



A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando: o desenvolvimento de produtos destinados a serem utilizados como substitutos de refeições que fornecem determinadas quantidades de macronutrientes e micronutrientes essenciais; que se deve definir limites para fixação do valor energético dos alimentos objeto deste regulamento; o estágio atual dos conhecimentos sobre estes alimentos; a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade de fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO; resolve:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Controle de Peso, constante do anexo desta Portaria.

Art. 2º - As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta dias) a contar da data da publicação deste Regulamento para se adequarem ao mesmo.

Art. 3º - O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada as disposições em contrário.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

## ANEXO

### REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO

#### 1. ALCANCE

##### 1.1. Objetivo

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Alimentos para Controle de Peso.

##### 1.2. Âmbito de Aplicação

O presente regulamento se aplica aos Alimentos para Controle de Peso definidos no item 2.1. deste regulamento.

Excluem-se deste regulamento:

- alimentos adicionados de nutrientes essenciais
- produtos que contenham substâncias medicamentosas ou indicações terapêuticas
- alimentos para praticantes de atividade física

#### 2. DESCRIÇÃO

##### 2.1. Definição

São os alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentar composição definida, adequada a suprir parcialmente as necessidades nutricionais do indivíduo e que sejam destinados a propiciar redução, manutenção ou ganho de peso corporal.

##### 2.2. Classificação

Os Alimentos para Controle de Peso classificam-se em:

##### 2.2.1. Alimentos para Redução ou Manutenção de Peso por Substituição Parcial das Refeições ou para Ganho de Peso por Acréscimo às Refeições

Alimentos que se destinam à redução de peso podem substituir até duas refeições da dieta diária; quando destinados à manutenção do peso corporal, podem substituir uma refeição diária. Quando destinados ao ganho de peso, até duas porções do alimento podem ser acrescentadas à dieta convencional diária. Estes alimentos não devem se constituir em fonte nutricional exclusiva da dieta diária total.

##### 2.2.2. Alimentos para Redução de Peso por Substituição Total das Refeições

Alimentos especialmente formulados e elaborados de forma a apresentarem composição definida, cujo consumo se destina a substituição total das refeições, com a finalidade de redução de peso corporal.

##### 2.3. Designação

É a denominação da categoria do alimento similar convencional, de acordo com a legislação específica, seguida da finalidade a que se destina.

#### 3. REFERÊNCIAS

3.1. Codex Alimentarius: Formula Foods for Use in Weight Control Diets - CODEX STAN 181-1991

3.2. CE: Commission Directive 96/8/CE, de 26.02.96, Official Journal of the European Communities de 06.03.96 - Foods intended for use in energy restricted diets for weight reduction

#### 4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

A composição e requisitos referem-se ao produto pronto para o consumo.

##### 4.1. Energia

A energia fornecida pelo alimento classificado em 2.2.1. não deve ser inferior a 200 kcal (840 kJ) nem exceder a 400 kcal (1.680 kJ) por porção pronta para o consumo.

A energia fornecida pelo alimento classificado em 2.2.2. não deve ser inferior a 800 kcal (3.350 kJ) nem exceder a 1200 kcal (5.020 kJ). As porções individuais contidas nestes produtos deverão fornecer aproximadamente 1/3 (um terço) ou 1/4 (um quarto) do valor energético total do produto, dependendo do número de porções diárias recomendadas, sejam 3 ou 4.

##### 4.2. Proteínas

4.2.1. As proteínas presentes nos Alimentos para Redução ou Manutenção de Peso por Substituição Parcial das Refeições ou para Ganho de Peso por Acréscimo às Refeições devem fornecer no mínimo 25% e no máximo 50% do valor energético total desses alimentos. A ingestão total diária de proteínas não deve exceder a 125g.

