

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 26 de abril de 2010, e

considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida na Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e especialmente no inciso II do § 1º de seu art. 8º, que inclui os alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários entre os bens e produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Agência, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre Alimentos para Atletas, nos termos desta Resolução.

## CAPÍTULO I

### DA S DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I

##### Objetivo

Art. 2º Este regulamento tem o objetivo de estabelecer a classificação, a designação, os requisitos de composição e de rotulagem dos alimentos para atletas.

#### Seção II

##### A abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos especialmente formulados para auxiliar os atletas a atender suas necessidades nutricionais específicas e auxiliar no desempenho do exercício.

Parágrafo único. Este regulamento não abrange:

I - substâncias estimulantes, hormônios ou outras consideradas como "doping" contidas na lista de substâncias proibidas pela Agência Mundial Antidoping (WADA) e ou legislação pertinente;

II - substâncias com ação ou finalidade terapêutica ou medicamentosa, incluindo produtos fitoterápicos, bem como suas associações com nutrientes ou não nutrientes.

#### Seção III

##### Definições

Art. 4º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

I - atletas praticantes de exercício físico com especialização e desempenho máximos com o objetivo de participação em esporte com esforço muscular intenso;

II - suplemento hidroeletrólítico para atletas: produto destinado a auxiliar a hidratação;

III - suplemento energético para atletas: produto destinado a complementar as necessidades energéticas;

IV - suplemento protéico para atletas: produto destinado a complementar as necessidades protéicas;

V - suplemento para substituição parcial de refeições de atletas: produto destinado a complementar as refeições de atletas em situações nas quais o acesso a alimentos que compõem a alimentação habitual seja restrito;

VI - suplemento de creatina para atletas: produto destinado a complementar os estoques endógenos de creatina;

VII - suplemento de cafeína para atletas: produto destinado a aumentar a resistência aeróbia em exercícios físicos de longa duração;

VIII - PDCAAS (Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score): escore aminoacídico corrigido pela digestibilidade da proteína para a determinação de sua qualidade biológica.

## CAPÍTULO II

### DA CLASSIFICAÇÃO E DESIGNAÇÃO

Art. 5º É adotada a seguinte classificação para os produtos abrangidos por este regulamento:

I - suplemento hidroeletrólítico para atletas;

II - suplemento energético para atletas;

III - suplemento protéico para atletas;

IV - suplemento para substituição parcial de refeições de atletas;

V - suplemento de creatina para atletas;

VI - suplemento de cafeína para atletas;

Parágrafo único. Os produtos devem ser designados conforme classificação definida neste artigo.

## CAPÍTULO III

### DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS

Art. 6º Os suplementos hidroeletrólíticos para atletas devem atender aos seguintes requisitos:

I - a concentração de sódio no produto pronto para consumo deve estar entre 460 e 1150 mg/l, devendo ser utilizados sais inorgânicos para fins alimentícios como fonte de sódio;

II - a osmolalidade do produto pronto para consumo deve ser inferior a 330 mOsm/kg água;

III - os carboidratos podem constituir até 8% (m/v) do produto pronto para consumo;

IV - o produto pode ser adicionado de vitaminas e minerais, conforme Regulamento Técnico específico sobre adição de nutrientes essenciais;

V - o produto pode ser adicionado de potássio em até 700 mg/l;

VI - o produto não pode ser adicionado de outros nutrientes e não nutrientes;

VII - o produto não pode ser adicionado de fibras alimentares.

§1º. Quanto ao tipo de carboidratos, referente ao inciso III, este produto não pode ser adicionado de amidos e polióis.

§2º. Com relação ao teor de carboidratos, constante do inciso III, o teor de frutose, quando adicionada, não pode ser superior a 3% (m/v) do produto pronto para o consumo.

Art. 7º Os suplementos energéticos para atletas devem atender aos seguintes requisitos:

I - o produto pronto para consumo deve conter, no mínimo, 75% do valor energético total proveniente dos carboidratos;

II - a quantidade de carboidratos deve ser de, no mínimo, 15 g na porção do produto pronto para consumo;

III - este produto pode ser adicionado de vitaminas e minerais, conforme Regulamento Técnico específico sobre adição de nutrientes essenciais;

IV - este produto pode conter lipídios, proteínas intactas e ou parcialmente hidrolisadas;

V - este produto não pode ser adicionado de fibras alimentares e de não nutrientes.

Art. 8º Os suplementos protéicos para atletas devem atender aos seguintes requisitos:

I - o produto pronto para consumo deve conter, no mínimo, 10 g de proteína na porção;

II - o produto pronto para consumo deve conter, no mínimo, 50% do valor energético total proveniente das proteínas;

III - este produto pode ser adicionado de vitaminas e minerais, conforme Regulamento Técnico específico sobre adição de nutrientes essenciais;

IV - este produto não pode ser adicionado de fibras alimentares e de não nutrientes.

