentora do registro. De todo modo, a RDC 205/2017 define que o medicamento deve ser comercializado em até 365 dias, contados da data de publicação do registro.

Doença grave

A DMD é uma doença genética rara e grave, que afeta principalmente meninos e se manifesta na primeira infância. Estima-se que, a cada ano, 700 pessoas são diagnosticadas com a doença no Brasil. Os primeiros sinais costumam aparecer entre os 2 e 5 anos de idade (dificuldade para correr, pular ou levantar do chão). A maioria dos pacientes perde a capacidade de andar por volta dos 12 anos de idade.

O problema ocorre porque o corpo não consegue produzir uma proteína essencial chamada distrofina, que atua como um "amortecedor" ou "escudo" dentro das células musculares. Sem essa proteína, as fibras musculares se tornam frágeis e se rompem facilmente a cada movimento. Com o avanço da doença, os músculos respiratórios e cardíacos também são afetados, reduzindo significativamente a expectativa de vida, que geralmente não ultrapassa os 30 anos.

Com o tempo, o músculo danificado perde a capacidade de se regenerar. Ele é progressivamente substituído por tecido gorduroso e fibroso (cicatricial), o que leva à perda gradual da força muscular.

A doença tem um altíssimo impacto social e econômico. A dependência total para atividades diárias, a necessidade de equipamentos especializados (cadeiras de rodas, ventiladores mecânicos) e o acompanhamento multiprofissional contínuo representam um fardo pesado para as famílias e para os sistemas de saúde.

Confira a ficha técnica do medicamento Duvyzat.

Leia a Resolução 3.153/2026 no Diário Oficial da União (DOU).

Fonte: Anvisa, em 13.08.2026.