

# CP60/2008

---

## Proposta de Regulamento Técnico de Alimentos para Atletas



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

---

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Situação atual

## Alimentos para fins Especiais – Port. 29/98

### Alimentos para dietas com restrição de nutrientes

- Restrição de carboidratos
- Restrição de gorduras
- Restrição de proteínas
- Restrição de sódio

### Alimentos para ingestão controlada de nutrientes

- Controle de peso
- **Praticantes de atividade física**
- Nutrição enteral
- Ingestão controlada de açúcares

### Alimentos para grupos populacionais específicos

- Lactentes e crianças de primeira infância
- Gestantes e nutrizes
- Fórmulas infantis
- Idosos



# Situação atual

---

- Alimentos para fins especiais: “Produtos formulados ou processados, nos quais se introduzem **modificações** no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas, **diferenciadas** e ou opcionais, **atendendo às necessidades** de pessoas em **condições** metabólicas e fisiológicas **específicas**”.
- O enquadramento nessa categoria pressupõe um **EFEITO**.



# Situação atual

---

- ❑ Uso indiscriminado por freqüentadores de academias sem orientação de médico ou nutricionista.
- ❑ Comercialização e marketing de produtos que não possuem efeito comprovado.
- ❑ Adulteração com substâncias proibidas para que o consumidor perceba o efeito (anfetaminas, esteróides etc).



# Proposta de revisão da Portaria SVS/MS n. 222/1998

---

- Grupo de trabalho composto por:
  - Técnicos da Gerencia Geral de Alimentos.
  - Técnicos das Vigilâncias Sanitárias Estaduais.
  - Representantes dos Conselhos de Nutrição e Educação Física.
  - Especialistas em nutrição esportiva de universidades.



# Proposta de revisão da Portaria SVS/MS n. 222/1998

## Reuniões do GT

- 01 em 2006
- 05 em 2007
- 04 em 2008

## Critérios

- Risco / segurança
- Necessidades nutricionais diferenciadas
- Eficácia no desempenho
- Estudos científicos
- Consensos de entidades científicas

## Contribuições

ANVISA  
ABIA  
ABIAD  
ABENUTRI  
ABIFISA



# Principais alterações

---

## □ Alcance

- praticantes de atividade física
- **Atletas**



## □ Justificativa:

- Consenso da comunidade científica nacional e internacional.

# Alcance

---

- ❑ Estudos científicos e os consensos de especialistas: alimentação balanceada e diversificada é suficiente e recomendável para atender as necessidades nutricionais de indivíduos que praticam atividade física de forma regular ou esporádica.
- ❑ Atletas: indivíduos que praticam exercício de alta intensidade visando o desempenho máximo ou competitivo e que possuem necessidades nutricionais adicionais que podem justificar o uso de alimentos específicos.

# Principais alterações

---

- ❑ Adequação dos requisitos de composição relacionados a eficácia da finalidade dos produtos.
- ❑ Justificativa:
  - Estudos e consensos atuais indicam a necessidade de alteração dos requisitos de composição previstos na Portaria n. 222/1998.
  - Requisitos de composição da regulamentação atual permitem que alguns produtos forneçam quantidades insignificantes de nutrientes.



# Principais alterações

## □ Categorias de produtos:

Portaria 222/98

Proposta de CP

Repositores hidroeletrolíticos



Repositor hidroeletrolítico para atletas

Repositores Energéticos para atletas



Repositor energético para atletas

Alimentos Protéicos para atletas



Suplemento protéico para atletas

Alimentos Compensadores



Suplemento alimentar para atletas em situações especiais

~~Aminoácidos de cadeia ramificada (BCAAs)~~

Outros alimentos com fins específicos para praticantes de atividade física



Compostos nitrogenados e outras substâncias para atletas

- Suplemento de creatina para atletas
- Suplemento de cafeína para atletas
- Outras substâncias para atletas



