



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 677/2025/ASPAR/MS

Brasília, 09 de junho de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1001/2025

Assunto: Informações detalhadas acerca da composição, dos aditivos utilizados, da regulação sanitária, da fiscalização e dos potenciais riscos à saúde pública relacionados ao consumo da bebida isotônica e de produtos similares comercializados no Brasil, com especial atenção à presença de substâncias como bromato de potássio, ao teor de sódio, açúcares e aditivos artificiais, bem como às medidas de controle e prevenção de riscos à população, em especial a grupos vulneráveis como hipertensos, pessoas com doenças renais e crianças.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 113/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 1001/2025**, de autoria do **Deputado Federal Marcos Tavares - PDT/RJ**, por meio do qual são requisitadas informações detalhadas acerca da composição, dos aditivos utilizados, da regulação sanitária, da fiscalização e dos potenciais riscos à saúde pública relacionados ao consumo da bebida isotônica e de produtos similares comercializados no Brasil, com especial atenção à presença de substâncias como bromato de potássio, ao teor de sódio, açúcares e aditivos artificiais, bem como às medidas de controle e prevenção de riscos à população, em especial a grupos vulneráveis como hipertensos, pessoas com doenças renais e crianças, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, por meio das Notas Técnicas nº 63/2025 (0048322045), nº7/2025 (0048323503) e nº 33/2025 (0048335838).

2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as

informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 09/06/2025, às 21:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0048344020** e o código CRC **A2879982**.

Referência: Processo nº 25000.043853/2025-23

SEI nº 0048344020

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

NOTA TÉCNICA Nº 63/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.918100/2025-00

Requerimento do Senhor Deputado Federal Marcos Tavares - presença de substâncias como bromato de potássio, sódio, açúcares ou aditivos alimentares em suplementos alimentares "isotônicos".

1. Relatório

O Senhor Deputado Federal Marcos Tavares solicitou, via Requerimento de Informação nº 991/2025 (enviado via OFÍCIO Nº 629/2025/ASPAR/MS - 25000.043853/2025-23),

informações detalhadas acerca da composição, dos aditivos utilizados, da regulação sanitária, da fiscalização e dos potenciais riscos à saúde pública relacionados ao consumo da bebida isotônica e de produtos similares comercializados no Brasil, com especial atenção à presença de substâncias como bromato de potássio, ao teor de sódio, açúcares e aditivos artificiais, bem como às medidas de controle e prevenção de riscos à população, em especial a grupos vulneráveis como hipertensos, pessoas com doenças renais e crianças.

Esta Nota Técnica ira ater-se às competências desta Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI), em especial às ações de fiscalização relacionadas a suplementos alimentares com a alegação de "isotônicos".

2. Análise

Inicialmente, cabe esclarecer que o termo "isotônico" diz respeito a uma alegação autorizada para suplementos alimentares que forneçam carboidratos e eletrólitos e que atendam as seguintes especificações, conforme anexo V da Instrução Normativa n. 28, de 2018:

A alegação é restrita aos suplementos alimentares que:

- a) forneçam carboidratos como principal fonte de energia;
- b) contenham no mínimo 80 kcal/L e no máximo 350 kcal/L;
- c) contenham no mínimo 75% da energia derivada de carboidratos metabolizáveis;

- d) contenham no mínimo 20 mmol/L (460 mg/L) de sódio (na forma de Na⁺) e máximo 50 mmol/L (1150 mg/L) de sódio (na forma de Na⁺); e
- e) apresentem osmolaridade entre 270 e 330 mOsm/kg de água.

Portanto, esses suplementos alimentares se apresentam na forma líquida e são fontes de carboidratos e eletrólitos, especialmente o sódio, sendo necessário o atendimento aos limites mínimos e máximos previstos na legislação.

Não foram identificadas na base de dados da Anvisa dossiês de investigação instaurados que tenham tido como objetivo a verificação da regularidade da presença de substâncias como bromato de potássio, ou relacionados ao teor de sódio, de açúcares ou de aditivos alimentares.

Os aditivos alimentares permitidos para essa categoria de produtos encontram-se listados no item 14.0 do anexo III da Instrução Normativa (IN) n. 211, de 2023. Nesse sentido, observa-se que não há permissão de uso para bromato de potássio em nenhum alimento, inclusive suplementos alimentares. Portanto, para suplementos líquidos com alegação de "isotônicos", é permitido o uso de qualquer substância listada no item "14.1 Suplementos alimentares líquidos (inclusive suspensões, soluções, xaropes, emulsões e conteúdo líquido de cápsulas gelatinosas)", desde que nas condições e limites previstos na norma.

3. Conclusão

A legislação sanitária prevê limites mínimos e máximos de carboidratos, sódio e aditivos alimentares para suplementos alimentares que usem a alegação de "isotônico". Não há permissão de uso para bromato de potássio em nenhum alimento, inclusive suplementos alimentares. Não foram identificadas na base de dados da Anvisa dossiês de investigação instaurados que tenham tido como objetivo a verificação da regularidade da presença de substâncias como bromato de potássio, ou relacionados ao teor de sódio, de açúcares ou de aditivos alimentares.



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Araujo Ferreira, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos**, em 23/05/2025, às 09:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Kelly Dias Botelho, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Saneantes e Cosméticos**, em 23/05/2025, às 10:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 23/05/2025, às 10:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3607774** e o código CRC **37E76F4F**.

Referência: Processo nº 25351.918100/2025-00

SEI nº 3607774

NOTA TÉCNICA Nº 7/2025/SEI/GH BIO/GG MON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918100/2025-00

Manifestação referente ao Requerimento de Informação nº 991/2025, de autoria do Senhor Deputado Federal Marcos Tavares.

1. Relatório

Trata-se de manifestação referente ao Requerimento de Informação nº 991/2025, de autoria do Senhor Deputado Federal Marcos Tavares, que "Requer informações ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informações detalhadas acerca da composição, dos aditivos utilizados, da regulação sanitária, da fiscalização e dos potenciais riscos à saúde pública relacionados ao consumo da bebida isotônica e de produtos similares comercializados no Brasil, com especial atenção à presença de substâncias como bromato de potássio, ao teor de sódio, açúcares e aditivos artificiais, bem como às medidas de controle e prevenção de riscos à população, em especial a grupos vulneráveis como hipertensos, pessoas com doenças renais e crianças."

O requerimento "tem como finalidade obter esclarecimentos técnicos e documentais sobre a composição, regulação sanitária, riscos e impactos à saúde pública relacionados ao consumo da bebida isotônica e de produtos similares no Brasil, diante das evidências científicas e de medidas restritivas adotadas em outros países."

