



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 60, de 13 de novembro de 2008

D.O.U de 14/11/2008

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de novembro de 2008,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art.1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico que dispõe sobre alimentos para atletas, constante do Anexo desta Consulta Pública.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA Trecho 5, Área Especial 57. Caixa Postal 11617, Brasília -DF, CEP 71205-050 ou Fax: (61) 3448-6274/3462-5315 ou e-mail: cp60.alimentos@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº.

Dispõe sobre Alimentos para Atletas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c Art. 54, incisos II §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado e promulgado pela Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em XX de XXXXXX de 20XX,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à proteção da saúde da população;

considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos, com base no enfoque da análise de risco e da prevenção do dano à saúde da população;

considerando a necessidade de comprovação de eficácia científica dos alimentos para fins especiais;

considerando a evolução do conhecimento científico sobre nutrição esportiva e sua participação no desempenho do atleta;

considerando que a alimentação balanceada e diversificada é suficiente e recomendável para atender as necessidades nutricionais de indivíduos que praticam atividade física de forma regular ou esporádica com objetivo de promoção da saúde, recreação, estética, aptidão física, condicionamento físico, inserção social, desenvolvimento de habilidades motoras ou reabilitação orgânico-funcional;

considerando que as necessidades nutricionais adicionais do atleta são direcionadas a suprir as demandas de exercícios de alta intensidade relativas ao treinamento esportivo visando desempenho máximo ou competitivo;

considerando que atleta é aquele que pratica exercício físico de alta intensidade com o objetivo de rendimento esportivo ou competição;

considerando a necessidade de melhorar a informação sobre esses produtos para o consumidor;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Alimentos para Atletas, que consta como Anexo da presente Resolução.

Art. 2º Alterar o item 2.2.2 (b) da Portaria SVS/MS nº. 29, de 13 de janeiro de 1998, e o Anexo II da Resolução RDC nº. 278, de 22 de setembro de 2005, onde se lê "alimentos para praticantes de atividade física" ler-se-á "alimentos para atletas".

Art. 3º As empresas têm o prazo de 180 dias a contar da data da publicação desse Regulamento para adequarem seus produtos.

Art. 4º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Revogar a Portaria SVS/MS nº. 222, de 24 de março de 1998, e demais disposições em contrário.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Regulamento Técnico de Alimentos para Atletas

1. ALCANCE

Este regulamento se aplica aos alimentos especialmente formulados para auxiliar os atletas a atender suas necessidades nutricionais adicionais com objetivo de rendimento esportivo.

Excluem-se do alcance deste Regulamento:

- a) substâncias estimulantes, hormônios ou outras consideradas como "doping" contidas na lista de substâncias proibidas pela Agência Mundial Anti-doping (WADA);
- b) substâncias com ação ou finalidade terapêutica ou medicamentosa, incluindo produtos fitoterápicos, bem como suas associações com nutrientes ou não nutrientes.

2. DEFINIÇÕES

Para fins deste Regulamento, considera-se:

- a) Atleta: indivíduo que pratica exercício físico de alta intensidade com o objetivo de rendimento esportivo ou competição. Excluem-se desta definição os indivíduos que praticam atividade física de forma regular ou esporádica com objetivo de promoção da saúde, recreação, estética, aptidão física, condicionamento físico, inserção social, desenvolvimento de habilidades motoras ou reabilitação orgânico-funcional.
- b) Rendimento esportivo: capacidade máxima de realizar trabalho físico específico durante treinamento físico ou competição.
- c) Competição: disputa entre indivíduos, grupos (equipes) ou nações que são alinhadas antes, de acordo com o princípio de igual chance, visando o melhor desempenho com intuito de vitória.
- d) Alimento para atletas: produto especialmente formulado para auxiliar os atletas a suprir suas necessidades nutricionais adicionais com o objetivo de rendimento. Esse produto visa complementar a alimentação do atleta e não deve ser utilizado como substituto de refeições ou única fonte alimentar.