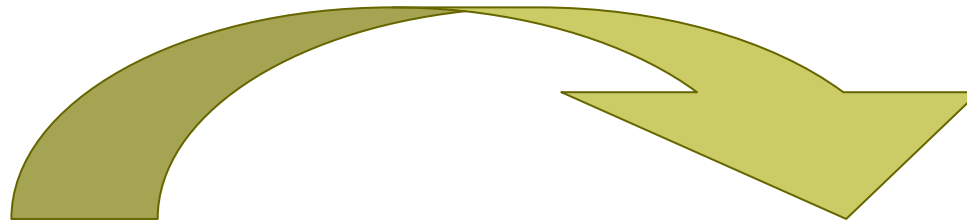
Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Principais alterações

---

## Repositor hidroeletrolítico para atletas



### Port.222/98:

Deve conter concentrações variadas de sódio, cloreto e carboidratos.

Opcional: potássio, vitaminas e minerais

### Proposta CP:

Deve conter sódio, cloreto e carboidratos.

- sódio: entre 460 e 1150 mg/l.

- carboidratos: entre 4% a 8% (m/v)

· Osmolalidade  $\leq$  a 330 mOsm/Kg água

· Não pode conter vitaminas e outros minerais.



# Repositor hidroeletrolítico para atletas

Objetivo: definir a necessidade e características do produto que proporcione adequada reposição hídrica e de eletrólitos durante e ou após o exercício físico.

- Consensos de entidades/associações vinculadas à nutrição e medicina esportiva:

American College of Sports Medicine,  
American Dietetic Association,  
Dietitians Of Canada,  
International Life Sciences Institute,  
Scientific Committee on Food  
Sociedade Brasileira de Medicina Esportiva.

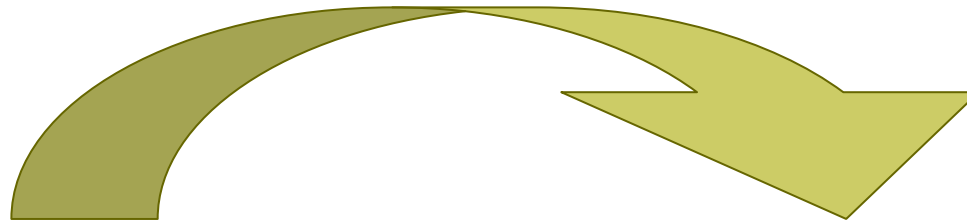
- Outros artigos científicos



# Principais alterações

---

## Repositor energético para atletas



### Port.222/98:

Carboidratos = mínimo 90%  
do valor energético total

Opcional: vitaminas e  
minerais

### Proposta CP:

Carboidratos = mínimo 75% do valor  
energético total.

Mínimo 20g de carboidratos na porção.

Pode conter vitaminas do complexo B até o  
limite de 100% da IDR.



# Repositor energético para atletas

---

Objetivo: definir as características do produto que proporcione adequado substrato energético durante e ou após o exercício físico.

- ❑ Consensos de entidades/associações vinculadas à nutrição e medicina esportiva

American College of Sports Medicine

American Dietetic Association

Dietitians Of Canada

Scientific Committee on Food

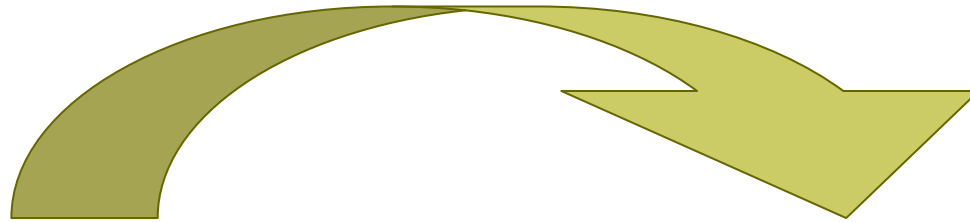
Sociedade Brasileira de Medicina Esportiva.

