

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e considerando:
a necessidade de orientações precisas quanto à suplementação alimentar de pessoas que praticam atividade física;
a necessidade de evitar o consumo indiscriminado de formulações à base de aminoácidos e de outros produtos destinados à suplementação alimentar de praticantes de atividade física;
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 deverão obedecer os ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA, resolve:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Praticantes de Atividade Física, 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 sujeitando os infratores as penalidades 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, revogadas as disposições em contrário.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Alimentos para Praticantes de Atividade Física.

1.2. Âmbito de aplicação

O presente Regulamento se aplica aos alimentos especialmente formulados e elaborados para praticantes de atividade física, incluindo formulações contendo aminoácidos oriundos da hidrólise de proteínas, aminoácidos essenciais quando utilizados em suplementação para alcançar alto valor biológico e aminoácidos de cadeia ramificada, desde que estes não apresentem ação terapêutica ou tóxica.

Excluem-se dessa categoria:

- bebidas alcoólicas e bebidas gaseificadas;
- produtos que contenham substâncias farmacológicas estimulantes, hormônios e outras consideradas como "doping" pelo COI (Comitê Olímpico Internacional);
- produtos que contenham substâncias medicamentosas ou indicações terapêuticas;
- produtos fitoterápicos;
- formulações à base de aminoácidos isolados, exceto os aminoácidos de cadeia ramificada e aminoácidos essenciais quando utilizados em suplementação para alcançar alto valor biológico preconizado para proteínas;

Para fins deste Regulamento, consideram-se:

Atividade Física: qualquer movimento corporal voluntário produzido por contração de músculos esqueléticos que resulte em gasto energético.

Atletas: praticantes de atividade física com o objetivo de rendimento esportivo.

Proteínas de alto valor biológico: aquelas que obedecem aos critérios estabelecidos pela FAO/OMS (Anexo A).

2. DESCRIÇÃO

2.1. Definições

2.1.1. Repositores hidroeletrólíticos

São produtos formulados a partir de concentração variada de eletrólitos, associada a concentrações variadas de carboidratos, com o objetivo de reposição hídrica e eletrolítica decorrente da prática de atividade física.

2.1.2. Repositores Energéticos

São produtos formulados com nutrientes que permitam o alcance e ou manutenção do nível apropriado de energia para atletas.

2.1.3. Alimentos Protéicos

São produtos com predominância de proteína(s), hidrolisada(s) ou não, em sua composição, formulados com o intuito de aumentar a ingestão deste(s) nutriente(s) ou complementar a dieta de atletas, cujas necessidades protéicas não estejam sendo satisfatoriamente supridas pelas fontes alimentares habituais.

2.1.4. Alimentos Compensadores

São produtos formulados de forma variada para serem utilizados na adequação de nutrientes da dieta de praticantes de atividade física.

2.1.5. Aminoácidos de cadeia ramificada

São produtos formulados a partir de concentrações variadas de aminoácidos de cadeia ramificada, com o objetivo de fornecimento de energia para atletas.

2.1.6. Outros alimentos com fins específicos para praticantes de atividade física

São produtos formulados de forma variada com finalidades metabólicas específicas, decorrentes da prática de atividade física.

2.2. Classificação

2.2.1. Os produtos especialmente formulados e elaborados para praticantes de atividade física são classificados em:

2.2.1.1. Repositores Hidroeletrólíticos para Praticantes de Atividade Física.

2.2.1.2. Repositores Energéticos para Atletas.

2.2.1.3. Alimentos Protéicos para Atletas.

2.2.1.4. Alimentos Compensadores para Praticantes de Atividade Física.

2.2.1.5. Aminoácidos de Cadeia Ramificada para Atletas

2.2.1.6. Outros alimentos com fins específicos para praticantes de atividade física.

2.3. Designação

Os Alimentos para Praticantes de Atividade Física devem ser designados conforme classificação do item

3. REFERÊNCIAS

3.1. FAO/WHO/UNU Expert Consultation. Energy & Protein Requirements. WHO Technical Report Series Nº 724. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (1985).

3.2. Committee on Dietary Allowances, Food and Nutrition Board. Recommended Dietary Allowances (RDA), 10th revised edition, National Academy of Science (NAS), Washington D.C., 1989.

4. FATORES ESSENCIAIS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

As vitaminas e minerais podem ser adicionados nos alimentos objeto deste Regulamento até o limite de 7,5% a 15% da IDR em 100 mL e de 15% a 30% da IDR em 100g, desde que o consumo diário não ultrapasse a 100% da IDR em qualquer situação.

4.3. Fatores específicos

4.3.1. Repositores Hidroeletrólíticos

Os produtos formulados para fins de reposição hidroeletrólítica devem apresentar concentrações variadas de sódio, cloreto e carboidratos. Opcionalmente, estes produtos podem conter potássio, vitaminas e ou minerais.