O requerimento "visa garantir transparência, fortalecimento das ações de vigilância sanitária e auditoria sobre o setor, a fim de proteger a população brasileira de riscos silenciosos, porém graves, à saúde pública. Além disso, visa garantir o direito do consumidor ao acesso à informação adequada e à prevenção de doenças crônicas associadas ao consumo desses produtos."

2. Análise

Dentre outras ações, com base nas atribuições previstas em normativa específica, A Anvisa realiza a Nutrivigilância, que trata da vigilância de eventos adversos relacionados ao consumo de alimentos industrializados e do monitoramento da segurança desses alimentos. São

recebidas notificações, denúncias, reclamações, comunicações oficiais, bem como é realizada busca de ruídos veiculados pela internet, dentre outros, com vistas à identificação rápida de potenciais eventos adversos. É feita a análise das informações disponíveis, de modo a compreender o que está acontecendo e atuar para prevenir novos eventos adversos, através de medidas de proteção e promoção à saúde da população.

Integra o escopo da Nutrivigilância a detecção de outros problemas envolvendo alimentos e empresas, tais como, as suspeitas de irregularidades ou desvios de qualidade de produtos relacionados a aspectos técnicos ou legais (queixas técnicas), que podem ou não causar danos à saúde individual ou coletiva. Por isso, requer, muitas vezes, atuação conjunta com as ações de inspeção e fiscalização de alimentos, as quais podem culminar na proibição da fabricação, importação, distribuição, comercialização de produtos (através de resoluções específicas), recolhimento, dentre outras, e com as ações pré-mercado de alimentos (por exemplo, regulamentação e registro), bem como, a publicação de alertas sanitários.

As notificações de eventos adversos e outros problemas relacionados a alimentos recebidos pela Nutrivigilância são investigadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que inclui áreas internas da Agência, as vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e do Distrito Federal e os laboratórios oficiais de saúde pública. Caso necessário, o ente responsável do SNVS entra em contato com o notificador e/ou a empresa responsável para esclarecimento de dúvidas e complementação de informações para o seguimento da análise e avaliação de risco.

Para veicular o termo "isotônico", a empresa responsável deve respeitar os requisitos específicos de composição e rotulagem descritos no Anexo V da [Instrução Normativa nº 28/2018](#), que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Considerando que a demanda diz respeito a "potenciais riscos à saúde pública relacionados ao consumo da bebida isotônica e de produtos similares comercializados no Brasil", esclarece-se que, desde quando foi implantada a Nutrivigilância nesta área, em 2017, até o momento, **não** foi recebida qualquer notificação, denúncia, reclamação, comunicação oficial ou outro protocolo envolvendo suspeita de eventos adversos, nem mesmo de queixas técnicas, que pudessem estar relacionados a bebida isotônica ou produtos similares comercializados no Brasil. Destaca-se que, no caso, para a categoria de alimentos denominada suplementos alimentares, a Anvisa recebe notificações voluntárias e espontâneas, realizadas por profissionais de saúde, cidadãos, representantes de empresas ou instituições, enfim, por qualquer interessado. Entretanto, até o momento, **não** foi recebida nesta área qualquer notificação, denúncia, reclamação, comunicação oficial ou outro protocolo envolvendo suspeita de eventos adversos, relacionados a bebida isotônica ou produtos similares.

Os suplementos alimentares são destinados a **suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis**. A finalidade desses produtos é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação. Recomenda-se que **pessoas com doenças ou outras situações específicas de saúde somente consumam suplementos alimentares sob orientação de profissional de saúde habilitado**. Portanto, os "grupos vulneráveis", citados no

requerimento, não se enquadrariam na população de indivíduos saudáveis, e o "consumo da bebida isotônica e de produtos similares comercializados no Brasil" por essa população somente poderia ser realizado **sob orientação de profissional de saúde habilitado**. Mais informações: *Perguntas & Respostas - suplementos alimentares* (9ª ed., 2025), disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas-arquivos/suplementos-alimentares.pdf>.

3. Conclusão

Para veicular o termo "isotônico", a empresa responsável deve respeitar os requisitos específicos de composição e rotulagem descritos no Anexo V da IN nº 28/2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares. Os suplementos alimentares são destinados a **suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis**. Portanto, os "grupos vulneráveis", citados no requerimento, **não** se enquadrariam na população de indivíduos saudáveis, e o "consumo da bebida isotônica e de produtos similares comercializados no Brasil" por essa população somente poderia ser realizado **sob orientação de profissional de saúde habilitado**.

Até o momento, **não** foi recebida nesta área qualquer notificação, denúncia, reclamação, comunicação oficial ou outro protocolo envolvendo suspeita de eventos adversos relacionados a bebida isotônica e produtos similares comercializados no Brasil.



Documento assinado eletronicamente por **Simone de Oliveira Reis Rodero, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 23/05/2025, às 14:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Paula Coelho Penna Teixeira, Gerente de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alim., Cosm. e Prod. Sanenantes Substituto(a)**, em 23/05/2025, às 14:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3608504** e o código CRC **C8D6E4B2**.

NOTA TÉCNICA Nº

Processo nº 25351.918100/2025-00

Subsídios para resposta ao
Requerimento de Informação nº
1001/2025.

1. Relatório

Trata-se da análise do Requerimento de Informação nº 1001/2025 (3605440), de autoria do Deputado Federal Marcos Tavares, que solicita esclarecimentos ao Ministério da Saúde e à Anvisa sobre diversos aspectos regulatórios, sanitários e de saúde pública relacionados ao consumo de bebidas isotônicas e produtos similares comercializados no Brasil. As demandas concentram-se em cinco eixos principais:

- a) composição e aditivos utilizados, com questionamentos sobre a presença de substâncias restritas ou potencialmente cancerígenas, como o bromato de potássio, os limites máximos permitidos de nutrientes e aditivos, os protocolos de controle de qualidade e a lista de produtos registrados junto à Anvisa;
- b) fiscalização sanitária, com solicitação de informações detalhadas sobre as ações de fiscalização realizadas nos últimos cinco anos, incluindo autos de infração, sanções aplicadas, além de casos de recolhimento ou apreensão de lotes por não conformidade;
- c) riscos à saúde e grupos vulneráveis, requerendo estudos epidemiológicos, pareceres técnicos e planos de avaliação de riscos cumulativos relacionados ao consumo desses produtos por populações sensíveis, como hipertensos, pessoas com doenças renais e crianças;
- d) rotulagem e informação ao consumidor, com ênfase na avaliação da clareza e completude das informações nos rótulos, especialmente no que se refere a advertências sobre riscos para grupos vulneráveis, bem como análise comparativa com os

requisitos adotados por países como Reino Unido, Canadá e membros da União Europeia;

e) alinhamento regulatório internacional, com pedido de justificativas técnicas para a permanência de substâncias banidas ou restritas em outras jurisdições e informações sobre possíveis iniciativas de revisão normativa com base em boas práticas internacionais.

