

São Paulo, 13 de março de 2009.

À

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

SIA Trecho 05, Área Especial 57

Caixa Postal 11.617

CEP 71205-050 - Brasília / DF

Fax: (61) 3448-6274/3462-5315.

E-mail: cp60.alimentos@anvisa.gov.br

Ref: **Consulta Pública nº 060, de 13 de novembro de 2008 - D.O.U de 14/11/2008.**
“Regulamento Técnico que dispõe de Alimentos para Atletas”

Prezados Senhores,

Em cumprimento ao que dispõe o Artigo 1º da Consulta Pública 060 em epígrafe, vimos pela presente apresentar-lhes as nossas críticas e sugestões relativas à proposta em discussão do **“Regulamento Técnico que dispõe de Alimentos para Atletas”** através dessa Consulta Pública.

Fruto de ampla sondagem e pesquisa junto aos nossos Associados e suas respectivas cadeias produtivas, buscamos representar o pensamento comum através do texto que ora submetemos.

Importante ressaltar essa feliz iniciativa da ANVISA em atualizar e sistematizar a legislação sobre a matéria através da publicação deste Regulamento sobre **“Alimento para Atletas”**. Por outro lado, muito nos preocupa a forma e o resultado final para que não haja prejuízo à saúde e ao bem-estar da população brasileira que pratica atividade física sem finalidade exclusiva de competição e alto rendimento.

Isto posto, apresentamos nossa proposta com as devidas justificativas, ao mesmo tempo em que reinteramos-lhes a nossa disposição e intenção em participar das discussões posteriores, indicando um representante da ABENUTRI, nos termos do Artigo 3º dessa Consulta.

Colocando-nos a inteira disposição da ANVISA através do telefone: 11 32943566, Dra. Karina Lacava Kwasnicka (abenuutri@abenuutri.org), somos-lhes gratos pela atenção e consideração.

Atenciosamente,

Dr. Euclésio Bragança

Presidente

ABENUTRI - Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais

ANVISA - CONSULTA PÚBLICA NO. 060 – PROPOSTA DA ABENUTRI

LEGENDA:

LARANJA: inclusão

AZUL: justificativa

PRETO-TACHADO: excluído

ANEXO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº.

Dispõe sobre Alimentos para Atletas e Praticantes de Atividade Física.

Consciente da evolução do homem moderno em direção à um estilo de vida saudável, Pilzer (2007) acredita que estamos entrando na era do Wellness. Esta palavra, utilizada em seu idioma original (inglês) em nosso país, não se trata de um modismo. **Wellness é a qualidade ou estado de gozar de boa saúde** e representa uma nova e infinita demanda que está surgindo, infiltrada na forma como comemos, nos exercitamos, dormimos, trabalhamos, envelhecemos, e praticamente todos os demais aspectos da vidaⁱ.

Quando Henry Ford inventou o primeiro carro acessível a uma pessoa comum, era difícil imaginar quem precisaria de um. Existiam, na época, poucas vias pavimentadas, não haviam postos de abastecimento, e a maioria das pessoas viviam a poucas quadras de distância de seu trabalho. Mas a necessidade cresceu junto com a proliferação do automóvel. E com ela vieram os postos, as ruas, os borracheiros, motéis, lojas de conveniências, restaurantes fast-food. Um mercado de mais de US\$1 trilhão de dólares em menos de 100 anos.

Atualmente a evolução acontece cada dia mais rápido. O que demorava 100 anos naquela época, evolui hoje em apenas 10. Assim, é possível prever que a cada ano mais pessoas estarão conscientes do quanto simples escolhas podem afetar nossa vida. Escolhas como praticar uma atividade física e equilibrar e balancear sua dieta, farão cada dia mais parte do cotidiano de pessoas saudáveis, com a finalidade de se sentirem ainda mais saudáveis, mais bonitas, mais jovens e ainda, para prevenir o aparecimento de doenças.

Conscientes ainda, da **responsabilidade do Poder Regulador e da Indústria, em estar atento a este movimento e adaptar-se para atender a esta nova DEMANDA**, consideramos o desenvolvimento não apenas dos Alimentos para Atletas, mas também da permanência dos alimentos desenvolvidos para àqueles Praticantes de Atividade Física, grupo populacional que representa mais de 10 milhões de brasileirosⁱⁱ, número um tanto expressivo se comparado aos apenas 5 mil atletas registrados e ainda ativos no país.

Assim, propomos um regulamento que agrega valor à qualidade de vida do cidadão que pratica atividade física (muitas vezes com alta intensidade para seu nível de condicionamento, porém sem fins competitivos), e individualiza o atleta com necessidades especiais, garantindo a ambos os grupos a praticidade e possibilidade de manter uma alimentação equilibrada e balanceada ao longo do dia.

Concordamos com a premissa de que o praticante de atividade física não necessita, obrigatoriamente, de complemento alimentar para ter uma alimentação balanceada e equilibrada. **Mas acreditamos ainda, que todo cidadão tem o direito adquirido de escolha, e com isto, o direito de escolher como melhor deseja compor sua dieta de modo a torná-la balanceada e equilibrada, podendo escolher entre consumir apenas alimentos convencionais ou, pela utilização de alimentos especificamente criados com esta finalidade.**

É notório que este regulamento rege apenas o que é OFERTADO ao mercado, não tendo controle do CONSUMO e/ou demanda. Assim, aumenta a preocupação com os praticantes de atividade física, que por não ter um alimento especificamente desenvolvido para atender suas necessidades, poderá fazer uso indevido de alimentos específicos para atletas de alto rendimento e que visam competição.

Nossa visão é exatamente educar o consumidor e prover alimentos saudáveis que forneçam os nutrientes necessários **que não estão mais presentes no dia-a-dia da alimentação moderna**, não apenas para o atleta com objetivo de rendimento e competição, mas também para este enorme público que está crescendo.

Considerando ainda, que:

“As características ambientais únicas de cada região, como solo, luminosidade natural, temperatura, umidade, e pressão atmosférica, além do uso de práticas agrônômicas específicas, condições de transporte e armazenamento, entre outras, que alteram a concentração ou composição de nutrientes de determinados alimentos” eⁱⁱⁱ,

“Que o indivíduo pode apresentar particularidades fisiológicas, com possível alteração de capacidade de digestão, absorção, transformação e utilização dos nutrientes”³,

Que todo alimento registrado na ANVISA apresenta obrigatoriamente a informação nutricional e permite controlar a ingestão de macronutrientes e calorias de forma mais fácil, tanto para atletas de elite como para praticantes de atividade física,

Acreditamos que **deve-se incluir o grupo dos praticantes de atividade física, juntamente com os atletas, quando um auxílio alimentar se justifica, na eventualidade de que uma alimentação e/ou refeição cotidiana não consiga atingir a dieta equilibrada e balanceada a que concordamos ser essencial à todas as pessoas, diante de um esforço físico mais ou menos intenso.**

Afinal, o que se entende por dieta balanceada e equilibrada? Conceito aplicado a uma população geral, e não específica como a população de atletas, com exigências tão diferenciadas. As recomendações usadas como parâmetros para uma alimentação balanceada e equilibrada foram elaboradas para a população em geral, separadas apenas por fase de vida (crianças, adultos, gestantes e idosos), e não por categorias de atividade física.

O parâmetro para definir atleta como sendo aquele que pratica atividade física como profissional, ou com fins competitivos e sobretudo porque visa alto rendimento e por

isso mesmo necessita “com exclusividade” de suplemento alimentar, incorre em erro conceitual quando pretende excluir o praticante de atividade que não compete. Isto porque este indivíduo pode, e muitas vezes visa, sim, um alto rendimento – para o seu nível de condicionamento.

Tecnicamente esta é uma questão relativa e um suplemento tanto pode ser importante para um atleta como para um não atleta, que queira praticar atividade física próxima de seu limite, dentro do seu nível de condicionamento. Os organismos reagem de modo similar fisiologicamente e apenas o que muda é o grau de condicionamento, seja aeróbio ou anaeróbio.

Excluir o praticante de atividade física é deixar de reconhecer uma parcela da população que por muitos outros motivos, que não rendimento ou competição, possa ser contemplada com o estímulo à prática saudável de atividade física. **O não reconhecimento desestimula o cidadão comum a entrar nesta categoria promotora de uma melhor qualidade de vida.**

Prática de atividade física, alimentação saudável, e suplementação consciente caminham lado a lado; para benefícios variados e inclusive prevenir doenças crônicas não transmissíveis. Juntas, fazem o reverso do grande consumo atual de uma alimentação equivocada, com alimentos altamente refinados, de alto índice glicêmico, que têm colocado o mundo com mais de 1 bilhão de indivíduos na condição de sobrepeso e/ou obesidade.

A Obesidade é causada por um desequilíbrio do metabolismo energético, normalmente por um consumo de energia maior que o gasto^{iv}. Este desequilíbrio metabólico cresce a cada dia, atingindo a maior parte da população, afetando tanto adultos como crianças^v. A obesidade está relacionada com muitas doenças e é principal risco causador de resistência à insulina, diabetes tipo 2, aterosclerose, infartos do miocárdio, hipertensão, e alguns tipos de câncer^{vi}. A alta prevalência da obesidade e o tremendo custo de seu tratamento são fatores suficientemente fortes para a criação de uma **política nacional de estímulo da população brasileira à prática de atividade física pelo Ministério da Saúde^{vii}.**

Portanto, a manutenção do grupo populacional descrito como Praticantes de Atividade Física, visa atender a esta demanda iminente, que urge por um ambiente saudável e indivíduos que buscam de forma proativa, melhorar ainda mais, sua qualidade de vida, contribuindo para a saúde individual e coletiva.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c Art. 54, incisos II §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado e promulgado pela Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em XX de XXXXXX de 20XX,

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção da saúde da população;

considerando a necessidade de atualização da legislação sanitária de alimentos,

com base no enfoque da análise de risco e da prevenção do dano à saúde da população;

considerando a necessidade de coibir o consumo indiscriminado de substâncias a base de esteróides anabólicos;

Farto noticiário tem demonstrado casos de consumo de produtos de origem não identificada que levaram a problemas sérios de saúde, inclusive casos de óbito. Recente estudo do IAL – Instituto Adolfo Lutz mostrou que em 111 produtos analisados, 85 não tinham sua origem identificada, portanto produtos sem registro nesta Agência. Mostra assim, a necessidade da ANVISA iniciar um amplo debate com a sociedade civil organizada sobre o tema de uso de esteróides anabólicos, bem como campanha de utilidade pública de mobilização, esclarecimento e prevenção em conjunto às Associações do segmento^{viii}.

considerando a evolução da prática de atividade física de forma consciente e responsável para a busca de uma vida saudável;

Este público é o mesmo público que está preocupado com alimentação saudável e são grandes consumidores de alimentos especiais que auxiliam na adequação de uma dieta balanceada.

considerando a evolução da indústria esportiva, bem como do assessoramento, orientação e acompanhamento dos Praticantes de Atividade Física e Atletas através de profissionais habilitados;

Acreditamos e apoiamos a idéia de que o ambiente ideal para o consumo de Alimentos para Atletas seja aquele com acompanhamento por um nutricionista e/ou médico. Consideramos porém, que o atleta profissional muitas vezes pertence a um clube ou está vinculado corporativamente a uma modalidade esportiva, que conta com a presença e acompanhamento destes profissionais.

Logo, cabe então com muito mais propriedade e acerto, que a nova norma da ANVISA inclua em seu alcance o maior público consumidor destes alimentos, que são os praticantes de atividade física. Neste grupo, grande parte não dispõe de orientação por nutricionistas ou médicos para adequação de uma dieta balanceada e, **cuja norma da ANVISA, poderia ser o seu melhor parâmetro do que é ou não seguro para consumo**, bem como para a indústria que irá produzir tais suplementos.

É importante lembrar que atualmente o esporte que mais cresce no Brasil, é a CORRIDA^{ix}. Hoje considerada o esporte mais democrático do mundo, por não ser necessário grandes investimentos para a prática ou treinamento, é acessível a grande maioria da população. Esta, seria a principal beneficiária do crescimento do mercado de alimentos para praticantes de atividade física, **devidamente regulados pra este fim**, uma vez que tornaria o “suplemento nutricional” (como uma simples maltodextrina), economicamente mais acessível. É certo que o sistema público de saúde atual não contempla o atendimento por profissionais de nutrição, nem ao menos é uma categoria coberta por planos de saúde, sendo ainda de difícil acesso à grande massa. **Por isso a importância do respaldo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em garantir a qualidade e segurança dos alimentos**

consumidos por este grupo específico.

Diante das possibilidades reais de crescimento dessa consciência global do mercado de saúde e qualidade de vida, o Brasil como líder do mercado mundial de alimentos não poderá se furtar a participar desse crescente mercado de “Wellness”. Este segmento deve atuar como um **agente transformador de hábitos e principal DNA formador de qualidade de vida**, auxiliando ainda a minimizar os impactos nefastos que o grande crescimento da obesidade, e doenças correlatas vem causando a sociedade e ao sistema público de saúde.

O incentivo à prática de atividade física está intimamente relacionado a consciência de consumo de alimentos saudáveis, em busca de melhor saúde e longevidade, fazendo-se essencial a inclusão de produtos específicos.

considerando a evolução do conhecimento científico sobre nutrição esportiva e sua participação **na saúde e bem-estar do praticante de atividade física e no desempenho do atleta;**

considerando a necessidade de comprovação de segurança dos alimentos para Praticantes de Atividade Física e Atletas;

Com a revogação da Portaria 222/98, entendemos que o aspecto da segurança deve ser enfatizado.

considerando a necessidade de comprovação de eficácia científica dos alimentos para fins especiais **nos termos em que especifica a portaria 29 de 13 de janeiro de 1998;**

Adaptação de texto ante a inclusão do Praticante de Atividade Física.

considerando que a alimentação balanceada e diversificada é suficiente e recomendável para atender as necessidades nutricionais de indivíduos que praticam atividade física de forma regular ou esporádica com objetivo de promoção da saúde, recreação, estética, aptidão física, condicionamento físico, inserção social, desenvolvimento de habilidades motoras ou reabilitação orgânico-funcional;

considerando que as necessidades nutricionais adicionais do atleta são direcionadas a suprir as demandas de exercícios de alta intensidade relativas ao treinamento esportivo visando desempenho máximo ou competitivo;

considerando que atleta é aquele que pratica exercício físico de alta intensidade com o objetivo de rendimento esportivo ou competição;

considerando a necessidade de melhorar a informação sobre esses produtos para o consumidor;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Alimentos para Atletas, que consta como

Anexo da presente Resolução.

Art. 2º Alterar o item 2.2.2 (b) da Portaria SVS/MS nº. 29, de 13 de janeiro de 1998, e o Anexo II da Resolução RDC nº. 278, de 22 de setembro de 2005, onde se lê “alimentos para praticantes de atividade física” ler-se-á “alimentos para atletas e praticantes de atividade física”.

Art. 3º As empresas têm o prazo de ~~180 dias~~ 36 meses a contar da publicação desse Regulamento para adequarem seus produtos.

Este é o prazo para evitar que um segmento novo e que busca competitividade com o mercado globalizado possa se adequar e crescer de modo sustentado, confortável e eficaz. Ainda mais que a partir da aprovação de uma nova portaria aumentara em muito a demanda da ANVISA para avaliação de novos registros, e portanto acreditamos seja o necessário para adequação de todo o mercado.