- e) Repositor hidroeletrólítico para atleta: produto formulado com a finalidade de repor as perdas hidroeletrólíticas de atletas em decorrência de treinamento ou competição.
- f) Repositor energético para atleta: produto formulado com a finalidade de complementar as necessidades energéticas de atletas em decorrência de treinamento ou competição.
- g) Suplemento protéico para atleta: produto formulado com a finalidade de complementar as necessidades protéicas em decorrência de treinamento ou competição.
- h) Suplemento alimentar para atletas em situações especiais: produto destinado a complementar as refeições de atletas em situações de competição onde o acesso a alimentos que compõem a alimentação habitual seja restrito.
- i) Suplemento de creatina para atletas: produto destinado a aumentar os estoques endógenos de creatina com finalidade de rendimento esportivo.
- j) Suplemento de cafeína para atletas: produto destinado para o atleta em exercícios físicos de resistência aeróbia de longa duração, com finalidade de rendimento esportivo.
- k) PDCAAS – *Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score* (Digestibilidade protéica corrigida pelo escore aminoacídico): fator utilizado pela Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO) e Organização Mundial de Saúde (OMS) para a determinação da qualidade biológica de uma proteína (biodisponibilidade).
- l) “Pack”: forma de comercialização que permite a associação de produtos, em porções individuais, envasados em uma mesma embalagem primária, e acondicionados em uma mesma embalagem secundária.

3. CLASSIFICAÇÃO

3.1 Repositor hidroeletrólítico para atletas.

3.2 Repositor energético para atletas.

3.3 Suplemento protéico para atletas.

3.4 Suplemento alimentar para atletas em situações especiais.

3.5 Compostos nitrogenados e outras substâncias para atletas.

3.5.1 Suplemento de creatina para atletas.

3.5.2 Suplemento de cafeína para atletas.

4. DESIGNAÇÃO

Os produtos devem ser designados conforme classificação definida no item 3.

5. REQUISITOS ESPECÍFICOS

5.1 Repositor hidroeletrólítico para atletas.

5.1.1 O produto pronto para o consumo deve atender aos seguintes requisitos:

- a) O produto formulado para fins de reposição hidroeletrólítica deve conter sódio, cloreto e carboidratos.
- b) A quantidade de sódio deve estar entre 460 e 1150 mg/l.
- c) Os carboidratos devem constituir 4% a 8% (m/v).
- d) A osmolalidade do produto não deve ser superior a 330 mOsm/Kg água. A empresa deve comprovar, por meio de cálculos e ou de análise laboratorial, a osmolalidade do produto. As bebidas com osmolalidade entre 270 e 330 mOsm/kg água podem ser consideradas isotônicas.
- e) Este produto não pode conter vitaminas e outros minerais.

5.1.2 O repositores hidroeletrólítico pronto para o consumo deve estar na forma líquida.

5.2 Repositor energético para atletas.

- a) Nesse produto no mínimo 75% do valor energético total deve ser proveniente dos carboidratos. A quantidade de carboidratos deve ser de, no mínimo, 20g na porção.
- b) Esse produto pode conter vitaminas do complexo B até o limite de 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) destes nutrientes na quantidade diária de consumo indicada pelo fabricante.

5.3 Suplemento protéico para atletas.

- a) A composição protéica deve ser constituída de 100% de proteínas com PDCAAS (*Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score* - Digestibilidade protéica corrigida pelo escore aminoacídico) acima de 90% (Anexo A). Podem ser utilizadas proteínas intactas e ou hidrolisadas. Outras fontes de proteínas que não constam no Anexo A podem ser utilizadas, desde que se comprove PDCAAS acima de 90%.
- b) O produto deve conter no mínimo 20% da IDR de proteína para adultos na porção.
- c) Para fins de atendimento aos requisitos específicos dos alimentos protéicos, a quantidade e a qualidade de proteínas se referem ao produto como exposto a venda, sem considerar os ingredientes utilizados na preparação, quando for o caso.
- d) Este produto pode conter carboidratos e gorduras, desde que a soma dos percentuais do valor energético de ambos não supere o percentual energético de proteínas.

e) Este produto pode conter vitaminas e minerais até o limite de 100% da IDR destes nutrientes na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante.

5.4 Suplemento alimentar para atletas em situações especiais.

Deve conter concentração variada de macronutrientes, obedecendo aos seguintes requisitos, no produto pronto para o consumo:

- a) Carboidratos: entre 50 a 70% do valor energético.
- b) Proteínas: entre 13 a 20 % do valor energético. As proteínas utilizadas na formulação do produto devem ter PDCAAS acima de 90%. Podem ser utilizadas proteínas intactas e ou hidrolisadas.
- c) Gorduras: até 30% do valor energético. O teor de gorduras saturadas não deve ultrapassar 10% do valor energético total.
- d) Este produto pode conter vitaminas e minerais até o limite de 100% da IDR destes nutrientes na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante.
- e) Este produto pode ser adicionado de fibras.
- f) Este produto deve fornecer, no mínimo, 500 kcal por porção.
- g) Os ingredientes adicionados no preparo do produto, conforme instruções do fabricante, não devem contribuir com mais de 30% das quantidades exigidas nos requisitos de macronutrientes.