O pleito é motivado por preocupações crescentes com os potenciais riscos à saúde pública associados ao consumo indiscriminado de bebidas isotônicas, particularmente entre públicos não praticantes de atividade física intensa.

Em resposta ao pleito, a COALI/GIASC/GGFIS esclareceu, por meio da Nota Técnica nº 63/2025/SEI/COALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3607774), que a alegação “isotônico” é regulamentada pela IN nº 28/2018, sendo permitida exclusivamente para suplementos alimentares que atendam a requisitos específicos de composição, como teores definidos de carboidratos, sódio e osmolalidade. Foi explicado também que os aditivos alimentares permitidos para essa categoria de produtos constam da IN nº 211/2023, sendo destacado que o bromato de potássio não está autorizado para uso em nenhuma categoria de alimento, incluindo suplementos alimentares. A área informou ainda que não há registros, na base de dados da Anvisa, de dossiês de investigação voltados à verificação da presença dessa substância ou de não conformidades relativas aos teores de sódio, açúcares ou aditivos em produtos com alegação “isotônico”.

A GHBIO/GGMON, por meio da Nota Técnica nº 7/2025/SEI/GHBIO/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI 3608504) relatou que, desde a implantação da Nutrivigilância em 2017, não foram recebidas notificações, denúncias ou queixas técnicas relacionadas a eventos adversos decorrentes do consumo de bebidas isotônicas ou produtos similares. A unidade destacou que os suplementos alimentares são destinados a indivíduos saudáveis e que o consumo por grupos vulneráveis, como hipertensos, pessoas com doenças renais ou crianças, deve ser feito apenas sob orientação de profissional de saúde. Também reforçou que as empresas são obrigadas a atender aos critérios de composição e rotulagem estabelecidos na regulamentação vigente para poderem utilizar a alegação “isotônico”.

A GEARE/GGALI, por meio do Despacho nº 93/2025/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3612208), avaliou que os esclarecimentos apresentados nas manifestações da COALI e da GHBIO são suficientes para responder às questões levantadas no Requerimento de Informação nº 1001/2025. Diante disso, informou não haver pendências ou lacunas adicionais sob sua responsabilidade que demandem manifestação complementar.

Por fim, a GREG/GGALI, por meio da Nota Técnica nº

26/2025/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3615934), prestou esclarecimentos sobre a situação regulatória dos suplementos alimentares com alegação "isotônico". A área informou que, até 31 de agosto de 2024, esses produtos estavam dispensados de notificação junto à Anvisa, desde que cumprissem integralmente os requisitos da IN nº 28/2018. Com a entrada em vigor da RDC nº 843/2024 e da IN nº 281/2024, todos os suplementos alimentares passaram a ser obrigatoriamente notificados. Foi apresentada, na manifestação, uma lista de produtos com notificação ativa, contendo nome comercial, empresa detentora da regularização, CNPJ, validade e composição declarada. A área também informou que, a partir de setembro de 2025, todas as informações de regularização estarão disponíveis publicamente no portal eletrônico da Anvisa.

2. Análise

Em complementação às manifestações técnicas das demais unidades da Anvisa e considerando as competências regimentais da GGALI, entende-se oportuno apresentar esclarecimentos adicionais sobre os marcos regulatórios aplicáveis aos suplementos alimentares e aos aditivos alimentares autorizados para uso em alimentos. Essa abordagem se justifica diante da natureza das dúvidas apresentadas no Requerimento de Informação nº 1001/2025, que evidenciam imprecisões conceituais quanto ao enquadramento dos produtos com alegação de "isotônico", sua finalidade, população-alvo, bem como quanto ao papel, à segurança e aos critérios regulatórios para o uso de aditivos alimentares.

Nesse sentido, os tópicos a seguir têm por objetivo: contextualizar os fundamentos da regulamentação sanitária vigente aplicável aos suplementos alimentares e aos aditivos alimentares, detalhar os requisitos de composição e rotulagem específicos para suplementos alimentares com a alegação de "isotônico" e apresentar propostas objetivas de respostas aos questionamentos formulados no requerimento, de modo a subsidiar a resposta ao pleito parlamentar.

2.1 Contextualização sobre a regulamentação de suplementos alimentares

Os suplementos alimentares constituem uma categoria de produtos com ampla diversidade de composição, constante incorporação de inovações e forte apelo comercial, muitas vezes associado à divulgação de diversos benefícios à saúde. Essas características não apenas geram preocupações quanto aos riscos potenciais à saúde decorrentes do consumo, mas também resultam em demandas recorrentes por parte do setor produtivo para autorização de novos constituintes e alegações.

Com o objetivo de gerenciar essas questões de forma técnica, proporcional e alinhada às melhores práticas regulatórias, a Anvisa reestruturou o marco normativo aplicável a esses produtos. O atual modelo regulatório estabelece requisitos sanitários relacionados à composição, qualidade, segurança e rotulagem, bem como procedimentos específicos para atualização normativa. Os suplementos alimentares são definidos como produtos de ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a complementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isoladamente ou em combinação. A regulamentação de referência é composta pela RDC nº 243/2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, e pela IN nº 28/2018, que estabelece listas de constituintes, limites de uso, alegações autorizadas e rotulagem complementar.

Em relação aos requisitos de composição, qualidade e segurança, os arts. 4º, 8º e 9º da RDC nº 243/2018 estabelecem que:

- a) os constituintes autorizados para uso na formulação de suplementos alimentares são aqueles listados nos Anexos I e II da IN nº 28/2018;
- b) as fontes de nutrientes, substâncias bioativas e enzimas devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição previstas em referências reconhecidas ou aprovadas pela Anvisa; e
- c) as quantidades fornecidas na recomendação diária de consumo devem respeitar os limites mínimos e máximos definidos nos Anexos III e IV da IN nº 28/2018, conforme o grupo populacional indicado pelo fabricante.

Quanto à rotulagem, além do cumprimento das normas gerais e nutricionais previstas na RDC nº 727/2022, RDC nº 429/2020 e IN nº 75/2020, os arts. 12, 14 e 16 da RDC nº 243/2018 preveem que:

- a) a denominação do produto deve ser "Suplemento Alimentar", seguida da forma farmacêutica, podendo ser complementada com a descrição dos constituintes;
- b) somente as alegações listadas no Anexo V da IN nº 28/2018 podem ser veiculadas, desde que cumpridos os requisitos específicos. No caso de suplementos contendo enzimas ou probióticos, a declaração de alegação é obrigatória; e
- c) devem constar recomendações de uso e conservação, incluindo advertências, quantidade e frequência de consumo por grupo populacional, além das declarações específicas do Anexo VI da IN

nº 28/2018.