Art. 4º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Revogar a Portaria SVS/MS nº. 222, de 24 de março de 1998, e demais disposições em contrário.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Regulamento Técnico de Alimentos para Atletas e Praticantes de Atividade Física.

1. ALCANCE

Este regulamento se aplica aos alimentos especialmente formulados para auxiliar os atletas a atender suas necessidades nutricionais adicionais ~~adicionais com objetivo de rendimento esportivo~~; bem como, para auxiliar praticantes de atividade física de forma regular ou esporádica a atender seu objetivo de promoção da saúde, recreação, estética, trabalho, aptidão física, condicionamento físico, inserção social, desenvolvimento de habilidades motoras ou reabilitação orgânico-funcional.

Adaptação de texto ante a inclusão do Praticante de Atividade Física.

Excluem-se do alcance deste Regulamento:

- a) substâncias estimulantes, hormônios ou outras consideradas como “doping” contidas na lista de substâncias proibidas pela Agência Mundial Anti-doping (WADA);
- b) substâncias com ação ou finalidade terapêutica ou medicamentosa, incluindo produtos fitoterápicos, bem como suas associações com nutrientes ou não nutrientes.

2. DEFINIÇÕES

Para fins deste Regulamento, considera-se:

a) **Atleta:** indivíduo que pratica exercício físico de alta intensidade com o objetivo de rendimento esportivo ou competição. Excluem-se desta definição os indivíduos que praticam atividade física de forma regular ou esporádica com objetivo de promoção da saúde, recreação, estética, aptidão física, condicionamento físico, inserção social, desenvolvimento de habilidades motoras ou reabilitação orgânico-funcional.

b) **Praticante de Atividade Física:** os indivíduos que praticam atividade física de forma regular ou esporádica com objetivo de promoção da saúde, recreação, estética, trabalho, aptidão física, condicionamento físico, inserção social, desenvolvimento de habilidades motoras ou reabilitação orgânico-funcional.

Segundo conhecimentos atuais a prática de atividade física é essencial e inerente para fins de promoção de saúde, recreação, estética, trabalho, aptidão física, condicionamento físico, inserção social, desenvolvimento de habilidades motoras ou reabilitação orgânico-funcional.

Biológica ou fisiologicamente, não é possível diferenciar um atleta profissional de uma pessoa que pratica atividade física em academia, de um gari que corre cerca de 40 km/dia, ou um cortador de cana que queima cerca de 4.500 kcal/dia. As definições das categorias de atividade física existentes são convencionais e não atendem, especificamente, às necessidades de cada indivíduo. O IOM (Institute of Medicine) define, sim, os níveis de atividade física (Physical Activity Level – PAL) em: leve (mild Δ PAL/hr = 0,05 a 0,10), moderado (moderate Δ PAL/hr = 0,13 a 0,22) e intenso (vigorous Δ PAL/hr = 0,23 a 0,63), com base no dispêndio energético médio de uma pessoa, em relação ao seu dispêndio metabólico basal^x.

É óbvio que garis e cortadores de cana, hoje não fazem parte da população consumidora dos produtos elaborados para praticantes de atividade física, embora sejam candidatos certos para usufruírem deles. Entretanto, caso a Consulta Pública 060 entre em vigor, no momento em que um nutricionista ou médico opte por 'receitar' algum produto dessa natureza, o cidadão estará automaticamente excluído desse benefício, por determinação do próprio Ministério da Saúde.

A objeção que ora se faz é devida à real possibilidade de má interpretação que surgiria ao entender-se que: "atleta" deva ser apenas aquele especialista, com documentação comprobatória, que dependa da execução de jogos e competições, envolvendo atividade física para seu sustento, ou seja: o atleta profissional. Embora a humanidade inteira execute alguma forma de atividade física, os praticantes de atividade física seriam aqueles indivíduos com expressivo dispêndio energético e desgaste físico, incorrendo em estresse e necessidades nutricionais diferenciadas e, para os quais, as recomendações de ingestão alimentar de nutrientes não foram elaboradas.

b) c) **Rendimento esportivo:** eficiência ou capacidade máxima de realizar trabalho físico específico durante treinamento físico ou competição.

"Rendimento" é definido pelo Dicionário Aurélio, na sua acepção mais adequada ao caso, como: "eficiência relativa no desempenho de determinada função ou tarefa; produtividade". Sendo assim, o termo "rendimento esportivo" não poderia ser utilizado para definir a priori a eficiência máxima. Aponta-se aqui apenas uma questão de propriedade no uso dos termos na elaboração de normas.

A capacidade máxima seria o “rendimento Máximo” e não o “Rendimento esportivo”. Assim, pode-se pensar em melhorar ou, até maximizar, o rendimento esportivo.

e) d) Competição: disputa entre indivíduos, grupos (equipes) ou nações que são alinhadas antes, de acordo com o princípio de igual chance, visando o melhor desempenho com intuito de vitória.

d) e) Alimento para atletas: produto especialmente formulado para auxiliar os atletas a suprir suas necessidades nutricionais adicionais com o objetivo de rendimento. Esse produto visa complementar a alimentação do atleta e não deve ser utilizado como substituto de refeições ou única fonte alimentar.

f) Alimento para praticantes de atividade física: produto formulado para auxiliar a compor uma alimentação balanceada e diversificada que atenda as necessidades nutricionais de indivíduos praticantes de atividade física. Este produto não deve ser utilizado como substituto de refeições ou única fonte alimentar.

Enquanto o atleta suplementa sua alimentação, visando rendimento máximo em uma modalidade esportiva (força, velocidade, explosão, resistência, etc), o praticante de atividade física faz uso dos suplementos alimentares **com a finalidade de compor e/ou adequar a sua alimentação, tornando-a equilibrada e variada, e nunca substituindo as refeições.**

O que se entende por alimentação balanceada para um atleta ou para um praticante de atividade física não é necessariamente o que as DRIs preconizam. As taxas metabólicas e as demandas ou necessidades do praticante de atividade física ainda são motivo de discussão, mas podemos entender que são diferenciadamente mais elevadas do que as do indivíduo comum.

Assim, o objetivo desta categoria de alimentos é descrito pela Lei 8.234/91^{xi}, que regulamenta a Profissão de Nutricionista e dá outras providências, e atribui às atividades do nutricionista, a prescrição de suplementos nutricionais necessários à complementação da dieta. Em continuação, a Res. CFN 390/2006^{xii} determina que **Suplementos Nutricionais** são “formulados de vitaminas, minerais, proteínas e aminoácidos, lipídeos e ácidos graxos, carboidratos e fibras, isolados ou associados entre si.

Daí se apreende claramente, que não há outra finalidade de uso que não seja basicamente nutricional, e/ou por motivos de praticidade, com a finalidade de complementar ou auxiliar a compor a dieta balanceada e equilibrada que entendemos ser suficiente para atender as necessidades do praticante de atividade física, segundo consenso da comunidade científica nacional e internacional.

e) g) Repositor hidroeletrólítico ~~para atleta~~: produto formulado com a finalidade de repor as perdas hidroeletrólíticas **de praticantes de atividade física e de atletas em decorrência de treinamento, competição ou prática de atividade física.**

Adaptação de texto ante a inclusão do Praticante de Atividade Física.

Segundo apresentação da GPESP em audiência realizada no Parlatório dia 12 de março de 2009, o objetivo desta categoria é fazer a adequada reposição hídrica e de eletrólitos perdidos durante o esforço físico”. Concordamos com este objetivo porém entendemos que o fato de ser ou não atleta com objetivo competitivo não implica na

perda maior ou menor de eletrólitos. Mas sim a intensidade e duração do esforço realizado, sendo que esta categoria atende necessidades específicas tanto de atletas como de praticantes de atividade física, quando esta atividade for acima de 1 hora de duração^{xiii}.

h) Repositor energético para atleta: produto formulado com a finalidade de complementar as necessidades energéticas de praticantes de atividade física e de atletas em decorrência de treinamento, competição ou prática de atividade física.

Adaptação de texto ante a inclusão do Praticante de Atividade Física.

Segundo apresentação da GPESP em audiência realizada no Parlatório dia 12 de março de 2009, o objetivo desta categoria é fazer a adequada reposição de substrato energético durante e/ou após o exercício físico”. Concordamos com este objetivo porém entendemos que o fato de ser ou não atleta com objetivo competitivo não implica na perda maior ou menor de eletrólitos. Mas sim a intensidade e duração do esforço realizado, sendo que esta categoria atende necessidades específicas tanto de atletas como de praticantes de atividade física, quando esta atividade for acima de 1 hora de duração^{xiv}.

i) Suplemento protéico para Praticantes de Atividade Física: produto formulado com a finalidade de complementar as necessidades protéicas de praticantes de atividade física

Esta categoria objetiva complementar a ingestão de proteínas, em termos de quantidade e qualidade, para manter o balanço e diversidade da dieta do praticante de atividade física, quando os mesmos não podem ser obtidos da dieta normal.

j) Suplemento protéico para atleta: produto formulado com a finalidade de complementar as necessidades protéicas de atletas em decorrência de treinamento, competição.

k) Suplemento alimentar para atletas em situações especiais: produto destinado a complementar as refeições de atletas em situações de competição onde o acesso a alimentos que compõem a alimentação habitual seja restrito.

l) Suplemento de BCAAs (Aminoácidos de Cadeia Ramificada) para praticantes de atividade física: produto formulado com a finalidade de fornecer energia, atenuar a fadiga muscular e diminuir o tempo de recuperação muscular após a prática de atividade física.

Apesar de alguns trabalhos não concordarem com a eficácia da suplementação por BCAAs em atletas, acreditamos serem fortes as evidências que comprovam o contrário. Além disso, após extensa revisão de literatura, verificamos consenso na comunidade científica da segurança quanto a suplementação de BCAAs em praticantes de atividade física, adultos, que não apresentam enfermidades.

m) Suplemento de Glutamina para praticantes de atividade física: produto formulado com a finalidade de fortalecer o sistema imunológico pela reposição dos níveis do aminoácido no sangue.

A utilização da L-glutamina como fonte de energia e melhorador direto da performance durante o exercício ainda apresenta controvérsias. Porém, sua função

junto ao sistema imunológico é consenso na comunidade científica, e inúmeros trabalhos recentes, comprovam que a suplementação por L-glutamina diminui a incidência de infecções no período posterior à prática de atividade física intensa e prolongada.

- ↳ n) Suplemento de creatina para atletas: produto destinado a aumentar os estoques endógenos de creatina com finalidade de rendimento esportivo.
- ↳ m) Suplemento de cafeína para atletas: produto destinado para o atleta em exercícios físicos de resistência aeróbia de longa duração, com finalidade de rendimento esportivo.
- o) Suplemento de Arginina para praticantes de atividade física: produto destinado para o atleta em exercícios físicos de alta intensidade e/ou longa duração, com finalidade de rendimento esportivo.

A suplementação com L-arginina melhora no despenho do atleta durante atividade de alta intensidade e longa duração, devido ao menor acúmulo de amônia e lactado no músculo durante o exercício, diminuindo a fadiga muscular. Além disso, promove vasodilatação com melhora do fluxo sanguíneo e, por conseqüência, um melhor transporte dos elementos necessários ao mecanismo fisiológico da geração de energia nos músculos

~~↳ p) PDCAAS – Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score (Digestibilidade protéica corrigida pelo escore aminoacídico~~ **Escore Aminoacídico Corrigido pela Digestibilidade da Proteína)**: fator utilizado pela Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO) e Organização Mundial de Saúde (OMS) para a determinação da qualidade biológica de uma proteína (biodisponibilidade).

PDCAAS – Protein Digestibility-Corrected Amino Acid Score. A correta tradução é: “Escore Aminoacídico Corrigido pela Digestibilidade da Proteína”, ou, “Índice Químico Corrigido pela Digestibilidade da Proteína”. Solicita-se correção.

- ↳ q) “Pack”: forma de comercialização que permite a associação de produtos, em porções individuais, envasados em uma mesma embalagem primária, e acondicionados em uma mesma embalagem secundária.
- r) “Kit”: forma de comercialização que permite a associação de produtos, envasados em diferentes embalagens primárias, e acondicionados em uma mesma embalagem secundária.

Conforme previsto em ATA de Reunião do dia 18 de abril de 2006, sala 406-A – 4º andar Parlatório: “A GGALI concorda que as embalagens de cada um dos produtos já analisados e registrados possa ser comercializados na forma de KIT” (Anexo D).

3. CLASSIFICAÇÃO

- 3.1 Repositor hidroeletrólítico para atletas.
- 3.2 Repositor energético para atletas.
- 3.3 Suplemento protéico para atletas.
- 3.4 Suplemento protéico para Praticantes de Atividade Física
- ~~3-4~~ 3.5 Suplemento alimentar para atletas em situações especiais.

3.6 Suplemento de Aminoácidos e Compostos nitrogenados para Praticantes de Atividade Física.

3.6.1 Suplemento de BCAA (Branched Chain Aminoacids – Aminoácidos de cadeia ramificada) para praticantes de atividade física.

3.6.2 Suplemento de Glutamina para praticantes de atividade física.

3.6.3 Outras substâncias para praticantes de atividade física.

3.5 3.7 Compostos nitrogenados e outras substâncias para atletas.

3.5.1 3.7.1 Suplemento de creatina para atletas.

3.5.2 3.7.2 Suplemento de cafeína para atletas.

3.7.3 Suplemento de Arginina para atletas.

3.7.4 Outras substâncias para atletas.

4. DESIGNAÇÃO

Os produtos devem ser designados conforme classificação definida no item 3.

5. REQUISITOS ESPECÍFICOS

5.1 Repositor hidroeletrólítico para atletas.

5.1.1 O produto pronto para o consumo deve atender aos seguintes requisitos:

a) O produto formulado para fins de reposição hidroeletrólítica deve conter sódio, cloreto e carboidratos.

b) A quantidade de sódio deve estar entre 460 e 1150 mg/l.

c) No caso de conter potássio, a quantidade deve estar entre 78 a 195mg/L.

⇒ d) Os carboidratos devem constituir 4% a 8% (m/v).

⇒ e) A osmolalidade do produto não deve ser superior a 330 mOsm/Kg água. A empresa deve comprovar, por meio de cálculos e ou de análise laboratorial, a osmolalidade do produto. As bebidas com osmolalidade entre 270 e 330 mOsm/kg água podem ser consideradas isotônicas.

f) Opcionalmente, esses produtos podem conter potássio, vitaminas e/ou outros minerais.

5.1.2 O repositore hidroeletrólítico pronto para o consumo deve estar na forma líquida, aqueles em outra forma de apresentação deverão, obrigatoriamente, conter as instruções sobre o preparo e uso do alimento no rótulo. Estes, após preparado conforme orientação do fabricante, deve seguir os mesmos requisitos específicos do produto pronto para consumo, conforme item 5.1.1.

Acreditamos que os repositores hidroeletrólíticos devam ser adicionados de quaisquer vitaminas e minerais porque estes nutrientes possuem grande importância no metabolismo e na saúde. Os minerais precisam ser repostos devido às perdas através do suor; e as vitaminas, principalmente as hidrossolúveis, devido ao consumo que ocorre pela própria aceleração do metabolismo durante a atividade física. Segundo Gopinathan et al (1998), as vitaminas são cruciais para que as células do organismo mantenham-se saudáveis^{xv}.

Além disso, este produto vem sendo fabricado e consumido em nosso país há mais de dez anos, com estes ingredientes inclusos, conforme previsto na portaria atual, sem nenhum histórico de acidentes ou reações adversas, e acreditamos que este fato é um argumento de grande valia para que a composição seja mantida.