§1º. Quanto ao requisito de proteínas, referente ao inciso II, a composição protéica do produto deve apresentar PDCAAS acima de 0,9.

§2º. A determinação do PDCAAS deve estar de acordo com a metodologia de avaliação recomendada pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação/Organização Mundial da Saúde (FAO/WHO).

Art. 9º Os suplementos para substituição parcial de refeições de atletas devem conter concentrações variadas de macronutrientes, obedecendo aos seguintes requisitos:

I - a quantidade de carboidratos deve corresponder a 50-70% do valor energético total do produto pronto para consumo;

II - a quantidade de proteínas deve corresponder a 13-20% do valor energético total do produto pronto para consumo;

III - a quantidade de lipídios deve corresponder, no máximo, a 30% do valor energético total do produto pronto para consumo;

IV - os teores de gorduras saturadas e gorduras trans não podem ultrapassar 10% e 1% do valor energético total, respectivamente;

V - este produto deve fornecer, no mínimo, 300 kcal por porção;

VI - este produto pode ser adicionado de vitaminas e minerais, conforme Regulamento Técnico específico sobre adição de nutrientes essenciais;

VII - este produto pode ser adicionado de fibras alimentares.

§1º. Quanto ao requisito de proteínas, referente ao inciso II, a composição protéica do produto deve apresentar PDCAAS acima de 0,9.

§2º. A determinação do PDCAAS deve estar de acordo com a metodologia de avaliação recomendada pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação/Organização Mundial da Saúde (FAO/WHO).

Art. 10. Os suplementos de creatina para atletas devem atender aos seguintes requisitos:

I - o produto pronto para consumo deve conter de 1,5 a 3 g de creatina na porção;

II - deve ser utilizada na formulação do produto creatina monohidratada com grau de pureza mínima de 99,9%.

III - este produto pode ser adicionado de carboidratos;

IV - este produto não pode ser adicionado de fibras alimentares.

Art. 11. Os suplementos de cafeína para atletas devem atender aos seguintes requisitos:

I - o produto deve fornecer entre 210 e 420 mg de cafeína na porção;

II - deve ser utilizada na formulação do produto cafeína com teor mínimo de 98,5% de 1,3,7-trimetilxantina, calculada sobre a base anidra;

III - o produto não pode ser adicionado de nutrientes e de outros não nutrientes.

Art. 12. Outras substâncias podem ser autorizadas pela Anvisa desde que a segurança de uso, conforme Regulamento Técnico específico, e a eficácia da finalidade de uso para atendimento das necessidades nutricionais específicas e de desempenho no exercício sejam cientificamente comprovadas.

## CAPÍTULO IV

### DOS REQUISITOS GERAIS

Art. 13. Os produtos devem atender aos Regulamentos Técnicos, e outras normas pertinentes:

I - de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação;

II - de contaminantes;

III - de características macroscópicas, microscópicas e microbiológicas;

IV - de rotulagem geral de alimentos embalados;

V - de rotulagem nutricional de alimentos embalados;

VI - de embalagens e equipamentos;

VII - de informação nutricional complementar, quando houver.

Parágrafo único. É permitido o uso dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia previstos para os alimentos similares quanto à composição e forma de apresentação, desde que atendam às restrições e exigências constantes nos Regulamentos Técnicos pertinentes e não alterem a finalidade do produto.

Art. 14. Os ingredientes utilizados devem ser seguros para o consumo humano. A adição de ingredientes que não são utilizados tradicionalmente como alimento pode ser autorizada desde que seja comprovada a segurança de uso em atendimento a Regulamento Técnico específico.

Art. 15. Os produtos previstos no art. 5º podem ser comercializados em conjunto, desde que atendam aos requisitos de designação, específicos, gerais e de rotulagem constantes deste regulamento.

Art. 16. Os produtos abrangidos por este regulamento somente podem ser vendidos em unidades pré-embaladas na ausência do cliente e prontos para oferta ao consumidor.

Art. 17. Para atendimento aos requisitos específicos previstos nos arts. 6º ao 12, devem ser considerados os ingredientes provenientes do produto exposto à venda, sem considerar os nutrientes contidos nos ingredientes utilizados na preparação, quando for o caso.

Parágrafo único. Este artigo não se aplica ao disposto no

inciso II do art. 6º.

Art. 18. Os produtos previstos no art. 5º podem ser comercializados em diferentes formas de apresentação, como tablete, comprimido, pó, gel, líquido, cápsula, barra, dentre outras, desde que atendam aos requisitos específicos estabelecidos nos arts. 6º ao 12.

Art. 19. A empresa deve dispor da documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos neste regulamento para consulta da autoridade competente.