O art. 20 da RDC nº 243/2018 disciplina o processo de atualização das listas de constituintes, limites de uso, alegações e rotulagem complementar. As empresas interessadas devem protocolar petições com comprovação dos requisitos aplicáveis. No caso de probióticos, é exigida demonstração de segurança e benefício à saúde nos termos da RDC nº 241/2018. Para nutrientes, substâncias bioativas e enzimas, é necessário:

- a) comprovar a segurança para consumo humano, conforme RDC nº 868/2024;
- b) atender às especificações de identidade, pureza e composição reconhecidas ou aprovadas pela Anvisa;
- c) propor limites mínimos para garantir ingestão significativa com base em necessidades diárias ou efeitos fisiológicos;
- d) propor limites máximos com base em limites superiores de segurança, considerando o grupo populacional e outras fontes alimentares; e
- e) comprovar a eficácia das alegações pleiteadas, conforme os critérios da Resolução nº 18/1999.

Com a entrada em vigor da RDC nº 843/2024 e da IN nº 281/2024, que tratam da regularização de alimentos e embalagens sujeitos à vigilância sanitária, os suplementos alimentares passam a ser regularizados mediante notificação junto à Anvisa. As novas regras são obrigatórias a partir de 1º de setembro de 2024, com prazo de adequação até 1º de setembro de 2025. Nesse período de transição, podem coexistir no mercado produtos regularizados conforme o marco anterior e o novo modelo regulatório.

2.2 Contextualização sobre a regulamentação de aditivos alimentares

Os aditivos alimentares são substâncias intencionalmente adicionadas aos alimentos com o objetivo de modificar suas características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais em alguma etapa do processo de fabricação, preparação, processamento, embalagem, transporte ou armazenamento. Essas substâncias, ou seus subprodutos, tornam-se parte integrante do alimento e afetam suas propriedades, sendo, portanto, consideradas ingredientes alimentares. Trata-se de substâncias que, independentemente de seu valor nutricional, não são usualmente utilizadas como ingredientes convencionais nem consumidas isoladamente como alimentos, sendo seu uso justificado exclusivamente pelos efeitos tecnológicos que produzem nos alimentos.

Atualmente, a regulamentação brasileira reconhece

25 funções tecnológicas para aditivos, incluindo acidulantes, aromatizantes, corantes, conservantes, edulcorantes, emulsificantes, estabilizantes, entre outras. A competência regulatória para definir o uso desses aditivos cabe à Anvisa, conforme disposto no art. 8º, §1º, inciso II, da Lei nº 9.782/1999. O enfoque regulatório está centrado na definição de requisitos sanitários para sua utilização, com ênfase na avaliação da segurança e da necessidade tecnológica, com vistas à proteção da saúde da população.

A Resolução RDC nº 778/2023, que estabelece os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, dispõe que tais substâncias somente podem ser utilizadas quando:

- a) forem consideradas seguras para o consumo humano, com base em avaliação toxicológica que assegure que a ingestão diária não exceda os valores de Ingestão Diária Aceitável (IDA), considerando efeitos acumulativos, sinérgicos e as particularidades de grupos populacionais específicos;
- b) apresentarem justificativa de uso por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, que não possam ser alcançadas por meios mais adequados de fabricação ou melhores práticas de higiene;
- c) atenderem às especificações de identidade, pureza e composição estabelecidas por referências reconhecidas, como o Comitê Conjunto FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares (JECFA), o *Food Chemicals Codex* (FCC) ou outras fontes validadas;
- d) forem utilizadas na menor quantidade necessária para alcançar o efeito desejado;
- e) não interferirem de forma negativa ou significativa no valor nutritivo do alimento;
- f) não encobrirem deficiências no processamento ou falhas nas práticas de fabricação; e
- g) não induzirem o consumidor ao erro ou engano quanto à natureza, composição ou qualidade do alimento.

Nesse contexto, os aditivos permitidos em alimentos no Brasil estão restritos àqueles expressamente autorizados pela Anvisa, por meio de atos normativos que estabelecem listas positivas por categoria de alimento, especificando as funções tecnológicas, os limites máximos de uso e eventuais restrições específicas. Essa abordagem normativa favorece o gerenciamento de risco e garante maior transparência regulatória, em conformidade com os princípios do Codex

Alimentarius, principal referência internacional para normas alimentares. Atualmente, o Anexo III da IN nº 211/2023 consolida as condições de uso para aditivos autorizados para uso em alimentos no Brasil.

2.3 Principais requisitos de composição e rotulagem dos suplementos alimentares com alegação de "isotônicos"

De acordo com os requisitos dos Anexos I e V da IN nº 28/2018, os suplementos alimentares com a alegação "isotônico" devem atender, simultaneamente, aos seguintes critérios:

- a) fornecer carboidratos como principal fonte de energia;
- b) conter entre 80 e 350 kcal/L;
- c) ter, no mínimo, 75% do valor energético proveniente de carboidratos metabolizáveis;
- d) apresentar entre 460 e 1150 mg/L de sódio;
- e) não conter mais de 700 mg/L de potássio, quando adicionado; e
- f) possuir osmolalidade entre 200 e 330 mOsm/kg de água.

Os produtos que atendem a esses critérios também podem veicular a alegação de propriedade funcional "auxilia a manutenção do equilíbrio de fluidos e eletrólitos no desempenho de exercícios físicos de resistência". Esses parâmetros têm por finalidade assegurar a efetividade das alegações associadas à hidratação e ao desempenho físico, além de evitar o uso indevido dessas alegações em produtos cuja composição não esteja tecnicamente adequada à finalidade proposta.

Do ponto de vista fisiológico, esses critérios visam favorecer a reposição eficiente de fluidos, eletrólitos e substratos energéticos durante a prática de atividades físicas, especialmente em exercícios de longa duração ou sob condições de elevada perda hídrica. A presença de carboidratos metabolizáveis, como sacarose, glicose ou maltodextrina, em concentração adequada não apenas fornece energia de rápida disponibilidade aos músculos em atividade, como também favorece a absorção intestinal de sódio e água. Esse processo ocorre por meio de mecanismos de cotransporte ativo no intestino delgado, nos quais a entrada de glicose nas células epiteliais está acoplada à absorção de íons de sódio e, conseqüentemente, de água. Essa interação constitui a base fisiológica para o uso combinado de carboidratos e eletrólitos em soluções isotônicas, contribuindo para uma reidratação eficaz, a prevenção de distúrbios eletrolíticos como a hiponatremia, e a manutenção do desempenho físico em condições de estresse térmico e perdas significativas de líquidos corporais. A osmolalidade controlada, por sua vez, favorece a absorção rápida

e eficiente da solução, reduzindo o risco de desconfortos gastrointestinais e promovendo o reequilíbrio hidroeletrólítico de forma segura e eficaz.