De acordo com a American College of Sports Medicine (ASCM), as vitaminas e minerais agem como fatores coadjuvantes para liberar a energia armazenada nos

alimentos, otimizando uma das funções desta categoria, que seria a de fornecer os nutrientes necessários para manter o corpo em equilíbrio. Entendemos que para isso, o indivíduo deve se preocupar não apenas com os eletrólitos perdidos pela sudorese, mas também com vitaminas e outros minerais utilizados no processo de produção de energia. Assim, a solicitação da adição destes nutrientes nesta categoria deve-se à praticidade oferecida pelo produto ao atleta e/ou praticante de atividade física, por poder suprir vários nutrientes eliminados, em um único produto.

O exercício aeróbico é conhecido por estimular a síntese de enzimas antioxidantes, logo, a ingestão adequada dos cofatores que atuam neste processo otimizam a produção das mesmas em casos de maiores demandas, como ocorre durante a atividade física. Evans relata o aumento da produção de radicais livres de oxigênio e peroxidação lipídica durante atividade física. A vitamina C, e especialmente a vitamina E, mostram diminuir a taxa de peroxidação lipídica associada ao exercício^{xvi}.

A prática de exercícios físicos intensos e prolongados aumenta a produção de radicais livres, com consumo dos fatores antioxidantes do organismo, favorecendo risco de lesões musculares, processo inflamatório localizado e estresse oxidativo. Cruzat et al. 2007 mensurou a concentração plasmática após a prática de atividade intensa e prolongada, verificando-se aumento das concentrações de vitamina C e, principalmente, vitamina E, comprovando o aumento do consumo destes nutrientes^{xvii}.

Outro agravante e grande preocupação quando se trata de esporte competitivo, são os atletas que mantêm dietas de restrição energética, dietas de perda severa de peso, ou mesmo, dietas com restrição ao consumo de determinado grupos de alimentos. Nestes casos, a dieta normalmente é pobre em micronutrientes, e a presença de vitaminas nos repositores hidroeletrólíticos pode melhorar significativamente a performance atlética^{xviii}.

Sabe-se que com o suor elimina-se água e sais minerais, principalmente sódio e potássio, e assim, o consumo ideal é o de bebidas que contenham quantidades adequadas destas substâncias, como os isotônicos (Meyer et al, 1992)^{xix}.

Segundo Gisolfi & Lamb (1990)^{xx}, para atingir o desempenho máximo, os atletas precisam repor o que perderam no suor – líquidos e eletrólitos, como o sódio e potássio. Para os treinos e competições, a recomendação é que sempre se leve bebidas isotônicas, que evitam a desidratação e as câimbras musculares, porque ajudam na reposição tanto de líquido quanto de eletrólitos. E finalmente, contra câimbras, Bergeron (1996) recomenda além de alongamento e massagem local, a reidratação adequada com líquidos que contenham eletrólitos, para uma melhora rápida^{xxi}.

Segundo Sawaka e Montain o cloreto de sódio é o eletrólito primário no suor, com potássio, cálcio e magnésio presentes em quantidades menores. A concentração de sódio no suor é na média 35 mmol/L e varia com dieta, taxa de sudorese, hidratação e aclimação ao calor. As glândulas sudoríparas reabsorvem sódio por transporte ativo, porém a habilidade de reabsorver sódio do suor não aumenta com a taxa de sudorese. Então, alta taxa de sudorese aumenta a excreção de sódio. Como a aclimação ao calor melhora a habilidade de reabsorver sódio, pessoas aclimatadas têm menor concentração de sódio no suor. As concentrações dos outros elementos

no suor são como segue, potássio 5 mmol/L, cálcio 1 mmol/L, magnésio 0.8 mmol/L^{xxii}.

Portanto, se o objetivo desta categoria é fazer a adequada reposição dos eletrólitos perdidos durante o esforço físico, no intuito de cumprirmos esta finalidade, é essencial a reposição do potássio, inclusive.

Também discordamos do item 5.1.2 por considerarmos que os isotônicos podem ser fabricados na forma de pó, desde que haja uma instrução de preparo no rótulo (diluição em água) e que o produto, depois de diluído e pronto para o consumo, atenda aos requisitos acima especificados. **Assim, esta resolução deve prever a possibilidade de comercializar o produto em pó ou gel para preparo de bebidas, formas mais práticas e de menor custo de fabricação/comercialização, permitindo o acesso principalmente dos atletas de alto rendimento, que comumente têm alto consumo desta categoria de produtos.**

5.2 Repositor energético para atletas..

a) Nesse produto no mínimo 75% do valor energético total deve ser proveniente dos carboidratos. A quantidade de carboidratos deve ser de, no mínimo, ~~20g~~ **15g** na porção.

b) Esse produto pode conter vitaminas e minerais até o limite de 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) destes nutrientes na quantidade diária de consumo indicada pelo fabricante.

c) **Esse produto pode ser conter adição de proteínas, BCAAs e/ou aminoácidos livres (ANEXO B) em até 1:3 (proteína / carboidrato).**

Acreditamos que os repositores energéticos devam ser adicionados de proteínas porque esta combinação (carboidratos e proteínas) apresenta vantagens metabólicas e de desempenho se comparada a um repositor energético que contenha apenas carboidratos. Para tanto, reduzimos a quantidade mínima de carboidrato por dose, de 20 para 15g, de modo a complementar o valor energético com proteínas ou aminoácidos livres que participam do processo oxidativo de produção energética.

Claras evidências indicam que a não ser que o atleta e/ou praticante de atividade física complemente a refeição pós-exercício com proteína, seu corpo começará a digerir sua própria proteína muscular para produção de energia após aproximadamente 90 minutos de treino intenso. Assim, quando o treino durar mais que 90 minutos, onde um suplemento de apenas carboidrato seria suficiente, recomenda-se adicionar uma fonte de proteína de alto valor biológico. Isto resulta em uma boa recuperação, a qual permite ao atleta obter o máximo de seu esforço durante o treino.

Alguns autores suportam a idéia de que com o uso de proteínas, consegue-se uma melhora significativa na ação do sistema imunológico e sistema antioxidante natural do organismo. Outros defendem a hipótese de que além destas funções, a adição de proteína às refeições pós-exercício ajudam a restabelecer de forma mais eficiente o glicogênio muscular, um dos maiores limitantes para esportes de endurance.

Variações são vistas com relação a proporção ideal entre carboidratos e proteínas, sendo que proporções de 1:1, 3:1 ou 4:1 são suportadas com resultados positivos.

Zawadzki et al. (1992)^{xxiii} compararam os efeitos da suplementação de carboidrato, de proteína, e de carboidrato com proteína, nos estoques de glicogênio muscular durante recuperação de exercício prolongado até exaustão. Verificaram que a recuperação dos estoques de glicogênio muscular após exercícios de exaustão pode ser otimizada com a suplementação de um composto de carboidrato + proteína, devido à interação deste composto na resposta à insulina plasmática.

Um estudo demonstrou que um suplemento de carboidratos e proteínas, através do fornecimento adicional de carboidratos e aminoácidos, pode reduzir o stress muscular pós-exercício por uma redução de 36% nos níveis de creatinoquinase em 24 horas (Randy et al, 1999)^{xxiv}. Outro estudo envolvendo ciclistas demonstrou que a ingestão de uma bebida de carboidratos e proteínas, seguida de um, pode gerar uma maior taxa de resíntese de glicogênio muscular se comparada à ingestão de uma bebida contendo apenas carboidratos, pode acelerar o processo de recuperação, e melhorar a resistência durante uma segunda batelada de exercícios realizada no mesmo dia. Os atletas que consumiram a bebida protéica se exercitaram 20% mais do que os indivíduos que consumiram apenas a bebida com carboidratos (Niles et al, 2001)^{xxv}.

De acordo com Ivy et al (2002)^{xxvi}, um suplemento de carboidratos e proteínas é mais efetivo para a rápida reposição de glicogênio muscular após o exercício do que um suplemento contendo apenas carboidratos, de conteúdo igual ao primeiro em carboidratos ou em calorias. Neste estudo, ciclistas que completaram um longo teste em bicicletas estacionárias e tomaram a bebida protéica, após quatro horas, tiveram sua reposição de glicogênio muscular significativamente maior do que os indivíduos que consumiram a bebida sem proteína.

De acordo com Ivy et al (2003)^{xxvii}, a adição de proteína em um suplemento de carboidratos melhorou o desempenho de endurance aeróbico acima do que ocorreu com carboidratos sozinhos. A bebida protéica aumentou a quantidade de tempo que os ciclistas continuaram pedalando em 36% se comparada à bebida com carboidratos, e 55% se comparada com água. O momento mais indicado para o consumo deste tipo de suplemento é nos primeiros 30 minutos após a atividade física, quando existe maior atividade da capacidade carreadora e da atividade enzimática e hormonal.

De acordo com um estudo de Valentine et al (2006)^{xxviii}, uma bebida com carboidrato e proteína consumida durante o exercício reduziu o acúmulo de lactato e a percepção de esforço se comparada a bebidas que continham somente carboidratos. No estudo, dez ciclistas homens completaram testes prolongados de ciclismo estacionário enquanto consumiam 250ml de uma bebida com carboidratos e proteína; ou uma bebida que continha apenas carboidratos, com o mesmo total de calorias; ou de uma bebida que continha apenas carboidratos, com a mesma quantidade de carboidratos do primeiro grupo, mas com menor calorias. O teste foi repetido a cada 5-10 dias até que todos os participantes tivessem utilizado as três bebidas. Medidas metabólicas foram avaliadas após 30 minutos de exercícios. Níveis sanguíneos de lactato e a frequência cardíaca foram significativamente menores no grupo com a bebida que continha carboidratos e proteínas do que nos

ensaios com qualquer uma das bebidas que continham apenas carboidratos.

Outro estudo envolvendo ciclistas mostrou que um suplemento líquido de carboidratos e proteínas, ingerido rapidamente após o exercício (no período de recuperação), melhorou a ressíntese de glicogênio muscular se comparado a um líquido isoenergético somente com carboidratos, ou a uma refeição sólida isoenergética (Berardi et al, 2006)^{xxxix}.

Segundo Harmon et al (2007)^{xxx}, o desempenho em sprints melhora significativamente quando um suplemento de carboidratos + proteínas (razão 4:1) + minerais é ingerido durante testes de ciclismo repetidos, de curta duração e alta intensidade. Este estudo mostrou que o ciclista que ingere este suplemento termina a prova aproximadamente 50 metros antes do próximo ciclista. Ainda, Seifert & McKenzie (2007)^{xxxi}, mostraram que um gel de carboidratos e proteínas melhorou o desempenho na natação de esportistas colegiais. Cada sprint foi significativamente mais rápido para o grupo com gel do que para o grupo com água. Em média, o tempo do sprint final (24º sprint) foi 2 segundos mais curto no grupo suplementado. Além disso, os nadadores apresentaram 25% menos lesão muscular (usando marcador creatinoquinase) no grupo com o gel.

O mesmo resultado foi comprovado por Saunders et al (2007)^{xxxii}, onde a suplementação com um gel de carboidratos e proteínas forneceu melhorias significativas no tempo de ciclismo até exaustão se comparada à ingestão de um gel contendo apenas carboidratos. Neste estudo, os ciclistas que consumiram o gel com proteína pedalaram 13% a mais. Além disso, os testes demonstraram que a lesão muscular pós-exercício (usando o biomarcador CPK) não foi significativamente elevada quando no grupo que recebeu o gel com proteína, enquanto que no grupo que recebeu gel exclusivamente de carboidratado, a lesão muscular foi significativamente elevada.

Um artigo de Baty et al. (2007)^{xxxiii} objetivou determinar se o desempenho em exercícios de resistência e as lesões musculares pós-exercícios são influenciados pelo consumo de uma bebida com 6,2% de carboidratos e 1,5% de proteínas. Como conclusão, o estudo sugere que o uso deste tipo de bebidas durante treinos de resistência reduz danos e dores musculares.

Outro componente importante desta categoria de alimentos são os MINERAIS. Existe um grande número de trabalhos que comprovam cientificamente as vantagens de adicionar minerais e proteínas nos repositores energéticos.

Segundo Williams et al (1999)^{xxxiv}, a recuperação após um exercício de esgotamento de glicogênio foi significativamente melhorada por uma bebida de minerais, carboidratos e proteínas quando comparada a uma bebida de carboidratos e minerais apenas. Além disso, a bebida protéica reduziu a formação de produtos finais de oxidação. A fase de recuperação mostrou significativos aumentos na glicose plasmática e na insulina após a ingestão da bebida protéica. E finalmente, houve um aumento médio de 66% no tempo até a exaustão durante o desempenho para os indivíduos que consumiram a bebida com proteínas.

Em estudo posterior Williams et al. (2003) confirmaram os resultados, comparando a

ingestão de uma bebida com minerais, carboidratos e proteínas pós-exercício, com com uma bebida contendo apenas minerais e carboidratos, resultando em um tempo até a exaustão 55% maior durante o exercício subsequente (85% VO₂max) no primeiro grupo. Este grupo ainda apresentou uma resposta da glicose plasmática 17% maior, uma resposta de insulina 92% maior, e um armazenamento de glicogênio muscular 128% maior em relação ao grupo que recebeu bebida com apenas carboidratos e minerais^{xxxv}.

et al (2004)^{xxxvi}, puderam verificar ainda, que a ingestão de uma bebida com minerais e carboidratos, com calorias protéicas adicionais, resultou em significantes melhorias no tempo de fadiga e nas reduções de lesões musculares em atletas de endurance. Os indivíduos fizeram dois testes de ciclismo estacionário até a exaustão. Os atletas que ingeriram a bebida pedalarão 29% mais no primeiro dia e 40% no segundo dia, se comparados aos atletas que consumiram apenas uma bebida com minerais e carboidratos. Quanto à lesão muscular (usando marcador CPK), a bebida protéica reduziu em 83% se comparada à bebida tradicional.

Outro estudo envolvendo ciclistas provou que a lesão muscular pós-exercício foi notavelmente atenuada (usando marcador CPK) por uma bebida com minerais, carboidratos e proteínas na maioria dos esportistas, e que ciclistas que experienciaram largas reduções nas lesões musculares devido a esta bebida se desempenharam significativamente melhor em exercícios subsequentes do que os esportistas que não consumiram a bebida (Combest et al, 2005)^{xxxvii}. Em estudo envolvendo jogadores de hóquei, Olson & Seifert (2004)^{xxxviii} revelaram que o desempenho em atividades de alta intensidade e curta duração pode ser melhorado com uma bebida contendo minerais, carboidratos e proteínas. Neste estudo, a velocidade de desempenho melhorou 8% e o tempo de reação melhorou 12% com a ingestão desta bebida.

A adição de proteína em bebidas energéticas com minerais, melhora a retenção de líquidos (Seifert et al, 2006)^{xxxix}, diminuindo a desidratação durante a atividade. Este estudo concluiu, diferente do que popularmente acredita-se, que a adição de proteínas em uma bebida esportiva à base de carboidratos e minerais, levou a uma melhora de 15% na retenção de líquidos quando comparada à bebida original, e uma melhora de 40% em relação à água. Neste estudo, ciclistas se exercitaram até perderem 2% de seu peso corporal total (através da transpiração) e em seguida consumiram uma bebida com minerais, carboidrato e proteína; ou uma bebida com apenas minerais e carboidratos; ou água. Ao longo das próximas três horas, medidas foram feitas para determinar quanto de cada bebida foi retida no corpo (versus o montante perdido através da urina). As bebidas com minerais, carboidratos e proteínas reidrataram os atletas 15% a mais do que as bebidas que continham apenas minerais e carboidratos, e 40% a mais do que a água. Todas as três bebidas foram esvaziadas do estômago e absorvidas através do intestino à mesma taxa. Além disso, não houve diferença entre as bebidas com ou sem proteínas em relação aos efeitos sobre o volume de plasma sanguíneo. Isto sugere que a bebida com proteínas resultou em um aumento na retenção de água intracelular e/ou intersticial.