##### 4.2.2. As proteínas devem:

4.2.2.1. ser de qualidade nutricional no mínimo equivalente à composição aminoacídica das proteínas do ovo ou do leite ou da carne (proteínas de referência), na fonte referida no Anexo A, sempre nas edições mais recentes;

4.2.2.2. quando a qualidade protéica for inferior à da proteína de referência, as concentrações mínimas da proteína devem ser aumentadas para compensar a baixa qualidade protéica. Nenhuma proteína com qualidade inferior a 80% da de referência pode ser usada nos Alimentos para Redução ou Manutenção de Peso por Substituição Parcial das Refeições ou para Ganho de Peso por Acréscimo às Refeições, salvo se a qualidade protéica for corrigida conforme item 4.2.2.3.

4.2.2.3. os aminoácidos essenciais podem ser adicionados para melhorar a qualidade protéica somente em quantidades necessárias para esta finalidade. Somente a forma "L" de aminoácidos devem ser usadas, com exceção da DL-metionina.

##### 4.3. Lipídios e Ácido Linoléico

A energia fornecida pelos lipídios deve ser no máximo de 30% do valor energético total do alimento, incluindo o mínimo de 3% da energia proveniente dos lipídios derivados do ácido linoléico.

##### 4.4. Vitaminas e Minerais

Os Alimentos para Redução ou Manutenção de Peso por Substituição Parcial das Refeições ou para Ganho de Peso por Acréscimo às Refeições devem fornecer por porção, na refeição substituída, no mínimo 33% da quantidade de vitaminas e minerais constantes do ANEXO B

Os Alimentos para Redução de Peso por Substituição Total das Refeições devem fornecer por dia pelo menos 100% das quantidades de vitaminas e minerais constantes do ANEXO B.

É permitida a adição de outros nutrientes essenciais não especificados no ANEXO B, desde que seja respeitado o limite máximo de 100% da IDR por dia.

#### 4.5. Ingredientes

Os Alimentos para Controle de Peso devem ser elaborados com elementos constituintes de proteínas de origem animal e/ou vegetal próprios para consumo humano e com outros ingredientes apropriados para atingir a composição essencial dos alimentos para atender o item 4 deste regulamento.

É permitida a utilização de ingredientes não usualmente empregados nos alimentos convencionais, desde que apresentada a justificativa tecnológica e não venham a alterar a finalidade a que o alimento se propõe.

#### 5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

É permitida a utilização de aditivos intencionais e coadjuvantes de tecnologia nos mesmos limites previstos para os alimentos convencionais similares, desde que não venham a alterar a finalidade a que o alimento se propõe.

#### 6. CONTAMINANTES

##### 6.1. Resíduos de Agrotóxicos

Devem estar em consonância com os níveis toleráveis nas matérias-primas empregadas, estabelecidos pela legislação específica.

##### 6.2. Resíduos de Aditivos dos Ingredientes

Os remanescentes dos aditivos somente serão tolerados quando em correspondência com a quantidade de ingredientes empregados, obedecida a tolerância fixada para os mesmos.

##### 6.3. Contaminantes Inorgânicos

Devem obedecer os limites estabelecidos pela legislação específica.

#### 7. HIGIENE

Os Alimentos para Controle de Peso devem ser preparados, manipulados, processados, acondicionados e conservados conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF), atender aos padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos por legislação específica.

#### 8. ROTULAGEM

Os Alimentos para Controle de Peso devem atender às normas de rotulagem em geral e também às normas de rotulagem dos Alimentos para Fins Especiais. Quando qualquer informação nutricional complementar for utilizada, deve estar de acordo com o regulamento de Informação Nutricional Complementar.

Devem ainda constar:

##### 8.1. No painel principal

8.1.1. Designação do alimento conforme item 2.3.

8.1.2. A orientação em destaque e em negrito: "Consumir somente sob supervisão de médico e/ou de nutricionista", para os alimentos classificados no item 2.2.2.

##### 8.2. Nos demais painéis da embalagem:

8.2.1. A informação nutricional, de acordo com o regulamento de Rotulagem Nutricional, em caráter obrigatório.

8.2.2. Os valores nutricionais devem ser declarados por 100g ou 100mL do alimento tal como exposto à venda e ainda, obrigatoriamente, por porção, indicando também o número de porções contidas na embalagem.