5.5 Compostos nitrogenados e outras substâncias para atletas.

5.5.1 Suplemento de creatina para atletas.

- a) A recomendação diária indicada pelo fabricante deve conter entre 3 e 5g de creatina.
- b) O grau de pureza da creatina monoidratada utilizada na formulação do produto deve ser superior a 99,95%.
- c) Outras formas de creatina podem ser aceitas desde que comprovada sua segurança de uso, conforme Regulamento Técnico específico, e eficácia da finalidade de uso para atletas.
- d) Este produto não pode ser adicionado de vitaminas e minerais.

5.5.2 Suplemento de cafeína para atletas.

- a) Este produto deve conter entre 140 e 560 mg de cafeína isolada na recomendação diária.
- b) Este produto não pode ser adicionado de vitaminas e minerais.

5.5.3 Outras substâncias para atletas.

Outras substâncias podem ser permitidas como alimento para atletas desde que a segurança de uso, conforme regulamento técnico específico, e eficácia da finalidade de uso com objetivo de rendimento esportivo sejam cientificamente comprovadas.

6. REQUISITOS GERAIS

6.1 Os produtos devem atender aos Regulamentos Técnicos específicos de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação; Contaminantes; Características Macroscópicas, Microscópicas e Microbiológicas; Rotulagem de Alimentos Embalados; Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados; Informação Nutricional Complementar, quando houver; e outras legislações pertinentes.

6.2 A venda dos produtos deve ser feita em unidades pré-embaladas.

6.3 Na comercialização em forma de "pack" é permitida a associação entre dois ou mais produtos classificados como repositores energéticos e suplementos proteicos, conforme disposto nos itens 5.2 e 5.3 deste regulamento, em porções individuais.

6.3.1 A inclusão de outras substâncias fica condicionada ao disposto no item 5.5.3.

6.3.2 Cada produto que compõe o "pack" deve ser registrado individualmente.

6.3.3 Não é permitida a inclusão de produtos de outras categorias de alimentos na forma de comercialização "pack".

6.3.4 A somatória das vitaminas e minerais, permitidos nos itens 5.2 e 5.3 para esses produtos, não deve ultrapassar 100% da IDR destes nutrientes na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante.

7. ROTULAGEM

7.1 O tamanho da fonte utilizada para designação do produto deve ser no mínimo 1/3 do tamanho da marca.

7.2 Para todos os produtos previstos neste regulamento devem constar as seguintes advertências em destaque e negrito:

- a) "Este alimento é destinado exclusivamente a atletas sob recomendação de nutricionista ou médico e não substitui uma alimentação equilibrada".

- b) “Este produto não deve ser consumido por crianças, gestantes, idosos e portadores de enfermidades”.

7.3 Para os repositores hidroeletrólitos para atletas:

a) Deve constar a advertência em destaque e em negrito: “O consumo deste produto nas provas de longa duração deve obedecer à orientação de nutricionista ou médico, pois o excesso pode ser prejudicial à saúde do atleta”.

b) Pode ser declarada a expressão “isotônico” quando o produto apresentar osmolalidade entre 270 e 330 mOsm/kg água.

7.4 Para os suplementos de creatina para atletas deve constar a advertência em destaque e negrito:

“O consumo deste produto acima da recomendação diária, sem a orientação de nutricionista ou médico, pode ser prejudicial à saúde do atleta”.

7.5 A informação nutricional do produto deve ser expressa na porção recomendada pelo fabricante.

7.6 Na rotulagem dos produtos comercializados na forma “pack” devem constar:

- a expressão “Alimentos sortidos para atletas” seguido da designação de cada constituinte do “pack”;
- a lista de ingredientes e o número de registro de cada produto que compõe a associação, além dos requisitos de rotulagem previstos para cada classificação;
- o prazo de validade a ser declarado deve considerar o do produto com menor prazo;
- a informação nutricional declarada na rotulagem deve ser de cada produto e da associação.