- ❑ Outros artigos científicos



# Principais alterações

## Suplemento protéico para atleta



### Port.222/98:

Proteínas = mínimo 65% de alto valor biológico

Adição de aminoácidos para corrigir a qualidade da proteína

VE de carboidratos e gorduras < VE de proteínas

### Proposta CP:

Todas as proteínas da formulação devem ter PDCAAS acima de 90%

Proteínas intactas e ou hidrolisadas

Porção deve ter no mínimo 20% IDR de proteína

Opcional: vitaminas e minerais até 100% da IDR

VE de carboidratos e gorduras < VE de proteínas



# Suplemento protéico para atleta

---

Objetivo: definir as características do produto que proporcione a quantidade e qualidade de proteínas adequadas a necessidade nutricional dos atletas visando desempenho máximo ou competitivo.

- ❑ Consensos de entidades/associações vinculadas à nutrição e medicina esportiva.

American College of Sports Medicine  
American Dietetic Association  
Dietitians Of Canada  
Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation  
Scientific Committee on Food  
Sociedade Brasileira de Medicina Esportiva.

- ❑ Outros artigos científicos



# Principais alterações

**Suplemento alimentar para atletas:**  
complementar as refeições em situações de competição onde o acesso a alimentos é restrito



Carboidratos < 90% da  
formulação

Proteínas – 65% das proteínas  
utilizadas na formulação devem  
ser de alto valor biológico

Gorduras: 1:1:1 de saturada,  
monoinsaturada e polinsaturada

Opcional: vitaminas e minerais

Carboidratos: entre 50 a 70% do  
valor energético.

Proteínas: entre 13 a 20 % do valor  
energético.

Gorduras: até 30% do valor  
energético.

Opcional: vitaminas e minerais até  
100% da IDR

Opcional: fibras

Mínimo 500 kcal por porção



# Suplemento alimentar para atleta

---

- ❑ Objetivo: definir as características do produto que complemente de forma equilibrada/balanceada a alimentação de atletas em provas de longa duração e outras situações de restrição ao acesso de alimentos que compõem a dieta habitual.
- ❑ Especificações estabelecidas com base nas recomendações da OMS, SCF 2001 e Carvalho, 2003, para um adulto de 70Kg, considerando 3 refeições ao dia (proteína – 1,2 a 1,8 g/kg/dia e carboidrato – 4,5 a 6g/kg/dia).
- ❑ Frase de advertência no rótulo: “Este produto não deve ser utilizado como única fonte de alimentação”.



# Inclusão da Creatina

---

- ❑ Objetivo: definir as características do produto que possam proporcionar aumento dos estoques endógenos de creatina com finalidade de rendimento esportivo.
  
- ❑ Consensos de entidades/associações vinculadas à nutrição e medicina esportiva
  - Sociedade Brasileira de Medicina do Esporte
  - Comunidade Européia (EFSA 2004)
  - International Society of Sports Nutrition
  - European Specialist Sports Nutrition Alliance
  - International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations
  - Scientific Committee on Food
  
- ❑ Outros artigos científicos



# Suplementos de creatina para atletas

---

- ❑ A recomendação diária indicada pelo fabricante deve conter entre 3 e 5g de creatina.
- ❑ O grau de pureza da creatina monoidratada utilizada na formulação do produto deve ser superior a 99,95%.
- ❑ Outras formas de creatina podem ser aceitas desde que comprovada sua segurança de uso e eficácia.
- ❑ Frase de advertência: "O consumo deste produto acima da recomendação diária, sem a orientação de nutricionista ou médico, pode ser prejudicial à saúde do atleta".



# Inclusão da cafeína

---

Objetivo: definir as características do produto destinado para o atleta em exercícios físicos de resistência aeróbia de longa duração, com finalidade de rendimento esportivo.

- ❑ Consensos de entidades/associações vinculadas à nutrição e medicina esportiva.

Scientific Committee on Food (EU)

- ❑ Outros artigos científicos



# Suplementos de cafeína para atletas

---

- ❑ Este produto deve conter entre 140 e 560 mg de cafeína isolada na recomendação diária.
- ❑ Não há justificativa científica para adição de outros ingredientes, vitaminas e minerais.