8.2.3. Se nas instruções de uso houver indicação de que o alimento deve ser preparado com outro(s) ingrediente(s), deve-se declarar o valor nutricional da combinação final, de acordo com o item 8.2.2.

8.2.4. A instrução do modo de uso do alimento para redução, manutenção ou ganho de peso corporal.

8.2.5. A orientação em destaque e em negrito: "Ao consumir este alimento aumentar a ingestão diária de água" .

8.2.6. A orientação em destaque e em negrito: "Este produto não deve ser usado na gestação, amamentação e por lactentes, crianças, adolescentes e idosos, exceto sob indicação de médico ou nutricionista", para o Alimento para Redução ou Manutenção de Peso por Substituição Parcial das Refeições ou para Ganho de Peso por Acréscimo às Refeições.

8.3. A rotulagem não deve fazer menção ao eventual ritmo ou quantidade de redução ou ganho de peso resultante do consumo dos Alimentos para Controle de Peso, nem a qualquer diminuição da sensação de fome ou aumento da sensação de saciedade.

#### 9. PESOS E MEDIDAS

Devem obedecer à legislação específica.

#### 10. REGISTRO

Os Alimentos para Controle de Peso estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral.

#### ANEXO A

##### COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS DE PROTEÍNAS DE BOA QUALIDADE

Aminoácidos (mg/g de proteína crua)	Composição Observada		
	Ovo	Leite de Vaca	Carne Bovina
Histidina	22	27	34
Isoleucina	54	47	48
Leucina	86	95	81
Lisina	70	78	89
Metionina+ cistina	57	33	40
Fenilalanina + tirosina	93	102	80
Treonina	47	44	46
Triptofano	17	14	12
Valina	66	64	50
Total			
incluída histidina	512	504	479
excluída histidina	490	477	445

Fonte: FAO/WHO/ UNU Expert Consultation. Energy & Protein Requirements. WHO Tech. Rept. Ser. Nº 724. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (1985).

#### ANEXO B

##### VITAMINAS E MINERAIS PARA OS ALIMENTOS PARA CONTROLE DE PESO

NUTRIENTE	UNIDADE	QUANTIDADE
Vitamina A	mcg RE (1)	600
Vitamina D	mcg (2)	2,5
Vitamina B <sub>1</sub> (Tiamina)	mg	0,8

Vitamina B <sub>2</sub> (Riboflavina)	mg	1,2
Niacina	mg NE (3)	11
Ácido Pantotênico (*)	mg	3
Vitamina B <sub>6</sub> (Piridoxina)	mg	2
Vitamina B <sub>12</sub> (Cianocobalamina)	mcg	1
Vitamina C	mg	30
Vitamina E (Tocoferóis)	mg a -TE (4)	10
Biotina (*)	mcg	15
Ácido Fólico	mcg	200
Cálcio	mg	500
Fósforo	mg	500
Magnésio	mg	350
Ferro	mg	16
Zinco	mg	6
Cobre	mg	1,5
Iodo	mcg	140
Selênio (*)	mcg	55
Manganês (*)	mg	1
Potássio	g	1,6
Sódio (*)	mg	575

(1) 1 UI = 0,3 mcg de retinol equivalente ou 1,8 mcg de beta-caroteno

(2) Sob a forma de colicalciferol. 1mcg de colicalciferol = 40 UI.

(3) 1 mg de niacina equivalente = 1 mg de niacina ou 60 mg de triptofano da dieta.

(4) 1 alfa tocoferol equivalente = 1 mg d-alfa-tocoferol = 1,49 UI = 1,49 mg d-L-alfa acetato de tocoferila

Fontes: Codex Alimentarius: Formula Foods for Usse in Weight Control Diets - CODEX STAN 181-1991 - ítem 3.2.3.1

e (\*) Diretiva 96/8/CE, de 26.02.96.