De acordo com Luden et al (2006)^{xl}, a recuperação muscular é melhorada com a ingestão de uma bebida com minerais, carboidratos e proteínas se comparada a uma bebida com apenas minerais e carboidratos. Foram feitas medições de lesão muscular (CPK) e dor muscular, e a bebida com minerais, carboidratos e proteínas

reduziu a lesão muscular em uma média de 27%, e a dor muscular em uma média de 30% em corredores. Outro estudo concluiu que a frequência cardíaca (HR), a avaliação de percepção de esforço (RPE) e o nível de lactato sanguíneo foram menores nos testes com um suplemento de minerais, carboidratos e proteínas, e essa diminuição na HR e na RPE foi associada a melhorias no desempenho (Saunders et al, 2006)^{xli}.

Segundo St. Laurent et al (2006)^{xlii}, uma bebida com minerais, carboidratos e proteínas, consumida durante o exercício, atenua a lesão muscular pós-exercício, e melhora o funcionamento muscular subsequente, se comparada a um placebo ou a bebidas com apenas minerais e carboidratos, equiparadas à primeira tanto pelo total de calorias quanto pelo total de carboidratos. Foram feitas medidas dos biomarcadores de lesão muscular (CPK e LDH) antes e após o ciclismo. Além disso, a função muscular pós-exercício foi avaliada um dia após o exercício através do número máximo de extensões de perna que cada esportista pudesse realizar. Em média, os ciclistas apresentaram níveis significativamente mais baixos de marcadores de lesão muscular e foram capazes de realizar muito mais extensões após o consumo da bebida com minerais, carboidratos e proteínas, do que com qualquer uma das outras bebidas.

Além disso, benefícios são apresentados também para praticantes de atividades físicas de forma recreativa. Um estudo de Seifert et al (2005)^{xliii} demonstrou que durante a realização de esqui recreacional, a ingestão de uma bebida com minerais, carboidratos e proteínas reduziu as lesões musculares. Os indivíduos que receberam esta bebida não apresentaram nenhum sinal de lesão, enquanto que os indicadores de lesão muscular (mioglobina e creatinoquinase) aumentaram 49% nos indivíduos que receberam apenas água. Este estudo e muitos outros comprovam os benefícios dos suplementos com carboidratos, proteínas e/ou aminoácidos livres, e minerais tanto para praticantes de atividade física como para atletas.

Portanto, uma bebida esportiva com minerais, carboidratos e proteínas é uma opção preferível se comparada à água ou a uma bebida apenas contendo carboidratos.

A adição de BCAAs no suplemento energético para consumo durante e/ou após a atividade física, potencializa a liberação de insulina, com consequente aumento da taxa de reposição dos estoques de glicogênio muscular, após o término da atividade. Esta manobra garante um menor desgaste muscular facilitando a recuperação do indivíduo. Esta citação está justificada no item 5.6.1.

5.3 Suplemento protéico para atletas.

a) A composição protéica deve ser constituída de 100% de proteínas com PDCAAS (*Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score* - Digestibilidade protéica corrigida pelo escore aminoacídico) acima de 90% (Anexo A). Podem ser utilizadas proteínas intactas e ou hidrolisadas, e ou aminoácidos livres (ANEXO B). Outras fontes de proteínas que não constam no Anexo A podem ser utilizadas, desde que se comprove PDCAAS acima de 90%.

b) O produto deve conter no mínimo 20% da IDR de proteína para adultos na porção.

c) Para fins de atendimento aos requisitos específicos dos alimentos protéicos, a

quantidade e a qualidade de proteínas se referem ao produto como exposto a venda, sem considerar os ingredientes utilizados na preparação, quando for o caso.

d) Este produto pode conter carboidratos e gorduras, desde que a soma dos percentuais do valor energético de ambos não supere o percentual energético de proteínas.

e) Este produto pode conter vitaminas e minerais até o limite de 100% da IDR destes nutrientes na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante.

Nossa manifestação busca o reforço de alguns conceitos já difundidos em outros mercados e a introdução do uso de substâncias cujos benefícios são internacionalmente reconhecidos na comunidade científica. Portanto, propomos a possibilidade de uso dos aminoácidos em outras classificações hoje existentes sob a categoria dos alimentos para praticantes de atividade física, como forma de proporcionar os benefícios dos aminoácidos como objetivo secundário da suplementação ou mesmo para efeito sinérgico com o propósito principal da suplementação.

Dadas as pequenas quantidades que são necessárias para a suplementação, os aminoácidos podem ser agregados a qualquer das classificações de alimentos para praticantes de atividade física sem que isso comprometa a caracterização dada pela composição de macronutrientes.

Sendo os aminoácidos os constituintes das proteínas, ou seja, nutrientes, que por sua vez fazem parte da alimentação diária da população, seu consumo através da suplementação não implica a incorporação de substâncias estranhas ao organismo humano. Por outro lado, a Organização Mundial da Saúde tem periodicamente revisto sua avaliação técnica sobre a recomendação da ingestão diária dos aminoácidos, que tem sido aumentada^{xiv} em comparação à referência RDA/NAS, de 1989 considerada pela portaria atual.

Adicionalmente, uma extensa avaliação da segurança dos aminoácidos foi conduzida, tendo sido publicados como suplementos do “The Journal of Nutrition” os estudos relacionados ao tema^{xiv}.

5.4 Suplemento protéico para Praticantes de Atividade Física.

a) A composição protéica deve ser constituída de 100% de proteínas com PDCAAS (*Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score* - Digestibilidade protéica corrigida pelo escore aminoacídico) acima de 90% (ANEXO A). Podem ser utilizadas proteínas intactas e ou hidrolisadas, e ou aminoácidos livres (ANEXO B). Outras fontes de proteínas que não constam no Anexo A podem ser utilizadas, desde que se comprove PDCAAS acima de 90%.

b) Este produto pode conter carboidratos e gorduras, desde que a soma dos percentuais do valor energético de ambos não supere o percentual energético de proteínas.

c) Este produto pode conter vitaminas e minerais até o limite de 100% da IDR destes nutrientes na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante.

d) Este produto pode ser adicionado de fibras.

e) Para fins de atendimento aos requisitos específicos dos alimentos protéicos, a quantidade e a qualidade de proteínas se referem ao produto como exposto a venda, sem considerar os ingredientes utilizados na preparação, quando for o caso.

Para conservar a agilidade do corpo e a saúde em geral, as Quantidades Diárias Recomendadas (RDA) para proteína é de 0,8g por Kg de peso/dia. No entanto, as necessidades de proteínas de uma pessoa varia de acordo com seu estilo de vida, condição física, estado geral de saúde, idade, sexo, disponibilidade de carboidratos, nível anterior de ingestão de proteínas, nível, tipo, intensidade e duração da atividade física realizada^{xlvi}.

Em geral, esta quantidade recomendada é ideal para um estilo de vida sedentário. Exercícios freqüentes aumentam a necessidade diária. Para atletas a recomendação (RDA) sobe para 1,5g por Kg de peso/dia, ideal para manter um equilíbrio de nitrogênio no organismo, e doses maiores seriam necessárias para atingir um balanço nitrogenado positivo, visando o ganho de massa magra^{xlvii}.

As considerações nutricionais diferem de acordo com o tipo de atividade. Em treinos de força e velocidade, recomenda-se um montante de 1,7g/kg de peso/dia, sendo que esta dose cai para 1,4g/kg de peso para exercícios de resistência. Estudos sobre o equilíbrio de nitrogênio indicam que níveis de proteína de até 2,0g por Kg de peso/dia podem ser necessários para que atletas que participam de provas longas ou provas de força/velocidade possam manter este equilíbrio positivo^{xlviii}.

Indivíduos que praticam exercício regular e intenso necessitam de mais proteínas do que aqueles com um estilo de vida menos ativo. De acordo com a American Dietetic Association (ADA) Atletas podem utilizar mais proteínas como combustível por ter maior necessidade energética^{xlix}.

Assim, quanto mais longo e intenso o exercício, mais proteínas o corpo irá utilizar para produção da energia requerida pelo músculo em atividade. Tarnopolsky (2004) relata que a produção de energia a partir de proteínas durante um exercício pode chegar a 6 do total de energia gasta por hora. Segundo o autor, a utilização das proteínas é controlada por enzimas específicas, que tem sua liberação aumentada de acordo com a intensidade da atividade física. Podemos considerar que conforme aumentamos a velocidade/intensidade do exercício a porcentagem de proteína oxidada também aumenta^l.

Desta quantidade, pequenas doses devem ser consumidas durante o exercício, atenuando a deficiência protéica gerada pelo exercício. Após o mesmo, nos primeiros 30 minutos pós-exercício, é importante que o atleta consuma uma refeição com grande quantidade de proteína, contendo até 40g de PB para 120-160g de CHO (proporção 3:1 ou 4:1), com o objetivo de repor os estoques da massa muscular magra, garantindo uma boa recuperação e regeneração muscular pós-treino^{li}.

Apesar do aumento da utilização de proteínas durante o exercício, a prática de atividade física em graus leves a moderados tem pequena influência na necessidade dietética de proteínas pelo indivíduo; portanto, concentrações menores de proteínas são suficientes para compor esta categoria de produtos.

5.4 5.5 Suplemento alimentar para atletas em situações especiais. Deve conter concentração variada de macronutrientes, obedecendo aos seguintes requisitos, no produto pronto para o consumo:

- a) Carboidratos: entre 50 a 70% do valor energético.
- b) Proteínas: entre 13 a 20 % do valor energético. As proteínas utilizadas na formulação do produto devem ter PDCAAS acima de 90%. Podem ser utilizadas proteínas intactas e ou hidrolisadas, e ou aminoácidos livres (ANEXO B).
- c) Gorduras: até 30% do valor energético. O teor de gorduras saturadas não deve ultrapassar 10% do valor energético total.
- d) Este produto pode conter vitaminas e minerais até o limite de 100% da IDR destes nutrientes na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante.
- e) Este produto pode ser adicionado de fibras.
- f) Este produto deve fornecer, no mínimo, 300 kcal por porção.
- g) Os ingredientes adicionados no preparo do produto, conforme instruções do fabricante, não devem contribuir com mais de 30% das quantidades exigidas nos requisitos de macronutrientes.

Acreditamos que o mínimo de 300 Kcal por porção seja suficiente para fornecer energia nas condições supra citadas, pois estimula o consumo de maior número de porções com menor intervalo de tempo. Esta recomendação é importante para eventos de mais de um dia de duração, onde o atleta se mantém em atividade física estenuante por mais de 20horas/dia, com raras paradas para se alimentar e/ou descansar.

Como exemplo podemos citar o Ecomotion/Pro, uma prova cuja sexta edição teve a largada em Jericoacoara, no Ceará, no dia 1º de novembro de 2008. A prova com percurso de 550 quilômetros passou pelos Estados do Piauí e Maranhão, com tempo máxima para conclusão de sete dias. Os atletas fizeram o percurso em terrenos arenosos, com temperaturas altas, chegando a 40°C, e realizando modalidades de mountain bike, orientação, vela, ascensão em corda e rapel e caiaque duplo.

Nestas condições, o consumo de porções menores e mais freqüentes ajuda a facilitar a digestão e absorção dos nutrientes e garante a manutenção da performance do atleta durante todo o evento.

Outro fator importante que deve ser levado em consideração é o volume e esvaziamento gástrico. Para um indivíduo em atividade, devemos ter em mente que além dos nutrientes, ele necessita de reposição hídrica adequada, o que deve ser bem administrado, uma vez que o estômago possui uma capacidade volumétrica máxima. Segundo MacArdle, 2008^{lii} a preocupação concentra-se nas observações duplas de que a ingestão de um grande volume líquido pode afetar a captação de carboidratos, enquanto uma solução de açúcar concentrado pode dificultar o reabastecimento dos líquidos.

O ritmo do esvaziamento gástrico afeta grandemente a absorção de líquidos e nutrientes pelo intestino delgado, devendo ser estimulado com o consumo constante de líquidos durante toda a atividade (McArdle, 2008). O retardo do esvaziamento gástrico dificulta a absorção dos nutrientes, e deve ser evitado. A intensidade do exercício é um dos fatores determinantes, e pode diminuir a velocidade do esvaziamento gástrico quando acima de 75% da VO₂ máxima. Porém, o principal fator que determina a velocidade do esvaziamento gástrico é a osmolaridade e o valor calórico do alimento consumido^{liii liv} iv. Assim, durante atividade física deve-se evitar o consumo de alimentos com altas concentrações de partículas na solução, ou

de alta densidade calórica.

5.6 Compostos nitrogenados e outras substâncias para praticantes de atividade física.

5.6.1 Suplemento de BCAA (Branched Chain Aminoacids – Aminoácidos de cadeia ramificada) para praticantes de atividade física.

a) Aminoácidos de cadeia ramificada (valina, leucina e isoleucina), isolados ou combinados, devem constituir no mínimo 70% do valor energético da formulação, fornecendo na ingestão diária recomendada até 100% das necessidades diárias de cada aminoácido (Anexo B).

b) Este produto pode conter vitaminas e minerais até o limite de 100% da IDR destes nutrientes na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante.

Os aminoácidos de cadeia ramificada têm sido reconhecidos como fonte de energia para as atividades físicas de maior duração, o que é fato, mas apenas parte dos benefícios que seu uso proporciona.

Os Aminoácidos de Cadeia Ramificada (Branched Chain Amino Acids) ou BCAA's consistem em três aminoácidos, a leucina, isoleucina e valina. Eles têm sido cogitados para a melhora da performance atlética por aumentar a resistência e melhorar a concentração mental^{lvi}.

Além disso, a suplementação dos BCAAs tem o propósito de compensar o consumo desses aminoácidos, que são os mais abundantes no tecido muscular, evitando o efeito catabólico, ou perda de massa muscular. Este fato é evidenciado por Blomstrand e Newsholme (1992)^{lvii} que avaliam a variação das concentrações destes aminoácidos no plasma e no músculo, comparando indivíduos treinados em corridas de longa distância que receberam ou não a suplementação.

Em trabalho de Schena et al. (1992)^{lviii} foi avaliado o efeito da suplementação na prevenção da perda de massa muscular em condições críticas de baixa pressão (hipóxia hipobárica crônica). Indivíduos saudáveis, participando de uma caminhada de 21 dias nos Andes, foram avaliados neste aspecto, tendo sido verificada uma perda menor de peso e maior síntese protéica naqueles que receberam a suplementação com os BCAAs, quando comparados ao grupo placebo.

Adicionalmente, a suplementação com os BCAAs promove um efeito atenuador da fadiga muscular decorrente do exercício, o que resulta em melhora de desempenho em atividades de resistência. Este fato foi verificado em indivíduos saudáveis submetidos a uma série de exercícios de resistência em temperaturas elevadas, na qual o tempo do ciclo à exaustão foi aumentado pela suplementação^{lix}.