## CAPÍTULO V

### DA ROTULAGEM

Art. 20. O tamanho da fonte utilizada para designação do produto deve ser no mínimo 1/3 do tamanho da fonte utilizada na marca.

Art. 21. Nos rótulos de todos os produtos previstos neste regulamento deve constar a seguinte frase em destaque e negrito: "Este produto não substitui uma alimentação equilibrada e seu consumo deve ser orientado por nutricionista ou médico".

Art. 22. Adicionalmente ao disposto no art. 21, nos rótulos de suplementos hidroeletrólitos para atletas, pode constar a expressão:

I - "isotônico" para os produtos prontos para o consumo com osmolalidade entre 270 e 330 mOsm/kg água;

II - "hipotônico" para os produtos prontos para o consumo com osmolalidade abaixo de 270 mOsm/kg água.

Art. 23. Adicionalmente ao disposto no art. 21, nos rótulos de suplementos de creatina para atletas devem constar as seguintes advertências em destaque e negrito:

I - "O consumo de creatina acima de 3g ao dia pode ser prejudicial à saúde";

II - "Este produto não deve ser consumido por crianças, gestantes, idosos e portadores de enfermidades".

Parágrafo único. A quantidade de creatina na porção deve ser declarada no rótulo do produto.

Art. 24. Adicionalmente ao disposto no art. 21, nos rótulos de suplementos de cafeína para atletas deve constar a advertência em destaque e negrito: "Este produto não deve ser consumido por crianças, gestantes, idosos e portadores de enfermidades".

Parágrafo único. A quantidade de cafeína na porção deve ser declarada no rótulo do produto.

Art. 25. A rotulagem nutricional deve atender ao disposto em Regulamento Técnico específico com base na porção definida pelo fabricante.

Art. 26. Na rotulagem dos produtos comercializados em conjunto conforme previsto no art. 15 devem constar:

I - a designação de cada produto, conforme as classificações individuais previstas no art. 4º, de acordo com os produtos que os compõem;

II - a lista de ingredientes de cada produto;

III - o número de registro de cada produto;

IV - o prazo de validade correspondente ao do produto com menor prazo;

V - a informação nutricional de cada produto.

Art. 27. Nos rótulos dos produtos não podem constar:

I - imagens e ou expressões que induzam o consumidor a engano quanto a propriedades e ou efeitos que não possuam ou não possam ser demonstrados referentes a perda de peso, ganho ou definição de massa muscular e similares;

II - imagens e ou expressões que façam referências a hormônios e outras substâncias farmacológicas e ou do metabolismo;

III - as expressões: "anabolizantes", "hipertrofia muscular", "massa muscular", "queima de gorduras", "fat burners", "aumento da capacidade sexual", "anticatabólico", "anabólico", equivalentes ou similares.

## CAPÍTULO VI

### DA S DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 28. As empresas abrangidas por esta Resolução terão o prazo de 18 (dezoito) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias de seus produtos ao presente Regulamento Técnico, ficando proibida a comercialização dos produtos não adequados após o término do prazo.

§1º. A partir da publicação desta Resolução, os novos produtos devem atender na íntegra às exigências contidas neste regulamento.

§2º. Os processos de pedido de registro, além de suas petições secundárias, que se encontram na Anvisa ou nos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e municipais devem passar por exigência técnica para adequação a norma vigente.

Art. 29. Os aminoácidos de cadeia ramificada ficam temporariamente dispensados da obrigatoriedade de registro, e podem ser comercializados, enquanto não contemplados em regulamentação específica, obedecidos os seguintes requisitos:

I - cumprir os procedimentos previstos na Resolução n. 23 de 15 de março de 2000 e suas atualizações para produtos dispensados de registro;

II - não ser indicados para atletas e não conter indicação de uso para atletas na designação, rotulagem e qualquer que seja o material promocional do produto;

III - utilizar a designação Aminoácidos de Cadeia Ramificada;

IV - cumprir as exigências estabelecidas nos itens 4.3.5;

9.1.2.2; 5; 6; 7; e, Anexo B da Portaria SV/S/MS n. 222/1998.  
Parágrafo único. Os produtos com registros atualmente vigentes terão o prazo de 18 (dezoito) meses para se adequarem aos requisitos acima.

Art. 30. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei No- 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 31. Fica revogada a Portaria SV/S/MS n. 222, de 24 de março de 1998, à exceção dos itens 4.3.5; 9.1.2.2; 5; 6; 7; e Anexo B no que se refere aos aminoácidos de cadeia ramificada.

Art. 32. Nos itens 2.2.2 e 4.2.2 do Anexo da Portaria n. 29, de 13 de janeiro de 1998 e no Anexo II da Resolução RDC n. 278, de 22 de setembro de 2005, onde se lê "alimentos para praticantes de atividade física" leia-se "alimentos para atletas".

Art. 33. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

Publicada em el DOU de 28/4/10