Os constituintes autorizados como fontes de carboidratos e eletrólitos nesses suplementos alimentares estão limitados àqueles listados no Anexo I da IN nº 28/2018, conforme estabelece o artigo 4º da RDC nº 243/2018. Além disso, esses constituintes devem atender integralmente às especificações de identidade, pureza e composição previstas em referências compendiais reconhecidas pela Anvisa, conforme disposto no artigo 8º da mesma norma.

Quanto aos aditivos alimentares, somente são permitidas as substâncias constantes da categoria 14.1, referente a suplementos alimentares líquidos, do Anexo III da IN nº 211/2023. A partir dessa listagem, verifica-se que o bromato de potássio não é considerado um aditivo alimentar e não está autorizado para uso em alimentos. Ademais, todos os aditivos autorizados para uso em suplementos alimentares líquidos são substâncias reconhecidamente seguras nas funções tecnológicas e nos limites estabelecidos, com base nas evidências científicas disponíveis e nos procedimentos de avaliação de risco utilizados pela Anvisa e por autoridades sanitárias internacionais. Entre as funções tecnológicas autorizadas para esses produtos estão acidulante, agente carreador, agente de massa, antioxidante, antiumectante, aromatizante, conservante, corante, edulcorante, emulsificante, espessante, estabilizante, glaceante, realçador de sabor, regulador de acidez, sequestrante e umectante.

No tocante à rotulagem, os suplementos alimentares com alegação “isotônico” devem atender às disposições previstas nos regulamentos sanitários sobre rotulagem geral, rotulagem nutricional e rotulagem específica de suplementos alimentares. As informações obrigatórias a serem veiculadas incluem:

- a) a denominação de venda “Suplemento Alimentar”, seguida da forma farmacêutica, podendo ser complementada com a descrição dos constituintes (exemplo: Suplemento Alimentar líquido de carboidratos e eletrólitos);
- b) a lista de ingredientes, com a descrição, em ordem decrescente de proporção, de todos os constituintes utilizados, incluindo fontes de carboidratos e eletrólitos, água e aditivos;
- c) advertências sobre a presença ou possibilidade de contaminação cruzada com alimentos ou derivados que causam alergias alimentares, quando aplicável;
- d) advertência sobre a presença de lactose, quando aplicável;
- e) informação sobre nova fórmula, quando houver alteração de composição, conforme aplicável;

- f) advertências relacionadas ao uso de aditivos alimentares, quando exigidas;
- g) tabela nutricional contendo a declaração das quantidades de todos os nutrientes presentes no produto, com destaque para carboidratos totais, açúcares, açúcares adicionados e sódio, conforme os critérios da rotulagem nutricional obrigatória;
- h) conteúdo líquido do produto;
- i) identificação do fabricante e, quando aplicável, do importador;
- j) identificação do lote;
- k) prazo de validade;
- l) recomendação de uso, incluindo os grupos populacionais indicados, bem como a quantidade e frequência de consumo recomendadas para cada grupo;
- m) a advertência em destaque e em negrito: “Este produto não é um medicamento”;
- n) a advertência em destaque e em negrito: “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”;
- o) a advertência em destaque e em negrito: “Mantenha fora do alcance de crianças”;
- p) instruções de conservação, incluindo orientações após a abertura da embalagem; e
- q) a informação “contém glúten” ou “não contém glúten”, conforme o caso.

2.4 Considerações sobre os questionamentos apresentados que guardam relação com as competências da GGALI

A presente seção tem por objetivo consolidar e sistematizar as respostas aos questionamentos formulados no Requerimento de Informação nº 1001/2025, com base nas manifestações técnicas das unidades da GGALI e nos marcos regulatórios aplicáveis aos suplementos alimentares e aditivos alimentares. As respostas foram organizadas de forma a refletir a estrutura original do requerimento. Os questionamentos não tratados dizem respeito a temas sobre competência de outras unidades.

Questionamentos	Respostas
	Não temos registros ou estudos técnicos que indiquem a presença de bromato de potássio em suplementos alimentares com a alegação

1.1 A ANVISA possui registros ou estudos técnicos sobre a presença de bromato de potássio ou outros compostos potencialmente cancerígenos na composição de bebidas isotônicas similares comercializadas no Brasil? Caso afirmativo, encaminhar os laudos e providências adotadas.	“isotônico” ou em produtos similares comercializados no Brasil. Essa substância não está autorizada para uso como aditivo alimentar pela IN nº 211/2023. Também não está autorizada para uso como constituinte de suplementos alimentares, conforme Anexos I e II da IN nº 28/2018, sendo, portanto, vedada sua presença nesses produtos. Quanto à presença de outros compostos potencialmente cancerígenos, é importante esclarecer que a inclusão de novos constituintes ou aditivos alimentares em suplementos alimentares está sujeita a rigorosa avaliação de segurança, conduzida com base em evidências científicas atualizadas e em procedimentos de análise de risco regulados pela Agência. Os constituintes autorizados devem atender a requisitos de identidade, pureza e composição definidos em compêndios reconhecidos, como o <i>Food Chemicals Codex</i> (FCC) ou especificações do Comitê Conjunto FAO/OMS de Especialistas em Aditivos Alimentares (JECFA).
1.2 Quais são os limites máximos permitidos de sódio, potássio, açúcares e aditivos químicos nas bebidas isotônicas no Brasil? Os produtos comercializados atualmente cumprem rigorosamente esses limites? Enviar relatórios de análises dos últimos cinco anos.	Os suplementos alimentares com alegação "isotônico" devem cumprir os critérios estabelecidos na RDC nº 243/2018 e na IN nº 28/2018. Os limites de composição incluem: a) entre 80 e 350 kcal por litro; b) no mínimo 75% da energia proveniente de carboidratos metabolizáveis; c) entre 460 mg/L e 1.150 mg/L de sódio; d) no máximo 700 mg/L de potássio, quando adicionado; e) osmolalidade entre 200 e 330 mOsm/kg de água. Não há limite específico para açúcares, mas seu teor está sujeito ao limite calórico total. A composição nutricional dos produtos, incluindo açúcares totais, açúcares adicionados, sódio e demais nutrientes, deve ser informada na tabela nutricional obrigatória. Os aditivos alimentares permitidos são apenas aqueles autorizados para a categoria de suplementos alimentares líquidos (categoria 14.1 do Anexo III da IN nº 211/2023), com funções, limites e condições de uso específicos. Esses aditivos devem ser listados na lista de ingredientes.
	Conforme esclarecido na Nota Técnica nº 26/2025/SEI/GEREG/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 3615934), os suplementos alimentares com