Estudos com humanos demonstraram que a fadiga muscular e as dores musculares que ocorrem poucos dias após o exercício (DOMS – delayed onset muscle soreness) são reduzidas em grupos suplementados com os BCAAs em relação ao grupo controle, conforme demonstrado por Shimomura e colaboradores (2006)^{lx}, que avalia este aspecto em indivíduos saudáveis de ambos os sexos que não se exercitam regularmente.

Além disso, tem sido demonstrado através de vários estudos realizados com seres humanos a atuação dos BCAAs sobre a atividade de enzimas envolvidas na síntese protéica com a suplementação após o exercício intenso^{lxi}.

A mensuração da presença de enzimas séricas indicadoras do processo bioquímico de degradação protéica também demonstrou o efeito protetor da suplementação pela redução do dano muscular produzido pelo exercício^{lxii}. Universitários do sexo masculino em condições normais de saúde foram submetidos a um programa de abstinência de exercícios físicos por 14 dias para maior acuracidade dos testes específicos em bicicleta após os quais foram efetuadas as análises de sangue para verificação das tais enzimas.

Em uma polêmica revisão bibliográfica, Michael Gleeson (2005), discorda dos efeitos positivos da suplementação com os BCAAs, tanto do ponto de vista como fonte energética, para preservação da massa muscular, quanto da sua ação amenizadora da fadiga central em exercícios de longa duração. O autor, entretanto, conclui não haver dúvidas sobre a segurança de uso de ingestão, mesmo em quantidades relativamente grandes, dos três BCAAs (450mg/kg de peso corpóreo/dia), ou seja, um pouco mais do que três vezes a necessidade média estimada. Nesses níveis de consumo, não se detecta nenhum efeito adverso em indivíduos saudáveis. Conclui ainda que a ingestão dessas mesmas doses de forma aguda, também são bem toleradas por adultos^{lxiii}.

Com relação ao uso dos BCAAs como fonte de energia para os músculos, Gleeson (2005) entende que o aumento da oxidação dos BCAAs durante a atividade física é muito pequeno em relação ao aumento da oxidação dos carboidratos, considerando a contribuição dos primeiros, insignificante na produção total de energia. A argumentação levantada pelo autor reflete apenas o fato de que o organismo utiliza as fontes energéticas, naturalmente, na ordem de prioridade: carboidratos em primeiro lugar, e proteínas e gorduras em segundo e terceiro lugar. No momento em que o indivíduo recebe por via oral apenas uma das categorias supracitadas, ele buscará suprir a demanda das demais categorias a partir das próprias reservas corpóreas, o que pode levar à degradação e lesão muscular; ou mesmo, redução das proteínas séricas, levando ao desequilíbrio osmótico por depleção da albumina; depressão imunológica, pelo consumo das imunoglobulinas; entre outras conseqüências.

Levamos em consideração que em situação normal, o organismo do praticante de atividade física não utilizará somente os carboidratos como fonte de energia, porém um conjunto de carboidratos, ácidos graxos, e em menor extensão, proteínas e/ou aminoácidos. Autores relatam que no músculo esquelético até 6% da energia consumida é originada a partir da oxidação de aminoácidos^{lxiv lxv}. Assim, o que é considerado por Gleeson (2005) como inexpressivo, em termos de substituição energética, deveria ser interpretado como complementariedade. Dizer que os BCAAs não servem de combustível para o trabalho muscular, é uma afirmação no mínimo incompleta, já que isto não deve ser interpretado como justificativa para a dispensa dos BCAAs, em favor dos carboidratos exclusivamente.

Em contrapartida, no mesmo trabalho, o autor concorda com o acúmulo de evidências que comprovam a capacidade anticatabólica dos BCAAs durante e após o exercício.

Sabe-se que a insulina é um forte ativador da síntese de glicogênio muscular^{lxvi} e esta ativação pode ocorrer por dois mecanismos: primeiro a insulina aumenta o transporte de glicose para dentro da célula muscular, fornecendo substrato para a glicogênese; segundo, a insulina ativa a enzima responsável pela síntese de glicogênio, a glicogênio sintetase^{lxvii}. Porém, apesar da glicose ser a principal desencadeadora da liberação de insulina pelo pâncreas, alguns aminoácidos podem apresentar efeito sinérgico. Os autores ainda relatam, que quando as duas substâncias são consumidas em conjunto, a liberação de insulina, assim como seus efeitos, são potencializados^{lxviii}. Estudo demonstra que a liberação de insulina, assim como, a taxa de reposição de glicogênio muscular são significativamente maiores quando consumida uma solução de carboidrato mais proteína, após sequência de exercício extenuante, se comparado com soluções apenas de carboidrato e/ou apenas de proteína^{lxix}. Portanto, pode-se inferir que, mesmo os BCAAs apresentando menor taxa de oxidação com relação aos carboidratos, o consumo destes junto com os carboidratos durante atividade física, potencializa a liberação de insulina, com conseqüente aumento da taxa de reposição dos estoques de glicogênio muscular, após o término da atividade. Esta manobra garante um menor desgaste muscular facilitando a recuperação.

Com relação à redução da fadiga central causada pela suplementação dos BCAAs durante exercícios de longa duração, Gleeson (2005) critica a metodologia dos trabalhos que demonstram a melhora na performance do grupo suplementado com BCAAs^{lxx lxxi}.

Apesar do recente trabalho, demonstrar que a ingestão de uma solução contendo BCCAs apresentou efeito positivo na atividade física em ratos. Estes efeitos incluem a diminuição da fadiga central durante a atividade, assim como uma melhor resposta metabólica do músculo ao exercício. O efeito benéfico foi naturalmente expresso pelos animais mediante a escolha espontânea da solução contendo os BCAAs, e aqueles animais que consumiam esta solução, mostravam-se mais dispostos ao exercício (Smrigna et al, 2006)^{lxxii}, este ainda é um tema ainda em discussão e mais pesquisas são necessária sobre o tema.

Outro benefício da suplementação com BCAAs durante a prática de atividade física, é a minimização na queda da capacidade imunológica do indivíduo, que tende a ocorrer após trabalho muscular intenso e prolongado. Segundo Gleeson (2005) é possível que estes aminoácidos possuam um valor contra a queda da capacidade imunológica em função do estudo publicado por Bassit (2002)^{lxxiii}.

Dentre os aminoácidos de cadeia ramificada, a leucina é o aminoácido que possui a propriedade de atuar sobre as vias de controle de síntese protéica, produzindo um efetivo ganho de massa muscular no praticante de atividade física. A leucina atua metabolicamente ativando as vias de controle da degradação e síntese protéica (mTOR – mammalian target of rapamycin) agindo como regulador da proteólise muscular, conforme demonstra Zanchi et al. (2008)^{lxxiv}.

Tal ação, específica e isolada, tem sido observada no combate à sarcopenia, que é a perda espontânea de massa muscular que ocorre com o envelhecimento. A metodologia proposta em lugar da atual referência do valor biológico para qualidade das proteínas é o PDCAAS, que considera distintas recomendações de ingestão de

aminoácidos conforme a demanda cronológica. Nesse sentido, a suplementação com a leucina para a finalidade de aumento da massa muscular como resultado do exercício, poderia mesmo ser considerada como um auxílio na preservação da massa muscular em indivíduos de idade mais avançada.

5.6.2 Suplemento de Glutamina para praticantes de atividade física

a) L-Glutamina e/ou Glutamina peptídica devem constituir no mínimo 70% do valor energético da formulação, fornecendo na ingestão diária recomendada até 100% das necessidades diárias de cada aminoácido (Anexo B).

b) Este produto pode conter vitaminas e minerais até o limite de 100% da IDR destes nutrientes na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante.

É sabido que atividades físicas mais intensas ocasionam quedas significativas da glutamina livre no sangue. Sendo ela um nutriente-chave para o bom funcionamento do sistema imunológico, o organismo torna-se mais suscetível a infecções. A suplementação com a glutamina livre ajuda a fortalecer o sistema imunológico pela reposição dos níveis do aminoácido no sangue. Vários estudos apontam este efeito, como comprova a revisão bibliográfica realizada por Castell e Newsholme (2001)^{lxxv}, ressaltando o papel da glutamina como alimento para as células defensoras do sistema imune (neutrófilos, leucócitos e macrófagos).

Em 1996, Castell et al.^{lxxvi} compararam a incidência de infecções pós-exercício entre um grupo que recebeu a suplementação da glutamina com um grupo placebo em um universo de mais de 200 indivíduos compostos por corredores e remadores, tendo-se comprovado uma incidência consideravelmente menor no grupo da glutamina.

Sabe-se que as concentrações de glutamina sérica sofre queda significativa após atividades intensas de longa duração. Rohde e colaboradores, 1997^{lxxvii} avaliaram a queda na concentração da glutamina livre no sangue e a supressão da atividade das células defensoras NK e LAK do sistema imune em triatletas após a prova. Este fato é evidenciado por Castel, 1997, onde relata a queda em 20% dos níveis de glutamina após 1 hora de exercício exaustivo^{lxxviii}.

Pesquisas recentes, associam a suplementação com L-glutamina de indivíduos que praticam atividade física, com menor queda da resposta imune. Estudos com cobaias avaliaram a apoptose (morte celular programada) de neutrófilos (célula de defesa do sistema imune) induzida por esforço físico intenso, demonstrando que a suplementação com a glutamina auxilia na prevenção da apoptose, mantendo a integridade do sistema imune^{lxxix lxxx}.

5.6.3 Outras substâncias para praticantes de atividade física.

Outras substâncias podem ser permitidas como alimento para atletas desde que a segurança de uso, conforme regulamento técnico específico, e eficácia da finalidade de uso com objetivo de rendimento esportivo sejam cientificamente comprovadas.

5.5 5.7 Compostos nitrogenados e outras substâncias para atletas.

5.5-1 5.7.1 Suplemento de creatina para atletas.

a) A recomendação diária indicada pelo fabricante deve conter entre 3 e 5g de creatina.

b) O grau de pureza da creatina monoidratada utilizada na formulação do produto

deve ser superior a 99,95%.

c) Outras formas de creatina podem ser aceitas desde que comprovada sua segurança de uso, conforme Regulamento Técnico específico, e eficácia da finalidade de uso para atletas.

d) Este produto pode ser adicionado de carboidratos, aminoácidos livres (ANEXO B), vitaminas e minerais até 100% da IDR.

5.5.2 5.7.2 Suplemento de cafeína para atletas.

a) Este produto deve conter entre 140 e 560 mg de cafeína isolada na recomendação diária.

b) Este produto pode ser adicionado de carboidratos, proteínas, BCAAs, vitaminas do complexo B e minerais até 100% da IDR, desde que não descaracterize o produto.

A suplementação com cafeína pode hoje ser justificada pela comprovação de que esta metilxantina (presente em alguns alimentos, como chocolates, café, guaraná e chás) traz benefícios neurológicos para o praticante de exercícios físicos exaustivos. Hogervorst et al^{lxxxix}, do qual, o nutrólogo e fisiologista, Dr Michael Gleeson, é co-autor, apontam para o papel ergogênico (energizante) da cafeína, aumentando a velocidade de reação física, a habilidade cognitiva complexa, e provavelmente, atenuando a fadiga central. A variedade de esportes durante os quais a suplementação com 100x3 mg/dia foram utilizados, incluem ciclismo, esqui, jogos com bola de quase todos os tipos, competições de resistência, fórmula-um, golfe, entre outros. Os grupos que consumiram cafeína aumentaram em 3% a força máxima de ciclismo, em relação aos que não receberam cafeína.

É consenso na comunidade científica que a cafeína possui efeito desidratante, aumentando a taxa de eliminação renal de líquidos. Recente trabalho avaliou o efeito da suplementação de cafeína em atletas durante atividade prolongada em altas temperaturas. Foi avaliado a combinação de cafeína em diferentes grupos: 1) sem hidratação, 2) hidratação com água até 97% da perda hídrica, 3) mesmo volume de reposição, porém com solução de 6% carboidratos e eletrólitos, ou cada um dos tratamentos sem a suplementação com cafeína. Os autores verificaram que a combinação de cafeína com o hidroeletrólítico mantém a mesma força máxima de contração e mesma contração máxima voluntária quando comparado com a suplementação de apenas cafeína. **Porém, a combinação dos dois compostos (cafeína + carboidrato + eletrólitos) mostrou-se significativamente mais eficiente para o aumento da força máxima de pedal, avaliado pela ativação voluntária do esforço.**^{lxxxii} Este trabalho comprova o benefício da adição de carboidratos e minerais aos suplementos de cafeína.

Com relação à adição de vitaminas e outros macronutrientes, a justificativa faz-se devido à finalidade do produto. Conforme Apresentação GPESP^{lxxxiii}, a finalidade do alimento de cafeína para atleta é de “rendimento esportivo em exercício físico de resistência aeróbica de longa duração”, e conforme definição de rendimento corrigida nesta proposta, acreditamos termos apresentado comprovações científicas suficientes da contribuição da adição de proteínas e/ou dos BCAAs, aos carboidratos para reposição energética mais eficiente.

Além disso, devemos sempre considerar a questão PRATICIDADE e EFICIÊNCIA. Por exemplo, se estou com muita fome é consenso que uma pizza entregue, em 30

minutos, em minha casa vai atender de forma eficiente minha necessidade de me alimentar. Porém, de nada adiantaria telefonar para uma pizzaria delivery localizada em São Paulo, se eu moro no Rio de Janeiro. Ou seja, é certo que o produto ofertado pela pizzaria em SP atenderia minha necessidade de fome de forma EFICAZ. Porém, infelizmente a pizzaria em SP não conseguiria fazer a ENTREGA da pizza nas próximas 5 horas, sendo pouco EFICIENTE.

Ou seja, pra que um alimento cumpra com seu objetivo, além da formulação adequada, ele deve oferecer um formato prático, que garanta a “entrega” de todos os nutrientes propostos, da forma mais eficiente possível.

Assim, a associação de carboidratos, proteínas, vitaminas e minerais (ou de outras categorias descritas no item 5 desta protaria) ao suplemento de cafeína, garante que todas as necessidades do atleta em exercício físico de resistência aeróbica de longa duração, sejam atingidas de forma mais eficiente do que quando em alimentos separados, uma vez que facilita a ingestão dos mesmos (garante a entrega, a oferta do nutriente no momento da necessidade).

5.7.3 Suplemento de Arginina para Atletas

- a) Este produto deve conter L-Arginina na forma básica ou de cloridrato.
- b) A recomendação diária indicada pelo fabricante deve conter no máximo 3g de L-Arginina.
- e) Este produto pode ser adicionado de carboidratos, aminoácidos livres (ANEXO B), vitaminas e minerais até 100% da IDR.

A descoberta do Óxido Nítrico (NO) como um importante marcador do sistema cardiovascular foi digna do Prêmio Nobel em Medicina em 1998. Sabe-se que o aminoácido arginina é o precursor do Óxido Nítrico. Estudos comprovam que a administração oral de L-arginina pode estimular o relaxamento vascular endotélio-dependente pela liberação de NO^{lxxxiv}.

A função vasodilatadora da arginina tem tido sua eficácia comprovada através de vários estudos. Siani et al. (2000)^{lxxxv} verificaram o efeito em indivíduos saudáveis através da redução da pressão arterial obtida pela adição da arginina à dieta no período de 1 semana. Bode-Boger e colaboradores (1998)^{lxxxvi}, também demonstraram o efeito vasodilatador da Arginina em indivíduos saudáveis, não só pela mensuração da pressão arterial como da produção endógena do óxido nítrico, que tem um papel fundamental na regulação do tônus vasomotor e cujo precursor é a arginina.