# Principais alterações

---

## **Exclusão dos aminoácidos de cadeia ramificada** (BCAAs): leucina, isoleucina e valina.

- Não há comprovação científica da necessidade nutricional ou efeito no desempenho esportivo em atletas.
- Efeitos verificados em estudos *in vitro* ou em animais não foram comprovados nos estudos clínicos.
- Comunidade Européia não prevê o uso.
- Sociedade Brasileira da Medicina do Esporte diz que ainda são necessários mais estudos.



# Principais alterações

---

## Permite a forma de comercialização PACK

- Associação entre dois ou mais produtos das categorias:
  - **Repositor Energético**
  - **Suplemento Protéico**
- Outras categorias de alimentos para atletas e outros alimentos não são permitidos devido a ausência de justificativa do uso.



# Principais alterações

---

Incluído no regulamento a categoria “outras substâncias”

- Desde que a **segurança e eficácia da finalidade** de uso com objetivo de rendimento esportivo máximo sejam cientificamente comprovadas.

**Justificativa:** permite avaliar novas evidências científicas das substâncias que atualmente não possuem efeito comprovado no desempenho de atletas.



Substâncias que não foram incluídas por não haver evidências científicas sobre a necessidade nutricional ou o efeito no desempenho esportivo.

---

<b>Substâncias</b>	<b>Finalidade proposta</b>	<b>Evidência científica</b>
L-Leucina	Incremento da síntese de massa muscular	Isolada é tóxica
BCAAs	Redução da perda de massa muscular	Estudos em humanos não comprovam efeitos no desempenho esportivo
L-Arginina e L-Glutamina		Não há estudos com esse efeito



Substâncias que não foram incluídas por não haver evidências científicas sobre a necessidade nutricional ou o efeito no desempenho esportivo.

---

<b>Substâncias</b>	<b>Finalidade proposta</b>	<b>Evidência científica</b>
L-Glutamina	Reforço do sistema imunológico (medicamento)	Estudos não são conclusivos
L-Arginina	Auxílio na adaptação fisiológica do sistema cardiovascular às necessidades da prática de atividades física (medicamento)	Estudos realizados em diabéticos e hipertensos. Estudos em população saudável não são conclusivos



# Substâncias que não foram incluídas pela ausência de evidências científicas

Substâncias	Finalidade proposta	Evidência científica
L-cisteína Cistina Ácido L-glutâmico L-carnitina Hidroclorato de L-Carnitina L-tartarato-L-Carnitina Inositol Taurina L-ornitina	Apresentado pelo setor como sendo uma categoria de outras substâncias que podem ser adicionadas em alimentos para praticantes de atividade física, cujo efeito necessita ser comprovado pelo fabricante.	Estudos não conclusivos e ou não direcionados a atletas



# Substâncias que não foram incluídas pela ausência de evidências científicas

Substâncias	Finalidade proposta	Evidência científica
L-alanina Glicina L-lisina acetato L-tirosina Citidina, ácido 5'- monofosfórico e Sais de sódio (CMP) Guanosina ácido 5'-fosfórico e Sais de sódio (GMP) Inosina, ácido 5'-fosfórico e Sais de sódio (IMP) Uridina, ácido 5'-fosfórico e Sais de sódio (UMP) Adenosina, ácido 5'-fosfórico e Sais de sódio (AMP)	Não foi apresentada finalidade de uso.	Não foram apresentados estudos científicos.



# Requisitos de rotulagem

---

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

Exemplo:



# Requisitos de rotulagem

---

Para **todos** os produtos previstos no regulamento:

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

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



# Requisitos de rotulagem

---

Para os suplementos de **creatina** 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.”**



# Requisitos de rotulagem

---

Para os **repositores hidroeletrólíticos** para atletas:

“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.”

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



# Consulta Pública

---

□ Prazo para apresentação de sugestões: até 16/03/2009.

□ Consulta no sítio da ANVISA:

**<http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>**

□ Sugestões:

■ para o seguinte endereço:

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
SIA Trecho5, Área Especial 57. Caixa Postal 11617  
Brasília –DF CEP 71205-050.**

Fax: (61) 3462-5315

■ ou pelo e-mail: **[cp60.alimentos@anvisa.gov.br](mailto:cp60.alimentos@anvisa.gov.br)**