1.4 Quais são as empresas e marcas registradas junto à ANVISA que comercializam bebidas isotônicas ou produtos similares no Brasil? Encaminhar a lista completa com razão social, CNPJ, nome dos produtos e respectivas composições registradas.	alegação “isotônico” estavam dispensados de notificação prévia junto à Anvisa até 31 de agosto de 2024, desde que atendessem integralmente aos requisitos estabelecidos na RDC nº 243/2018 e na IN nº 28/2018. Com a entrada em vigor da RDC nº 843/2024 e da IN nº 281/2024, todos os suplementos alimentares passaram a estar sujeitos à obrigatoriedade de notificação sanitária. Em atendimento ao Requerimento de Informação nº 1001/2025, a área técnica competente (GEREG/GGALI) apresentou uma lista com os suplementos alimentares com alegação “isotônico” que se encontram com notificação ativa na Anvisa, contendo razão social, CNPJ da empresa responsável, nome comercial do produto, composição declarada e validade da notificação, conforme registrado no sistema de regularização de alimentos da Agência. A partir de setembro de 2025, todas as informações sobre suplementos alimentares regularizados estarão disponíveis para consulta pública no portal eletrônico da Anvisa, conforme previsto no art. 13 da RDC nº 843/2024.
3.1 O Ministério da Saúde possui estudos epidemiológicos ou pareceres técnicos sobre o impacto do consumo frequente de bebidas isotônicas na saúde de hipertensos, diabéticos, pessoas com doenças renais e crianças? Encaminhar os	A presente pergunta é direcionada ao Ministério da Saúde, a quem cabe a coordenação de políticas públicas de saúde e a realização de estudos epidemiológicos sobre o impacto do consumo de alimentos em grupos populacionais específicos. Não obstante, cabe esclarecer que os suplementos alimentares, incluindo aqueles com alegação “isotônico”, são produtos destinados exclusivamente a indivíduos saudáveis e que sua utilização por pessoas com condições clínicas específicas, como hipertensão, diabetes ou doenças renais, deve ser feita somente sob orientação de profissional de saúde. A regulamentação sanitária vigente prevê mecanismos importantes para promover a escolha consciente por parte do consumidor e a proteção da saúde, incluindo a obrigatoriedade de informações claras e detalhadas no rótulo dos produtos. Entre essas exigências estão a declaração da tabela nutricional, com as quantidades de todos os nutrientes, como carboidratos, açúcares, sódio e potássio, e a lista de ingredientes, com

Elencando os documentos e as recomendações emitidas.	a descrição completa e em ordem decrescente de proporção de todos os constituintes, incluindo aditivos alimentares. Adicionalmente, a rotulagem dos suplementos alimentares deve conter advertências obrigatórias, como “Este produto não é um medicamento”, “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem” e “Mantenha fora do alcance de crianças”, entre outras que visam alertar sobre o uso apropriado e os riscos de uso indevido. Essas exigências têm por finalidade apoiar a proteção e promoção da saúde da população, permitindo que os consumidores identifiquem produtos compatíveis com suas condições individuais, com base nas informações declaradas pelo fabricante e validadas pelos critérios regulatórios aplicáveis.
3.2 Existe algum plano de avaliação de riscos cumulativos do consumo de isotônicos associado a doenças crônicas não transmissíveis, considerando o crescimento da obesidade, hipertensão e doenças renais no Brasil?	Não temos conhecimento da existência de plano específico voltado à avaliação de riscos cumulativos associados ao consumo de bebidas isotônicas em relação a doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), como obesidade, hipertensão e doenças renais. Em geral, as estratégias e políticas públicas voltadas à prevenção e controle de DCNT são construídas a partir de uma perspectiva mais ampla do ambiente e padrão alimentar, não sendo centradas em categorias específicas de produtos. No que diz respeito à atuação regulatória da Anvisa, a Agência adota medidas que contribuem de forma estrutural para a promoção da saúde e para a construção de ambientes alimentares mais saudáveis. Entre essas medidas, destacam-se a regulamentação da rotulagem nutricional e a proibição do uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenadas em alimentos industrializados, como estratégia de eliminação de gorduras trans industriais. Além disso, o estabelecimento de requisitos técnicos para composição, qualidade, segurança e rotulagem de suplementos alimentares visa garantir seu uso seguro e adequado por indivíduos saudáveis. Nesse contexto, os suplementos com alegação “isotônico” devem seguir regras específicas de rotulagem que incluem advertências, recomendação de uso por grupo populacional e informações nutricionais detalhadas, de modo a apoiar decisões mais conscientes por parte do consumidor e minimizar o risco de uso

	inadequado por populações vulneráveis.
4.2 Há previsão ou estudo em andamento para a obrigatoriedade de incluir advertências sanitárias nos rótulos de isotônicos sobre o consumo restrito para pessoas com problemas renais, hipertensão ou diabetes?	A revisão do marco regulatório aplicável aos suplementos alimentares, incluindo eventuais alterações nos requisitos de rotulagem, não consta atualmente entre as intervenções prioritárias da Anvisa no âmbito da Agenda Regulatória 2024/2025. No entanto, a Agência tem recebido diferentes demandas da sociedade e de setores regulados relacionadas à atualização da regulamentação vigente. Caso o tema venha a ser incluído na Agenda Regulatória 2026/2027, a pertinência da inclusão de advertências específicas sobre o consumo por pessoas com hipertensão, diabetes ou doenças renais poderá ser avaliada tecnicamente pela GGALI, considerando critérios como risco sanitário e efetividade da medida. Cabe destacar que os suplementos alimentares com alegação “isotônico” já devem cumprir exigências específicas de rotulagem. Essas exigências incluem a veiculação de informações nutricionais detalhadas, lista de ingredientes com descrição das fontes de carboidratos e eletrólitos, e advertências como “Este produto não é um medicamento”, “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem” e “Mantenha fora do alcance de crianças”. Também devem constar orientações quanto ao público-alvo, à quantidade e à frequência de consumo. Essas informações têm o objetivo de apoiar escolhas mais informadas por parte dos consumidores e contribuir para o uso adequado do produto
4.3 A ANVISA já realizou análise comparativa entre a rotulagem praticada no Brasil e a exigida em países como Reino Unido, Canadá e	Esclarecemos que não há, até o momento, estudo técnico específico conduzido pela Agência que compare os requisitos de rotulagem aplicáveis a suplementos alimentares com alegação "isotônico" no Brasil com aqueles adotados por países como Reino Unido, Canadá e membros da União Europeia. Ressalta-se, ainda, que a equivalência regulatória entre os países depende do enquadramento jurídico adotado para o produto em questão. No Brasil, os produtos com alegação "isotônico" são enquadrados como suplementos alimentares e, por isso, devem atender a requisitos rigorosos de composição, rotulagem e alegações definidos pela Anvisa. Em outras jurisdições, esses mesmos produtos podem ser tratados como bebidas convencionais, o que pode implicar