As verificações na área clínica, respaldadas pela ausência de efeitos adversos decorrentes da suplementação, têm direcionado o uso da arginina na prática de atividades físicas, por proporcionar uma melhora do fluxo sanguíneo e, por consequência, um melhor transporte dos elementos necessários ao mecanismo fisiológico da geração de energia nos músculos.

Nas atividades físicas de maior intensidade, como uma corrida de 800 metros, ou nas de longa duração como as maratonas, a via de degradação das proteínas em aminoácidos e do ATP (trifosfato de adenosina) em ADP (difosfato de adenosina) ativa a desaminação de AMP (Adenosina monofosfato) a IMP (inosina monofosfato) para a produção de energia e resulta em um aumento das concentrações de

amônia, que sabidamente, está envolvida na fadiga periférica. A arginina atua no ciclo da uréia, pelo qual o organismo converte amônia em uréia, forma como é eliminada pela urina. O primeiro a comprovar este efeito foi Eto et al, em 1993 e 1994^{lxxxvii} ao realizar estudo com ciclistas treinados voluntários, no qual se mediu a amônia plasmática durante o exercício, evidenciando-se uma drástica elevação e a subsequente redução pela ingestão da arginina na forma de seu sal de ácido glutâmico (glutamato de arginina).

Este fato pôde ser comprovado posteriormente por Schaefer et al. (2002)^{lxxxviii}, onde constatou que indivíduos saudáveis e ativos mas não praticantes de um programa de treino de endurance, no qual se efetuaram análises comparativas do lactato (também relacionado ao mecanismo da fadiga muscular) e da amônia plasmáticos entre grupos que receberam ou não a suplementação com a arginina, observou-se uma significativa redução destes componentes através da suplementação. Adicionalmente, estudos realizados com cobaias por pesquisadores Brasileiros também demonstraram que a suplementação com a arginina reduz a fadiga e promove uma melhora no despenho das atividades físicas de maior intensidade ou duração^{lxxxix}.

Outro efeito benéfico da suplementação por arginina em atletas é a capacidade deste aminoácido em aumentar a oxidação das gordura branca, melhorando a produção energética, e ainda promovendo maior ganho de massa magra^{xc}. Neste estudo ratos obesos foram alimentados com solução contendo arginina e solução controle de mesmo valor energético e balanço de nitrogênio por 12 semanas. O grupo controle teve um aumento de peso de 98%, enquanto o grupo com arginina teve um aumento de 35% no peso total, porém apresentou redução da gordura branca em 30% com 13% de ganho de massa muscular e 34% de ganho de gordura marrom.

A arginina ainda estimula a síntese de colágeno e a biosíntese de poliaminas, prolina e glutamato^{xcii xciii}. Estudos realizados com indivíduos saudáveis verificaram o efeito positivo da suplementação com a arginina na formação de colágeno e na multiplicação de linfócitos, sugerindo efeitos benéficos na cicatrização de ferimentos e na eficiência do sistema imune^{xciv}. Um estudo similar conduzido por Kirk et al. (1993)^{xcv} avaliou o mesmo efeito em um grupo de indivíduos idosos.

Este efeito e o papel da arginina na manutenção da integridade do endotélio vascular tem sido intensamente pesquisados visando a prevenção de doenças cardio-vasculares em indivíduos saudáveis^{xcvi} e na redução da pressão arterial de portadores do diabetes tipo 2^{xcvii}.

5.5.3 5.7.5 Outras substâncias para atletas.

Outras substâncias podem ser permitidas como alimento para atletas desde que a segurança de uso, conforme regulamento técnico específico, e eficácia da finalidade de uso com objetivo de rendimento esportivo sejam cientificamente comprovadas.

6. REQUISITOS GERAIS

6.1 Os produtos devem atender aos Regulamentos Técnicos específicos de Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia de Fabricação; Contaminantes;

Características Macroscópicas, Microscópicas e Microbiológicas; Rotulagem de Alimentos Embalados; Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados; Informação Nutricional Complementar, quando houver; e outras legislações pertinentes.

6.2 A venda dos produtos deve ser feita em unidades pré-embaladas.

6.3 Na comercialização em forma de “pack” é permitida a associação entre dois ou mais produtos ~~classificados como repositores energéticos e suplementos proteicos~~, conforme disposto no item ~~5.2 e 5.3~~ **5 e seus parágrafos deste** regulamento, em porções individuais.

A busca de regularização da forma Pack junto à ANVISA se estende há alguns anos, desde que esta foi demandada por alguns associados da ABENUTRI com a finalidade de avaliar a segurança desses alimentos para praticantes de atividades físicas.

Há tempos buscávamos uma solução para essa pendência, conforme pode ser verificado nas atas de reuniões da ANVISA, dos anos de 2005 até 2007 (Anexo D). Em destaque a ata de 15 de Fevereiro de 2007, na qual ficou definido que a GPESP/ANVISA prontificou-se a analisar os estudos de segurança apresentados pela ABENUTRI.

Alguns pontos importantes a serem considerados:

1) Interação entre nutrientes;

Uma vez que os processos digestivos e absorptivos de diferentes nutrientes ocorrem em sítios específicos do trato gastrointestinal, a absorção dos nutrientes encontrados na forma PACK não apresenta diferença daqueles em embalagens individuais e alimentos in natura^{xviii}.

Abaixo, relato retirado do parecer técnico do Laboratório de Proteínas da UNICAMP assinado pelo Professor, Doutor Jaime Amaya-Farfan^{xix}.

“Da breve revisão acima exposta depreende-se que não há possibilidade de reação química ou interação físico-química entre os componentes dos comprimidos que fazem parte, seja durante o transporte, estocagem (sendo esta em condições normais) ou manuseio do produto pelo consumidor, na forma atualmente apresentada de PACK. Não seria concebível que houvesse reatividade entre os componentes, mesmo no caso de não haver revestimento das unidades do conjunto. Também, não se percebe que haja qualquer antagonismo bioquímico ou fisiológico decorrente do seu consumo conjunto. Entende-se que teríamos o mesmo efeito, se os componentes fizessem parte de formulação única, encontrando-se, todos, presentes em um comprimido só”.

Finalmente, mais uma vez comprovada a segurança e importância desta forma de apresentação para diferentes nutrientes, entendemos que a comercialização de um mix de produtos maior no formato Pack seja segura, não havendo motivo para restringir-se a apenas duas categorias como proposto na atual Consulta Pública. Além disso, conforme já fora discutido e concordado por esta gerência, os requisitos específicos para as categorias propostas torna a fabricação do pack tecnicamente inviável, uma vez que exige quantidades mínimas de macronutrientes

superiores às passíveis de serem comercializadas em cápsulas ou tabletes.

2) Responsabilidade de comercialização;

Os suplementos nutricionais na apresentação de PACK, têm sido comercializados há mais de 30 anos em diversos países, sem nenhum registro de efeitos colaterais ou reações adversas, assumindo as empresas, toda e qualquer responsabilidade em sua comercialização.

3) Praticidade e Custo/benefício;

A razão de existência dos “packs” é justamente oferecer em um único produto uma fórmula completa de nutrientes, facilitando o consumo, priorizando-se a praticidade, a eficiência e, principalmente, a relação custo-benefício por parte do consumidor. Uma vez que esta apresentação reduz a utilização de embalagem, o manuseio e a logística necessária, por conter todas as categorias de alimentos que o indivíduo necessita em uma embalagem única, o valor total da complementação nutricional do atleta será menor, ampliando o acesso destes usuários.

4) Responsabilidade Social;

Uma grande preocupação das empresas hoje é a responsabilidade social. Esforços vêm sendo realizados de todos os pontos da cadeia produtiva para minimizar o impacto sobre o meio ambiente, e é obrigação de nosso setor participar de forma ativa e responsável. Assim, assuntos como tratamento e dispêndio de resíduos, consumo de recursos naturais e principalmente a quantidade/qualidade de lixo produzido, devem ser tratados com grande seriedade por todas as empresas ao redor do mundo. Portanto, a redução no tamanho e quantidade de embalagens é não só importante, como deveria ser recomendação dos órgãos reguladores.

Concluimos portanto, que o produto comercializado na forma Pack, não só é seguro e adequado para o consumo por atletas e praticantes de atividade física, como também garante praticidade e eficiência ao consumidor, e ainda, exige atuação consciente da cadeia produtiva.

~~6.3.1 A inclusão de outras substâncias fica condicionada ao disposto no item 5.5.3 nos itens 5.6.3 e 5.7.4.~~

~~6.3.2 Cada produto que compõe o “pack” deve ser registrado individualmente.~~

~~6.3.3 Não é permitida a inclusão de produtos de outras categorias de alimentos na forma de comercialização “pack”.~~

~~6.3.4 A somatória das vitaminas e minerais, permitidos nos itens 5.2 e 5.3 para esses produtos, não deve ultrapassar 100% da IDR destes nutrientes na recomendação diária de consumo indicada pelo fabricante.~~

6.4 Todos os produtos deste regulamento podem ser apresentados na forma líquida, pó, gel, cápsulas e tabletes.

Não existe evidências que sugiram que a forma de apresentação em qualquer uma das categorias do item 5 possa interferir na segurança e eficácia do produto, tanto

para o atleta como para o praticante de atividade física, alvos desta resolução. Assim, entendemos que seja a vontade do fabricante, frente à análise de demanda e capacidade de fabricação, único fator relevante para a escolha da melhor forma de apresentação dos produtos em questão.

7. ROTULAGEM

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

7.2 Para todos ~~os produtos~~ **os alimentos para atletas** previstos neste regulamento devem constar as seguintes advertências em destaque e em negrito:

- a) “Este alimento é destinado exclusivamente a atletas sob recomendação de nutricionista ou médico e não substitui uma alimentação equilibrada”.
- b) “Este produto não deve ser consumido por crianças, gestantes, idosos e portadores de enfermidades”.

Adaptação de texto ante a inclusão do Praticante de Atividade Física.

7.3 Para os alimentos para praticantes de atividade física e repositores energéticos, previstos neste regulamento, devem constar as seguintes advertências em destaque e em negrito: “Crianças, gestantes, idosos, e portadores de qualquer enfermidade, consumir preferencialmente sob orientação de nutricionista e/ou médico”, e “Este produto não substitui uma alimentação equilibrada”.

~~7.3~~ **7.4** Para os repositores hidroeletrólíticos ~~para atletas:~~

- a) Deve constar a advertência em destaque e em negrito: “O consumo deste produto ~~nas provas de longa duração deve obedecer à~~ **acima da recomendação diária, sem a** orientação de nutricionista ou médico, ~~pois o excesso~~ pode ser prejudicial à saúde ~~do atleta”.~~
- b) Pode ser declarada a expressão “isotônico” quando o produto apresentar osmolalidade entre 270 e 330 mOsm/kg água.

~~7.4~~ **7.5** Para os suplementos de creatina para atletas 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”.

7.6 Para os suplementos energéticos, protéicos e/ou compostos nitrogenados devem constar as expressões: “Este produto não contém esteróide anabólico” e “Este produto não tem a intenção de diagnosticar, tratar, curar ou prevenir doenças”.

Inicialmente, o emprego dos esteróides anabolizantes, foi preconizado com fins terapêuticos, sendo indicado para casos de perda excessiva de nitrogênio e síntese protéica reduzida, impotência, insuficiência no crescimento, osteoporose, fraturas, distrofia muscular, anemia e miotrofismo^{ci} e começou a ser utilizado na década de 1950^{ci}.

O emprego desses fármacos, também tem se tornado uma opção disseminada entre outros frequentadores das academias. Segundo pesquisa realizada por Iriart e Andrade (2002), um estudo populacional realizado em 1993 demonstra nos Estados

Unidos mais de um milhão de pessoas fazem uso de anabolizantes^{ciii}.

Em relatório do National Institute on Drug Abuse (NIDA, 2001) informa que a porcentagem de estudantes do curso secundário (high school) que utilizou estas substâncias cresceu 50% nos últimos quatro anos, passando de 1,8% para 2,8%. O aumento do consumo de suplementos alimentares e anabolizantes nessa população levou o governo norte-americano a lançar, uma campanha nacional para alertar os jovens dos perigos associados à sua utilização em 2002.

Segundo Sabino (2004)^{civ} também no Brasil está crescendo entre os jovens, mais especificamente nas academias de musculação, o número de usuários de esteróides anabolizantes.

Os suplementos nutricionais são uma alternativa saudável, tanto para atletas quanto para praticantes de atividade física, que contribui no combate ao consumo indiscriminado de esteróides anabólicos, uma vez que os mesmos podem funcionar como “anabolizantes naturais”. Ou seja, na perfeita compreensão do termo, um alimento ou suplemento pode contribuir para o anabolismo (crescimento de massa muscular) do indivíduo quando associado ao trabalho de força, de forma saudável e sem os efeitos prejudiciais dos esteróides.

Na medida em que a legislação brasileira permitir que empresas reguladas disponham de um bom arsenal de suplementos nutricionais para atletas e/ou praticantes de atividade física, estará contribuindo para o controle e diminuição do consumo de produtos irregulares, muitos sem origem conhecida, e que apresentam substâncias anabolizantes esteroidais em sua composição, conforme confirma o trabalho publicado no BEPA – Dezembro 2008^{cv}.

É de interesse da Indústria Regulada atuar de forma ativa em busca da conscientização do consumidor para os efeitos prejudiciais dos esteróides anabólicos, bem como de alternativas éticas e seguras de consumo de suplementos nutricionais com a mesma finalidade. O público que mais consome esteróides anabólicos se faz de jovens ávidos por novidades e efeito rápido, com total desconhecimento dos verdadeiros efeitos e reações adversas. Somente uma conscientização bem feita, por um trabalho de médio e longo prazo, pode diminuir a demanda ainda crescente por tais produtos irregulares.

Para tanto, reforçamos ainda a importância de melhorar a informação dos efeitos e funções de cada alimento em embalagens e material informativo, ampliando a educação e conhecimento do consumidor.

O fortalecimento do setor poderá ter como resultado uma força econômica capaz de patrocinar eventos e informações contra o consumo de substâncias proibidas, uma vez que o mesmo concorre hoje, em condições desiguais, com o mercado dos esteróides anabólicos. Daí a necessidade de vê-lo como grande aliado da própria Agência Reguladora, visto que os produtos ilegais, não geram empregos, impostos e ocupa grande fatia do mercado de suplementos nutricionais da atualidade.

7.5 7.7 A informação nutricional do produto deve ser expressa na porção recomendada pelo fabricante.

7.6 7.8 Na rotulagem dos produtos comercializados na forma “pack” deve constar:

- a) a expressão “Alimentos sortidos para atletas” seguido da designação de cada constituinte do “pack”;
- b) a lista de ingredientes e o número de registro de cada produto que compõe a associação, além dos requisitos de rotulagem previstos para cada classificação;
- c) o prazo de validade a ser declarado deve considerar o do produto com menor prazo;
- d) a informação nutricional declarada na rotulagem deve ser de cada produto e da associação.