7.7 No rótulo do produto não devem constar:

- as expressões: “anabolizantes”, “body building”, “hipertrofia muscular”, “massa muscular”, “queima de gorduras”, “fat burners”, “aumento da capacidade sexual”, “anticatabólico”, “anabólico”, “power growth factor”, equivalentes ou similares;
- expressões que façam referências a hormônios e outras substâncias farmacológicas e ou derivadas do metabolismo intermediário;
- imagens referentes a perda de peso, ganho ou definição de massa muscular ou similares, que induzam o consumidor a engano quanto à finalidade de uso do produto em relação a propriedades que não possam ser demonstradas.

7.8 Não é permitido o uso de alegações de propriedades funcional e ou de saúde na rotulagem, ou em qualquer meio de divulgação, dos produtos objetos deste regulamento.

7.9 Os materiais promocionais devem atender aos mesmos requisitos estabelecidos para a rotulagem.

ANEXO A

VALORES DE PDCAAS PARA DIFERENTES PROTEÍNAS

| Proteína | PDCAAS |
|---------------|--------|
| Ovo | 118 |
| Leite de Vaca | 121 |
| Carne Bovina | 92 |
| Soja | 91 |

Fonte: WHO, 2007.

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

8.1 AMERICAN DIETETIC ASSOCIATION; DIETITIANS OF CANADA; THE AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE. Position of the American Dietetic Association, Dietitians of Canada, and the American College of Sports Medicine: nutrition and athletic performance. *Journal of the American Dietetic Association*, v. 100, n. 12, p. 1543-1556, dez. 2000.

8.2 BRASIL. Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 out. 1969. Seção 1.

8.3 BRASIL. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set. 1990. Suplemento.

8.4 BRASIL. Portaria SVS/MS n. 1428, de 26 de novembro de 1993. Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 dez. 1993. Seção 1.

8.5 BRASIL. Portaria SVS/MS n. 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 ago. 1997. Seção 1

8.6 BRASIL. Portaria SVS/MS n. 27, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico Referente à Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 1998. Seção 1.

8.7 BRASIL. Portaria SVS/MS n. 29, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 jan. 1998. Seção 1.

8.8 BRASIL. Portaria SVS/MS n. 685, de 27 de agosto de 1998. Regulamento Técnico de Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos e seu Anexo: Limites máximos de tolerância para contaminantes inorgânicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 ago. 1998. Seção 1.

8.9 BRASIL. Resolução ANVS/MS n. 17, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 mai. 2004. Seção 1.

8.10 BRASIL. Resolução ANVS/MS n. 22, de 15 de março de 2000. Procedimentos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 mar. 2000. Seção 1.

8.11 BRASIL. Resolução ANVS/MS n. 23, de 15 de março de 2000. Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 mar. 2000. Seção 1.

8.12 BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 12, de 02 de janeiro de 2001. Regulamento Técnico sobre os Padrões Microbiológicos para Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 jan. 2001. Seção 1.

8.13 BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2002. Seção 1.

8.14 BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06 nov. 2002. Seção 1.

8.15 BRASIL. Lei n. 10.674, de 16 de maio de 2003. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 mai. 2003. Seção 1.

8.16 BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 175, de 08 de julho de 2003. Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 jul. 2003. Seção 1.

8.17 BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 359, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.

8.18 BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 360, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.

8.19 BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 278, de 22 de setembro de 2005. Aprova as categorias de Alimentos e Embalagens Dispensados e com Obrigatoriedade de Registro. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.

8.20 DE ANGELIS, R. C.; TIRAPEGUI, J. **Fisiologia da nutrição humana: aspectos básicos, aplicados e funcionais**. 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2007. 565p.

8.21 EUROPEAN COMMISSION. **Report of the Scientific Committee on Food on composition and specification of food intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen**. SCF/CS/NUT/SPORT/5 Final. Brussels, 2001 50p.

8.22 EUROPEAN FOOD SAFETY AGENCY – EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food on a request from the Commission related to creatine monohydrate for use in foods for particular nutritional uses. *The EFSA Journal*, v. 36, p. 1-6, 2004.

8.23 INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS – IADSA. **The risk assessment and safety of bioactive substances in food supplements**. Brussels, 2006 81p.

8.24 WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Protein and amino acid requirements in human nutrition**. Report of a joint WHO/FAO/UNU expert consultation. Geneva, 2007 265p.