União Europeia? Se sim, enviar relatório técnico.	exigências sanitárias distintas e, potencialmente, menos restritivas do que aquelas aplicáveis aos suplementos alimentares no Brasil. Adicionalmente, cabe destacar que a regulamentação brasileira de rotulagem de suplementos alimentares está fundamentada nos princípios estabelecidos pelo Codex Alimentarius, principal referência internacional em normas alimentares, sendo construída com base em evidências científicas, critérios de proteção à saúde e promoção da escolha informada pelo consumidor.
5.1. Considerando que países da União Europeia e os Estados Unidos restringem ou proíbem substâncias como bromato de potássio, qual a justificativa técnica e sanitária da ANVISA para permitir a comercialização de produtos similares no Brasil?	Esclarecemos que o bromato de potássio não é autorizado para uso como aditivo alimentar em nenhuma categoria de alimento no Brasil, incluindo suplementos alimentares, conforme previsto nas listas positivas da Instrução Normativa nº 211/2023. Essa substância também não consta entre os constituintes autorizados para uso na formulação de suplementos alimentares, conforme a Instrução Normativa nº 28/2018. Portanto, não há amparo na afirmação de que a Anvisa permite a comercialização de alimentos contendo tal substância no Brasil.
5.2. O Ministério da Saúde ou a ANVISA possuem planos de revisão normativa das regras aplicáveis às bebidas isotônicas, alinhando-as às melhores práticas internacionais de proteção à saúde pública?	A revisão do marco regulatório aplicável aos suplementos alimentares, incluindo aqueles com alegação "isotônico", não integra atualmente a Agenda Regulatória 2024/2025, que define os temas prioritários de atuação regulatória da Agência nesse período. No entanto, a Anvisa recebe e analisa continuamente demandas e contribuições da sociedade sobre a necessidade de atualização de seus marcos normativos. Caso o tema venha a ser incluído na Agenda Regulatória 2026/2027), a avaliação da pertinência de alterações na regulamentação dos suplementos alimentares, incluindo eventuais mudanças nos requisitos aplicáveis aos produtos com alegações de hidratação e desempenho físico, poderá ser conduzida de forma estruturada pela área competente.

3. Conclusão

A regulamentação vigente aplicável aos suplementos alimentares com alegação "isotônico" estabelece critérios claros e baseados em evidências científicas para a composição, qualidade, segurança e rotulagem desses produtos, com foco na proteção da saúde da população e na promoção de escolhas alimentares informadas.

Os procedimentos adotados pela Anvisa para a autorização de constituintes e aditivos alimentares nesses produtos envolvem rigorosa avaliação de risco e consideração das necessidades tecnológicas, sendo complementados por exigências de rotulagem que asseguram a transparência das informações prestadas ao consumidor. Essa abordagem normativa, integrada e preventiva, reforça o compromisso da Agência com a segurança sanitária dos alimentos e com a construção de ambientes alimentares mais saudáveis no Brasil.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral de Alimentos**, em 28/05/2025, às 11:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3617560** e o código CRC **183ED8E3**.

Referência: Processo nº
25351.918100/2025-00

SEI nº 3617560



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 113

Brasília, 05 de maio de 2025.

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 870/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 871/2025	Deputado Messias Donato
Requerimento de Informação nº 946/2025	Deputado Fabio Schiochet
Requerimento de Informação nº 959/2025	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 962/2025	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 964/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 966/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 969/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 974/2025	Deputado Marcos Pollon
Requerimento de Informação nº 985/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 991/2025	Deputado Evair Vieira de Melo
Requerimento de Informação nº 995/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 996/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.001/2025	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 1.005/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 1.006/2025	Deputado Capitão Alberto Neto

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por:
07/05/2025 22:12 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-KQHZ-XJPT-UVFN-IQK



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 113

Brasília, 05 de maio de 2025.

fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por:

07/05/2025 22:12 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-KQHZ-XJPT-UVFN-IQK



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE DE 2025
(Do Senhor Marcos Tavares)

Requer informações ao Exmo. Sr. Ministro de Estado da Saúde junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informações detalhadas acerca da composição, dos aditivos utilizados, da regulação sanitária, da fiscalização e dos potenciais riscos à saúde pública relacionados ao consumo da bebida isotônica e de produtos similares comercializados no Brasil, com especial atenção à presença de substâncias como bromato de potássio, ao teor de sódio, açúcares e aditivos artificiais, bem como às medidas de controle e prevenção de riscos à população, em especial a grupos vulneráveis como hipertensos, pessoas com doenças renais e crianças.

Sr. Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal e arts. 115, I, e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), solicito a V. Exa. que seja encaminhado o presente requerimento de informação ao Exmo. Sr. Ministro da Saúde a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informações detalhadas acerca da composição, dos aditivos utilizados, da regulação sanitária, da fiscalização e dos potenciais riscos à saúde pública relacionados ao consumo da bebida isotônica e de produtos similares comercializados no Brasil, com especial atenção à presença de substâncias como bromato de potássio, ao teor de sódio, açúcares e aditivos artificiais, bem como às medidas de controle e prevenção de riscos à população, em especial a grupos vulneráveis como hipertensos, pessoas com doenças renais e crianças.

Diante das crescentes preocupações sanitárias e dos alertas emitidos por especialistas sobre os riscos associados ao consumo indiscriminado





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

de bebidas isotônicas, este requerimento visa garantir total transparência, rigor técnico e auditoria das ações da ANVISA e do Ministério da Saúde.

1. Sobre a composição química e a presença de substâncias restritas ou proibidas

1.1. A ANVISA possui registros ou estudos técnicos sobre a presença de bromato de potássio ou outros compostos potencialmente cancerígenos na composição de bebidas isotônicas similares comercializadas no Brasil? Caso afirmativo, encaminhar os laudos e providências adotadas.

1.2. Quais são os limites máximos permitidos de sódio, potássio, açúcares e aditivos químicos nas bebidas isotônicas no Brasil? Os produtos comercializados atualmente cumprem rigorosamente esses limites? Enviar relatórios de análises dos últimos cinco anos.

1.3. Qual o protocolo de análise e controle adotado para garantir que lotes de bebidas isotônicas importadas ou fabricadas no Brasil estejam isentos de substâncias proibidas ou restritas em outros países?