7.7 7.9 No rótulo dos produtos não devem constar:

- a) as expressões: “anabolizantes”, “~~body building~~”, “hipertrofia muscular”, “~~massa muscular~~”, “queima de gorduras”, “fat burners”, “aumento da capacidade sexual”, “~~anticatabólico~~”, “~~anabólico~~”, “power growth factor”, equivalentes ou similares;

O termo “body building” ou “bodybuilding” é o nome de uma categoria de esporte, assim como Futebol, Tênis, Corrida, etc. É o termo em inglês para Fisiculturismo ou Culturismo, e pode ser encontrado em diversas outras línguas, como “Culturisme” (Francês), “Culturismo” (Italiano), “Levantamiento de Pesas” (Espanhol), “Body Building” (Holandês), “Bodybuilding” (Alemão) e “Kroppsbyggande” (Sueco), cuja definição é: “Esporte que visa desenvolver tamanho muscular entre definição, proporção simetria estética e harmonia”.

Segundo a Confederação Brasileira de Culturismo e Musculação, o culturismo surgiu do halterofilismo (levantamento de pesos) na década de 1940 e hoje representa uma modalidade esportiva chamada fisiculturismo que é praticado por atletas amadores e profissionais. Estudos recentes comprovam os benefícios do treinamento de força para a saúde e bem-estar de crianças, adultos e idosos. Treinar a força dos músculos através da musculação é seguro e eficaz desde que bem orientado e acompanhado por um professor de educação física credenciado pelo Conselho Federal de Educação Física, e deve ser estimulado dentre os atletas e praticantes de atividade física.

Já os termos “anabólico”, “anticatabólico”, e “massa muscular” são termos sacramentados da fisiologia e metabolismo, cujos significados encontram-se no dicionário Michaelis, conforme tabela abaixo:

<p>anabólico □a.na.bó.li.co □adj (gr anabolé+ico²) Biol 1 Relativo ao anabolismo. 2 Caracterizado por anabolismo. 3 Pertencente a processos construtivos; construtivo.</p>
--

<p>anabolismo □a.na.bo.lis.mo □sm (gr anabolé+ismo) Biol Parte do metabolismo em que predominam as sínteses e a formação das substâncias típicas do organismo a partir de substâncias mais simples, derivadas dos alimentos; metabolismo construtivo. Antôn: catabolismo.</p>
--

<p>anabolizante □a.na.bo.li.zan.te □adj m+f (de anabolizar) Quím Diz-se da substância que, introduzida no organismo, melhora os processos de assimilação dos alimentos ingeridos. sm Essa substância. Antôn: catabolizante.</p>
--

<p>muscular □mus.cu.lar □adj (músculo+ar³) 1 Que diz respeito aos músculos. 2 Próprio dos músculos. Sistema m.: conjunto dos músculos do corpo. Tecido m.: conjunto de fibras contráteis que constituem os músculos.</p>
--

Fonte: Dicionário Michaelis Português.

Além disso, muitos trabalhos relatados no presente documento apontam para o fato de que os alimentos têm efeitos no anabolismo em geral, ou seja, efeitos “anabólicos” e “anticatabólicos”, incluindo o anabolismo da “massa muscular”.

b) expressões que façam referências a hormônios e outras substâncias farmacológicas e ou derivadas do metabolismo intermediário;

~~c) imagens referentes à perda de peso, ganho ou definição de massa muscular ou similares, que induzam o consumidor a engano quanto à finalidade de uso do produto em relação a propriedades que não possam ser comprovadas.~~

7.10 No rótulo dos produtos destinados aos Atletas poderão constar imagens de atletas.

7.11 No rótulo dos Repositores Hidroeletrólíticos, Repositores Energéticos e produtos destinados aos Praticantes de Atividade Física poderá constar imagens de praticantes de atividade física.

7.12 Não é permitido o uso de alegações de propriedades funcional e/ou de saúde na rotulagem, ou em qualquer meio de divulgação, dos produtos objeto deste regulamento, exceto no caso de citar publicações científicas indexadas, no todo ou em parte, desde que mencionada a referência bibliográfica completa.

Segundo § 2º do Art. 6º da Diretiva 398/CEE; jornal oficial L186 de 30/06/1989 e a Portaria 29/98 ANVISA, é permitida a realização de INFORME TÉCNICO, com informações sobre as características do produto e função de seus componentes, destinados exclusivamente aos profissionais de saúde, nutrição, educação física, entre outros.

Assim, **“considerando a necessidade de melhorar a informação sobre esses produtos para o consumidor”**, cabe à indústria regulada disponibilizar dados cientificamente comprovados que melhorem o nível de compreensão dos produtos previstos neste regulamento.

~~7.9~~ 7.13 Os materiais promocionais devem atender aos mesmos requisitos estabelecidos para a rotulagem.

ANEXO A

VALORES DE PDCAAS PARA DIFERENTES PROTEÍNAS

Proteína	PDCAAS
Ovo	118
Leite de Vaca	121
Carne Bovina	92
Soja	91

Fonte: WHO, 2007.

ANEXO B

IDR para aminoácidos

Aminoácidos	IDR mg/kg/dia	Os aminoácidos não essenciais não necessitam definição de IDR, pois são sintetizados pelo corpo humano. Fonte: "Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition" Report of a joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation – 2007.
L-Valina	26	
L-Leucina	39	
L-Isoleucina	20	
L-Arginina *	-	
L-Glutamina *	-	

Tabela 1.1 Com as referências sobre o uso isolado ou combinado de BCAA, BCAA+L-ARGININA+L-GLUTAMINA.

Aminoácido	Estudo	Autor	Veículo / Ano
BCAA (L-Valina, L-Leucina, L-Isoleucina), L-Arginina e L-Glutamina combinados.	Nº 6 – Exercise-Dependent Preference for a Mixture of Branched-Chain Amino Acids and Homostatic Control on Brain Serotonin in Exercising Rats.	Miro Smriga, Makiko Kameishi and Kunio Torii.	American Society for Nutrition 0022-3166/06 © 2006
BCAA (L-Valina, L-Leucina, L-Isoleucina) combinados.	Nº 7-2 – Nutraceutical Effects of Branched-Chain Amino Acids on Skeletal Muscle.	Shimomura Y., Yamamoto Y., Bajotto G., Sato J., Murakami T., Shimomura N., Kobayashi H., Mawatari K.	J. Nutr. 136: 1S–4S, 2006
	Nº 7-5 - Branched-chain amino acids prolong exercise during heat stress in men and women	K. D. Mittleman, M. R. Ricci, S. P. Bailey	The Journal of Sports Medicine and Physical Fitness 40: 240-246, 2000
	Nº 7-6 – Influence of ingesting a solution of branched-chain amino acids on perceived exertion during exercise	E. Blomstrand, P. Hassmen, E. Ek, B. Ekblom, E. A. Newsholme	Acta Physiol. Scand. 159: 41-49, 1997
	Nº 7-7 - Effect of branched-chain amino acid supplementation on the exercise-induced change in aromatic amino acid concentration in human muscle	E. Blomstrand, E. A. Newsholme	Acta Physiol. Scand. 146: 293-298, 1992
	Nº 7-9 - Branched-chain amino acid supplementation during trekking at high altitude - The effects on loss of body mass, body composition, and muscle power	Schena F., Guerrini F., Tregnaghi P., Kayser B.	Eur. J. Appl. Physiol. 65: 394 – 398, 1992
	Nº 7-15 - Effects of branched-chain amino acid supplementation on serum creatine kinase and lactate	J.S. Coombes, L.R. McNaughton	The Journal of Sports Medicine and Physical Fitness 40: 240-246, 2000
	Nº 22 - Branched-Chain Amino Acids Activate Key Enzymes in Protein Synthesis after Physical Exercise	Eva Blomstrand, Jörgen Eliasson, Håkan K. R. Karlsson, and Rickard KöhnkeJ.	Nutr., Jan 2006; 136: 269S - 273S.

Tabela 1.2 Com as referências sobre o uso isolado da L-ARGININA

Aminoácido	Estudo	Autor	Veículo / Ano
L-Arginina, isolada.	Nº 10- 2 - Blood pressure and metabolic changes during dietary L-Arginine supplementation in humans	Siani A., Pagano E., Iacone R., Iacoviello L., Scopacasa F., Strazzullo P.	Am. J. Hypertens. 13: 547 – 551, 2000
	Nº 10-3 - L-Arginine-induced vasodilatation in healthy humans: pharmacokinetic-pharmacodynamic relationship	Bode-Boger S.M., Boger R.H., Galland A., Tsikas D., Frolich J.C.	Br J Clin Pharmacol. 46: 489 - 497, 1998
	Nº 10-6 - Arginine and Endothelial and Vascular Health	Gornik H.L., Creager M.A.	J Nutr. 134: 2880S-2887S, 2004
	Nº 10-11 - Effects of oral L-Arginine on endothelium-dependent vasodilatation and markers of inflammation in healthy postmenopausal women.	Blum, L. Hathaway, R. Mincemoyer, W. H. Schenke, M. Kirby, G. Csako, M. A. Waclawiw, J. A. Panza, R. O. Cannon	J Am Coll Cardiol. 35: 271 – 276, 2000
	Nº 10-12 - Oral Arginine reduces systemic blood pressure in type 2 diabetes: its potential role in nitric oxide generation	N. T. Huynh, J. A. Tayek	J. Am. Coll. Nutr. 21: 422 – 427, 2002
	Nº 10-15 – Efficacy and safety of orally given L-Arginine in acute myocardial infarction: results of the multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled “ARAMI” pilot trial	B. Bednarz, T. Jaxa-Chamiec, P. Maciejewski, M. Szpajer, K. Janik, J. Gniot, T. Kawka-Urbaneck, D. Drozdowska, J. Gessek, H. Laskowski	Kardiol. Pol. 62:421-426, 2005
	Nº 10-19 - Arginine enhances wound healing and lymphocyte immune responses in humans	A. Barbul, S. A. Lazarou, D. T. Efron, H. L. Wasserkrug, G. Efron	Surgery, 108: 331 – 336, 1990
	Nº 10-21 – Arginine enhances wound healing and lymphocyte immune responses in humans	S.J.Kirk, M. Hurson, M.C.Regan, D.R.Holt, H.L.Wasserkrug, A.Barbul A.	Surgery, 114: 155-159, 1993
	Nº 25 - Effect of arginine, ornithine and citrulline supplementation upon performance and metabolism of trained rats.	MO Meneguello, JR Mendonca, AH Lancha Jr, and LF Costa Rosa.	Cell Biochem Funct, Mar 2003; 21(1): 85-91.

Tabela 1.3 Com as referências sobre eficácia e segurança dos aminoácidos e sobre uso de L-GLUTAMINA

Aminoácido	Estudo	Autor	Veículo / Ano
L-Glutamina, isolada.	Nº 8-5 – The relation between glutamine and the immunodepression observed in excise (REVIEW)	L.M.Castell, E.A.Newsholme	Amino Acids 20: 49-61,2001
	Nº 8-7 – Does glutamine have a role in reducing infection in athletes (Review of Human Trials)	L.M.Castell, J.R.Poortmans, E.A. Newsholme	Eur. J. Appl. Physiol. 73: 488 – 490, 1996
	Nº 8-8 – The immune system and	T.Rohde. D.A. MacLean, A.	Eur.J.Appl. Physiol.

	serum glutamine during a triathlon	Hartkopp, B.K.Pedersen	74:428-434, 1997
	Nº 11 - Does glutamine have a role in reducing infections in athletes?	Castell L.M., Newlsholme E.A., Poortmans J.R.	Eur. J. Appl. Physiol. 73: 488 – 490, 1996
	Nº 12 - The immune system and serum glutamine during a triathlon.	Rohde T., MacLean D.A., Hartkopp A., Pedersen B.K.	Eur. J. Appl. Physiol. 74: 428 - 434, 1996
	Nº 23 - Beneficial effect of glutamine on exercise-induced apoptosis of rat neutrophils.	CJ Lagranha, SM Senna, TM de Lima, EP Silva, SQ Doi, R Curi, and TC Pithon-Curi	Med Sci Sports Exerc, Feb 2004; 36(2): 210-7;
	Nº 24 - The effect of glutamine supplementation and physical exercise on neutrophil function.	CJ Lagranha, AC Levada-Pires, DF Sellitti, J Procopio, R Curi, and TC Pithon-Curi	Amino Acids, Apr 2008; 34(3): 337-46
Todos os aminoácidos citados neste texto.	Nº 14 – Protein and Amino acid requirements in human nutrition	WHO/FAO/UNU Expert Consultation	United Nation University
Segurança dos Aminoácidos.	Nº 17 – 3rd Amino Acid Assessment Workshop	Vernon R. Young, Dennis M. Bier, Luc Cynober, Yuzo Hayashi, Motoni Kadowaki	The Journal of Nutrition, June 2004, vol. 134, nº 6S
	Nº 18 – 4 th Amino Acid Assessment Workshop	David H. Baker, Dennis M. Bier, Luc Cynober, John D. Fernstrom, Yuzo Hayashi, Motoni Kadowaki, Dwight E. Matthews	The Journal of Nutrition, June 2005, vol. 135, nº 6S
	Nº 19 – 5 th Amino Acid Assessment Workshop	David. H. Baker, Dennis M. Bier, Luc Cynober, Yuzo Hayashi, Motoni Kadowaki, Andrew G. Renwick	The Journal of Nutrition, June 2006, vol. 136, nº 6S
	Nº 20 – 6 th Amino Acid Assessment Workshop	David. H. Baker, Dennis M. Bier, Luc Cynober, Motoni Kadowaki, Sidney M. Morris, Jr; Andrew G. Renwick	The Journal of Nutrition, June 2007, vol. 137, nº 6S-II

ANEXO D

**ATAS ANTERIORES
(reuniões realizadas em 15/02/2007 e 12/03/2009)**

- documento digitalizado -

8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- i Pizer, PZ. *The Wellness Revolution*. 2nd Ed. John Wiley & Sons, Inc. 2007
- ii ACAD – Associação Brasileira de Academias – www.acadbrasil.com.br
- iii Res. CFN 390/2006 – D.O.U de 22/11/2006, pág. 2
- iv Hill JO, Peters JC. Environmental contributions to the obesity epidemic. *Science*. 1998;280:1371–4
- v Bray GA, Bellanger T. Epidemiology, trends, and morbidities of obesity and the metabolic syndrome. *Endocrine*. 2006;29:109–17
- vi Zou C, Shao J. Role of adipocytokines in obesity-associated insulin resistance. *J Nutr Biochem*. 2008;19:277–86
- vii Política Nacional de Promoção da Saúde. Portaria GM/MS n.687/30.03.2003 – MINISTÉRIO DA SAÚDE. Prática Corporal/Atividade Física
- viii Markman, BEO et al. Pesquisa e identificação de anabolizantes em alimentos elaborados para praticantes de atividades físicas, suplementos vitamínicos e ou minerais. *Bepa Sezembro* 2008; 5(60)
- ix CORPORE - Entidade declarada de Utilidade Pública conforme Decreto nº 50.006 de 08/09/2008 do Prefeito Gilberto Kassab em atenção ao Projeto de Lei nº 101/08 do Vereador Aurélio Miguel.
- x IOM – , US National Academy of Sciences. *Dietary Reference Intakes, DRI*. pp.95-101. The National Academy Press: Washington, DC, 2006
- xi LEI 8.234/91, Artigo 4º, § VII.
- xii Res. CFN 390/2006 – D.O.U de 22/11/2006, Artigo 1º Parágrafo Único.
- xiii Convertino VA et al. American College of Sports Medicine position stand. Exercise and fluid replacement. *Med Sci Sports Exerc*. 1996 Jan;28(1):i-vii
- xiv Convertino VA et al. American College of Sports Medicine position stand. Exercise and fluid replacement. *Med Sci Sports Exerc*. 1996 Jan;28(1):i-vii
- xv Gopinathan, P.M. et al. *Arch Environ Health*, 43:15-17, 1998
- xvi Evans WJ. Vitamin E, Vitamin C, and exercise. *Am J Clin Nutr* 2000;72(suppl) 647S-52S.
- xvii Cruzat VF, Rogero MM, Borges MC, Tirapegui J. Aspectos atuais sobre estresse oxidativo, exercícios físicos e suplementação. *Rev Bras Med Esporte*, 13(5): 336-342, 2007.
- xviii American Dietetic Association; Dietitians of Canada; American College of Sports Medicine, Rodriguez NR, Di Marco NM, Langley S. American College of Sports Medicine position stand. Nutrition and athletic. *Med Sci Sports Exerc*. 2009 Mar;41(3):709-31.
- xix Meyer, F. et al. Sweat electrolyte loss during exercise in the heat: effects of gender and maturation. *Med Sci Sports Exerc* 24: 776-781, 1992
- xx Gisolfi, C.V. and D.R. Lamb. *Perspectives in Exercise Science and Sports Medicine: Fluid Homeostasis During Exercise*, Chapt 1 pp. 1-38, 1990)
- xxi Bergeron, M. Heat Cramps During Tennis: A Case Report. *International Journal of Sport Nutrition* 6:62-68, 1996
- xxii Sawaka MN, Montain SJ. Fluid and electrolyte supplementation for exercise heat stress. *Am J Clin Nutr* 2000;72(suppl):564S–72S.