4.3.2. Repositores Energéticos

Nestes produtos, os carboidratos devem constituir, no mínimo, 90% dos nutrientes energéticos presentes na formulação. Opcionalmente, estes produtos podem conter vitaminas e ou minerais.

4.3.3. Alimentos Protéicos

A composição protéica deve ser constituída de, no mínimo, 65% de proteínas de qualidade nutricional equivalente às proteínas de alto valor biológico, sendo estas formuladas a partir da proteína intacta e ou hidrolisada.

A adição de aminoácidos específicos é permitida para repor as concentrações dos mesmos níveis do alimento original, perdidos em função do processamento, ou para corrigir limitações específicas de produtos formulados à base de proteínas incompletas, em quantidade suficiente para atingir alto valor biológico, no mínimo comparável ao das proteínas do leite, carne ou ovo (Anexo A).

Opcionalmente, estes produtos podem conter vitaminas e ou minerais. Podem conter ainda carboidratos e gorduras, desde que a soma dos percentuais do valor calórico total de ambos não supere o percentual de proteínas.

4.3.4. Alimentos Compensadores

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

- Carboidratos: abaixo de 90%;
- Proteínas: do teor de proteínas presente no produto, no mínimo 65% deve corresponder à proteína de alto valor biológico;
- Gorduras: do teor de gorduras, a relação de 1/3 gordura saturada, 1/3 monoinsaturada e 1/3 poliinsaturada;
- Opcionalmente, estes produtos podem conter vitaminas e ou minerais.

4.3.5. Aminoácidos de Cadeia Ramificada

Nestes produtos os aminoácidos de cadeia ramificada (valina, leucina e isoleucina), isolados ou combinados, devem constituir no mínimo 70% dos nutrientes energéticos da formulação, fornecendo na ingestão diária recomendada até 100% das necessidades diárias de cada aminoácido (Anexo B).

5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

É permitida a utilização de aditivos e coadjuvantes de tecnologia nos mesmos limites previstos para os alimentos convencionais similares, desde que não venham 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 em vigor

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 aos limites estabelecidos pela legislação específica.

7. HIGIENE

Os Alimentos para Praticantes de Atividade Física devem ser preparados, manipulados, acondicionados e conservados conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de acordo com os padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos pela legislação específica.

8. PESOS E MEDIDAS

Devem obedecer a legislação específica.

9. ROTULAGEM

9.1. Na rotulagem dos produtos classificados neste Regulamento, além dos dizeres exigidos para os alimentos em geral e para os Alimentos para Fins Especiais, devem constar:

9.1.1. No painel principal:

9.1.1.1. A designação conforme item 2.2.

9.1.2. Nos demais painéis:

9.1.2.1. Para os Repositores Energéticos e para os Alimentos Compensadores, a orientação em destaque e negrito: "Crianças, gestantes e idosos, consumir preferencialmente sob orientação de nutricionista e ou médico".

9.1.2.2. Para os Alimentos Protéicos e para os Aminoácidos de Cadeia Ramificada, a recomendação em destaque e negrito: "Crianças, gestantes, idosos e portadores de qualquer enfermidade devem consultar o médico e ou nutricionista".

9.1.2.3. Para os Repositores Hidroeletrólíticos, a recomendação em destaque e negrito: "Recomenda-se que os portadores de enfermidades consultem um médico e ou nutricionista, antes de consumir este produto".

9.1.2.4. A informação nutricional, de acordo com o Regulamento de Rotulagem Nutricional, em caráter obrigatório.

9.1.2.5. Ficam proibidas expressões tais como "anabolizantes", "body building", "hipertrofia muscular", "queima de gorduras", "fat burners", "aumento da capacidade sexual", ou equivalentes.

10. REGISTRO

Os Alimentos para Praticantes de Atividade Física estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos para o registro de alimentos em geral.

Para os repositores hidroeletrólíticos a empresa deve apresentar uma declaração de que o produto é compatível com a finalidade de uso a que se propõe, demonstrando através de cálculos e ou análise laboratorial.

11. CONSIDERAÇÕES GERAIS

11.1. A venda do produto só poderá ser feita em unidades pré-embaladas.

11.2. Forma de apresentação

Os produtos para praticantes de atividade física podem ser apresentados sob a forma de: tabletes, drágeas, cápsulas, pós, granulados, pastilhas mastigáveis, líquidos, preparações semi-sólidas e suspensões.

ANEXO A

COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS DE PROTEÍNAS DE BOA QUALIDADE

Aminoácidos	Composição Observada (mg/g de proteína crua)		
	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	512	504	479

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

ANEXO B

NECESSIDADES DIÁRIAS DE
AMINOÁCIDOS DE CADEIA RAMIFICADA (ACR)

ACR	Necessidade (mg/kg/dia)
Isoleucina	10
Leucina	14
Valina	10

Fonte: RDA/NAS, 1989

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000
Disque Saúde: 0 800 61 1997