1.4. Quais são as empresas e marcas registradas junto à ANVISA que comercializam bebidas isotônicas ou produtos similares no Brasil? Encaminhar a lista completa com razão social, CNPJ, nome dos produtos e respectivas composições registradas.

2. Sobre a fiscalização, controle e penalizações

2.1. Quantas fiscalizações in loco foram realizadas pela ANVISA nos últimos cinco anos nas indústrias responsáveis pela fabricação, importação ou distribuição de bebidas isotônicas no Brasil? Enviar cópia dos autos de fiscalização e resultados.

2.2. Houve autuações ou sanções aplicadas a fabricantes ou distribuidores por descumprimento das





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

Apresentação: 25/03/2025 17:36:30.330 - Mesa

RIC n.1001/2025

normas sanitárias? Em caso positivo, informar os valores das multas, medidas corretivas e processos instaurados.

2.3. Existem registros de recolhimentos ou apreensões de lotes de bebidas isotônicas por irregularidades na composição, rotulagem ou presença de substâncias nocivas? Enviar relação completa com datas, responsáveis e motivos.

3. Sobre os riscos à saúde e grupos vulneráveis

3.1. O Ministério da Saúde possui estudos epidemiológicos ou pareceres técnicos sobre o impacto do consumo frequente de bebidas isotônicas na saúde de hipertensos, diabéticos, pessoas com doenças renais e crianças? Encaminhar os documentos e as recomendações emitidas.

3.2. Existe algum plano de avaliação de riscos cumulativos do consumo de isotônicos associado a doenças crônicas não transmissíveis, considerando o crescimento da obesidade, hipertensão e doenças renais no Brasil?

3.3. Quais são as ações de monitoramento e controle sobre a publicidade e o marketing desses produtos, especialmente quanto ao uso de apelos à saúde e ao público infantojuvenil?

4. Sobre a rotulagem e transparência ao consumidor

4.1. A ANVISA fiscaliza se a rotulagem nutricional e de advertência dos isotônicos contém informações claras, completas e compreensíveis sobre os riscos do consumo excessivo, em especial para grupos vulneráveis? Encaminhar pareceres e notificações.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

Apresentação: 25/03/2025 17:36:30.330 - Mesa

RIC n.1001/2025

4.2. Há previsão ou estudo em andamento para a obrigatoriedade de incluir advertências sanitárias nos rótulos de isotônicos sobre o consumo restrito para pessoas com problemas renais, hipertensão ou diabetes?

4.3. A ANVISA já realizou análise comparativa entre a rotulagem praticada no Brasil e a exigida em países como Reino Unido, Canadá e União Europeia? Se sim, enviar relatório técnico.

5. Sobre o alinhamento regulatório com padrões internacionais

5.1. Considerando que países da União Europeia e os Estados Unidos restringem ou proíbem substâncias como bromato de potássio, qual a justificativa técnica e sanitária da ANVISA para permitir a comercialização de produtos similares no Brasil?

5.2. O Ministério da Saúde ou a ANVISA possuem planos de revisão normativa das regras aplicáveis às bebidas isotônicas, alinhando-as às melhores práticas internacionais de proteção à saúde pública?

5.3. Existem convênios ou acordos de cooperação internacional com agências reguladoras estrangeiras para troca de informações sobre riscos e estudos científicos envolvendo bebidas isotônicas?

Sala das Sessões, em de de 2025.

MARCOS TAVARES
Deputado Federal
PDT-RJ





JUSTIFICAÇÃO

O presente requerimento de informações tem como finalidade obter esclarecimentos técnicos e documentais sobre a composição, regulação sanitária, riscos e impactos à saúde pública relacionados ao consumo da bebida isotônica e de produtos similares no Brasil, diante das evidências científicas e de medidas restritivas adotadas em outros países.

O mercado de bebidas isotônicas movimenta, anualmente, US\$ 30 bilhões no mundo e apresenta crescimento acelerado na América Latina, especialmente no Brasil. Segundo dados da Euromonitor International, o Brasil ocupa a segunda posição no consumo de bebidas funcionais na América Latina, sendo que parte expressiva desse consumo ocorre de maneira indiscriminada, inclusive por públicos não praticantes de atividade física intensa — público-alvo original desse tipo de produto.

Estudo publicado na Revista de Saúde Pública da USP alerta que o consumo regular de bebidas isotônicas, ricas em sódio, açúcares e aditivos químicos, aumenta o risco de hipertensão arterial, doenças renais e obesidade, principalmente entre jovens. O Brasil já conta com 32,3% da população adulta hipertensa, segundo a Pesquisa VIGITEL 2023 do Ministério da Saúde, além de 22% de adultos obesos e o crescimento acelerado desses índices entre crianças e adolescentes.

Internacionalmente, diversos países vêm adotando medidas rigorosas de regulação e restrição desses produtos:

- ☐ Reino Unido e União Europeia proibiram ou restringiram o uso de bromato de potássio, classificado como "possivelmente cancerígeno para humanos" pela International Agency for Research on Cancer (IARC/OMS);
- ☐ Canadá, França e Alemanha impõem severas restrições quanto aos níveis de sódio e açúcar nas bebidas destinadas ao consumo infantil e





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO FEDERAL MARCOS TAVARES

esportivo;

☐ Estados Unidos estudam atualizar os limites de sódio e aditivos sintéticos em bebidas esportivas, devido ao aumento dos casos de doenças crônicas ligadas ao consumo excessivo de sódio e açúcares;

☐ Japão e Austrália possuem legislações específicas para garantir rotulagem clara e advertências sobre o uso dessas bebidas por grupos de risco.

No Brasil, a ANVISA estabelece normas gerais para aditivos alimentares, mas o crescimento do consumo de bebidas isotônicas por crianças, adolescentes e pessoas com comorbidades acende um alerta sobre a efetividade da regulação e da fiscalização. A população consome esses produtos muitas vezes sem o devido conhecimento dos riscos envolvidos, acreditando erroneamente que se tratam de bebidas saudáveis.

Estudos recentes indicam que o consumo inadequado de bebidas isotônicas contribui para 8% das doenças renais diagnosticadas em atletas amadores, conforme pesquisa da Associação Brasileira de Nefrologia Esportiva (2023).

O presente requerimento visa garantir transparência, fortalecimento das ações de vigilância sanitária e auditoria sobre o setor, a fim de proteger a população brasileira de riscos silenciosos, porém graves, à saúde pública. Além disso, visa garantir o direito do consumidor ao acesso à informação adequada e à prevenção de doenças crônicas associadas ao consumo desses produtos.

Diante da relevância do tema e da urgência em resguardar a saúde da população, solicita-se o integral atendimento ao presente requerimento.

Sala das Sessões, em de de 2025.

MARCOS TAVARES
Deputado Federal
PDT-RJ