-
- xxiii Zawadzki KM, Yaspelkis III, Ivy JL. Carbohydrate-protein complex increases the rate of muscle glycogen storage after exercise. *American Phys. Soc.* 161:1854-1859, 1992
- xxiv Randy SL, Seifert JG, Burke E.: The effect of two sports drink formulations on muscle stress and performance. *Medicine & Science in Sports and Exercise.* 31(5):S119, 1999.
- xxv Niles ES, Lachowetz T, Garfi J, Sullivan W, Smith JC, Leyh BP, Headley SA.: Carbohydrate-protein drink improves time to exhaustion after recovery from endurance exercise. *Journal of Exercise Physiology Online.* 4:45-52, 2001.
- xxvi Ivy JL, Goforth HW Jr, Damon BM, McCauley TR, Parsons EC, Price TB.: Early post-exercise muscle glycogen recovery is enhanced with a carbohydrate-protein supplement. *Journal of Applied Physiology.* 93: 1337-1344, 2002.
- xxvii Ivy JL, Res P, Sprague RC, Widzer MO.: Effect of a carbohydrate-protein supplement on endurance performance during exercise of varying intensity. *International Journal of Sports Nutrition and Exercise Metabolism.* Sep;13(3):388-401, 2003.
- xxviii Valentine, R.J., St. Laurent, T.J., Saunders, M.J., M. Todd, M.K., and Flohr, J.A.: Comparison of responses to exercise when consuming carbohydrate and carbohydrate/protein beverages. *Medicine & Science in Sports & Exercise.* 38(5):S341, 2006.
- xxix Berardi JM, Price TB, Noreen EE, Lemon PW. Postexercise muscle glycogen recovery enhanced with a carbohydrate-protein supplement. *Med Sci Sports Exerc.* 2006 Jun;38(6):1106-13.
- xxx Harmon JH, Burckhard JR, Seifert JG.: Ingestion of a carbohydrate-protein supplement improves performance during repeated bouts of high intensity cycling. *Medicine & Science in Sports & Exercise.* 39(5):S363, 2007
- xxxi Seifert JG, McKenzie R.: A carbohydrate/protein energy gel improves swimming performance in collegiate swimmers. *Medicine & Science in Sports & Exercise.* 39(5):S362, 2007.
- xxxii Saunders MJ, Herrick JE, Luden ND.: Effects of a carbohydrate-protein gel on endurance and post exercise CPK in male/female cyclists. *Journal of Strength and Conditioning Research.* 21: 678-684, 2007.
- xxxiii Baty JJ, Hwang H, Ding Z, Bernard JR, Wang B, Kwon B, Ivy JL. The effect of a carbohydrate and protein supplement on resistance exercise performance, hormonal response, and muscle damage. *J Strength Cond Res.* 2007 May;21(2):321-9
- xxxiv Williams MJ, Ivy JL, Raven PB.: Effects of recovery drinks after prolonged glycogen-depletion exercise. *Medicine & Science in Sports and Exercise.* 31(5):S124, 1999.
- xxxv Williams MB, Raven PB, Fogt DL, Ivy JL.: Effects of recovery beverages on glycogen restoration and endurance exercise performance. *Journal of Strength and Conditioning Research.* 17:12-19, 2003.
- xxxvi Saunders MJ, Kane MD, Todd MK.: Effects of a carbohydrate-protein beverage on cycling endurance and muscle damage. *Medicine & Science in Sports & Exercise.* Jul;36(7):1233-8, 2004.
- xxxvii Combest TM, Saunders MJ, Kane MD, et al.: Attenuated CPK following carbohydrate/protein intervention improves subsequent performance. *Medicine & Science in Sports & Exercise.* 37(5), 2005.
- xxxviii Olson B, Seifert J.: The effects of a carbohydrate-protein drink on skating performance in collegiate hockey players. *Medicine & Science in Sports & Exercise.* 36(5):S13, 2004.
- xxxix Seifert JG, Harmon J, DeClercq P.: Protein added to a sports drink improves fluid retention. *International Journal of Sports Nutrition and Exercise Metabolism* 16: 420-429, 2006.

-
- xl Luden, N.D., Saunders, M.J., Pratt, C.A., Bickford, A.S., Todd, M.K., and Flohr, J.A.: Effects of a six-day carbohydrate/protein intervention on muscle damage, soreness and performance in runners. *Medicine & Science in Sports & Exercise*. 38(5):S341, 2006.
- xli Saunders, M.J., Todd, M.K., Valentine, R.J., St. Laurent, T.G., Kane, M.D., Luden, N.D. and Herrick, J.E.: Inter-study examination of physiological variables associated with improved endurance performance with carbohydrate/protein administration. *Medicine & Science in Sports & Exercise*. 38(5):S113-S114, 2006.
- xliv St. Laurent, T.J., Todd, M.K., Saunders, M.J., Rudy Valentine, R.J., and Flohr, J.A.: Carbohydrate-protein beverage improves muscle damage and function versus isocarbohydrate and isocaloric carbohydrate-only beverages. *Medicine & Science in Sports & Exercise*. 38(5):S340, 2006.
- lviii Seifert JG, Kipp RW, Amann M, Gazal O.: Muscle damage, fluid ingestion, and energy supplementation during recreational alpine skiing. *International Journal of Sports Nutrition and Exercise Metabolism* 15: 528-536, 2005.
- lxiv Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition - Report of a joint WHO/FAO/UNU Expert Consultation – 2007
- lxv 3rd, 4th, 5th e 6th Amino Acid Assessment Workshop, volumes 134 / 6S de Junho 2004, 135/6S de Junho 2005, 136/6S de Junho 2006 e 137/6S-II de Junho 2007
- lxvi Berning IR and Steen SN. *Nutrition for Sport and Exercise*. Aspen Publishers, Inc, 1998
- lxvii Lemon, WP. Effects of exercise on dietary protein requirements. *International Journal of Sports Nutrition*, 8:426-447, 1998
- lxviii Lemon, P; Tarnopolsky, M; MacDougall, J and Atkinson, S. Protein requirements and muscle mass/strength changes during intensive training in novice bodybuilders. *Journal of Applied physiology*, 73:767-775, 1992
- lxix Nutrition and athletic performance --Position of the American Dietetic Association, Dietitians of Canada, and the American College of Sports Medicine. *J Am Diet Assoc*. 2000;100:1543-1556
- l Tarnopolsky M. Protein requirements for endurance athletes. *Nutrition*. 20:662-8, 2004
- li Ivy, JL; Goforth, HW Jr; Damon, BM; McCauley, TR; Parsons, EC; Price, TB. Early postexercise muscle glycogen recovery is enhanced with a carbohydrate-protein supplement. *J Appl Physiol*. 93(4):1337-44, 2002
- lii McArdle WD, Katch FI, Katch VL. *Fisiologia do exercício: energia, nutrição e desempenho humano*. Traduzido por Giuseppe Taranto. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008, pag105
- liii Brouns F, Beckers E. Is the gut an athletic organ? *Sports Med* 1993;15:242
- liv Ryan AJ, et al. Effect of hypohydration on gastric emptying and intestinal absorption during exercise. *J Appl Physiol* 1998;84:1581
- lv Vist GE, Maughan RJ. Gastric emptying of ingested solutions in man: effect of beverage glucose concentration. *Med Sci Sports Exerc* 1994;26:1269
- lvi Blomstrand, E. Influence of ingesting a solution of branched-chain amino acids on plasma and muscle concentrations of amino acids during prolonged submaximal exercise. *Nutrition*. 1996; 12:485-490
- lvii Effect of branched-chain amino acid supplementation on the exercise-induced change in aromatic amino acid concentration in human muscle. E. Blomstrand, E. A. Newsholme - *Acta Physiol. Scand*. 146: 293-298, 1992

Iviii Branched-chain amino acid supplementation during trekking at high altitude. The effects on loss of body mass, body composition, and muscle power. F. Schena, F. Guerrini, P. Tregnaghi, B. Kayser Eur. J. Appl. Physiol. 65: 394 – 398, 1992

Ilix Branched-chain amino acids prolong exercise during heat stress in men and women - K. D. Mittleman, M. R. Ricci, S. P. Bailey - The Journal of Sports Medicine and Physical Fitness 40: 240-246, 2000

Ix Nutraceutical effects of branched-chain amino acids on skeletal muscle - Y. Shimomura, Y. Yamamoto, G. Bajotto, J. Sato, T. Murakami, N. Shimomura, H. Kobayashi, K. Mawatari - J. Nutr. 136: 1S-4S, 2006

Ixi Branched-Chain Amino Acids Activate Key Enzymes in Protein Synthesis after Physical Exercise Eva Blomstrand, Jörgen Eliasson, Håkan K. R. Karlsson, and Rickard Köhnke - J. Nutr., Jan 2006; 136: 269S - 273S

Ixii Effects of branched-chain amino acid supplementation on serum creatine kinase and lactate - J.S. Coombes, L.R. McNaughton - The Journal of Sports Medicine and Physical Fitness 40: 240-246, 2000

Ixiii GLEESON M. Interrelationship between physical activity and branched-chain amino acids. J. Nutr. 135: 1591S-1595S, 2005

Ixiv McKenzie S. et al. Endurance exercise training attenuates leucine oxidation and BCOAD activation during exercise in humans. Am. J. Physiol. Endocrinol. Metab. 278:E580, 2000

Ixv Tarnopolsky MA et al. Carbohydrate loading and metabolism during exercise in men and women. J. Appl. Physiol. 78:1360, 1995

Ixvi Danforth, WH. Glycogen synthetase activity in skeletal muscle. Interconversion of two forms and control of glycogen synthesis. J. Biol. Chem. 240: 588-593, 1965

Ixvii Ivy JL, Holloszy JO. Persistent increase in glucose uptake by rat skeletal muscle following exercise. Am. J. Physiol. 241: (Cell Physiol. 10): C200-C203, 1981

Ixviii Spiller GA, et. al. Effect of protein dose on serum glucose and insulin response to sugars. Am. J. Clin. Nutr. 46:474-480, 1987

Ixix Zawadzki KM, Yaspelkis III, Ivy JL. Carbohydrate-protein complex increases the rate of muscle glycogen storage after exercise. American Phys. Soc. 161:1854-1859, 1992

Ixx Blomstrand E et al. Administration of branched-chain amino acids during sustained exercise – effects on performance and on plasma concentration of some amino acids. Eur. J. Appl. Physiol. 63:83-88, 1991

Ixxi Mittleman KD et al. Branched-chain amino acids prolonged exercise during heat stress in men and women. Med. Of Science Sports Exerc. 30:83-91. 1998

Ixxii Smriga M, Kameishi M, Torji K. Exercise-Dependent Preference for a Mixture of Branched-Chain Amino Acids and Homeostatic Control of Brain Serotonin in Exercising Rats. J Nutr. 136: 548S-552S, 2006

Ixxiii Bassit RA et al. Branched-chain amino acids supplementation and immune response of long distance athletes. Nutrition. 18:376-379, 2002

Ixxiv Potential antiproteolytic effects of L-leucine: observations of in vitro and in vivo studies. NE Zanchi, H Nicastro, and AH Lancha Jr. - Nutr Metab (Lond), Jan 2008 5:20

Ixxv The relation between glutamine and the immuno-depression observed in exercise - L. M. Castell, E. A. Newsholme - Amino Acids 20: 49-61, 2001

-
- Ixxvi Does glutamine have a role in reducing infections in athletes? - L. M. Castell, J. R. Poortmans, E. A Newsholme - *Eur. J. Appl. Physiol.* 73: 488 – 490, 1996
- Ixxvii The immune system and serum glutamine during a triathlon - T. Rohde, D. A. MacLean, A. Hartkopp, B. K. Pedersen - *Eur. J. Appl. Physiol.* 74: 428 - 434, 1997
- Ixxviii Castel, LM. The effects of oral glutamine supplementation on athletes after prolonged exhaustive exercise. *Nutrition.* 1997; 13: 738-742
- Ixxix Beneficial effect of glutamine on exercise-induced apoptosis of rat neutrophils. CJ Lagranha, SM Senna, TM de Lima, EP Silva, SQ Doi, R Curi, and TC Pithon-Curi *Med Sci Sports Exerc*, FEB. 36(2): 210-7, 2004
- Ixxx The effect of glutamine supplementation and physical exercise on neutrophil function. CJ Lagranha, AC Levada-Pires, DF Sellitti, J Procopio, R Curi, and TC Pithon-Curi - *Amino Acids*, Apr. 34(3): 337-46, 2008
- Ixxxi Hogervorst et al (*Med Sci Sports Exer*, 2008)
- Ixxxii Del Coso J, Estevez E, Mora-Rodriguez R. Caffeine effects on short-term performance during prolonged exercise in the heat. *Med Sci Sports Exerc.* 2008 Apr;40(4):744-51
- Ixxxiii Apresentação da GPESP em audiência realizada no Parlatório dia 12 de março de 2009.
- Ixxxiv Palmer RMJ, Ashton DS, Moncada S. Vascular endothelial cells synthesize nitric oxide from L-arginine. *Nature.* 1988;333:664–666
- Ixxxv Blood pressure and metabolic changes during dietary L-arginine supplementation in humans. - A. Siani, E. Pagano, R. Iacone, L. Iacoviello, F. Scopacasa, P. Strazzullo - *Am. J. Hypertens.* 13: 547 – 551, 2000
- Ixxxvi L-arginine-induced vasodilation in healthy humans: pharmacokinetic-pharmacodynamic relationship. - S. M. Bode-Boger, R. H. Boger, A. Galland, D. Tsikas, J. C. Frolich - *Br J Clin Pharmacol.* 46: 489 - 497, 1998
- Ixxxvii Effect of an ingested glutamate Arginine salt on ammonemia during and after long lasting cycling, B.Eto et.al, 1993 – *Archives Internationales de Physiologie, de Biochimie et de Biophysique*, 1994, 161-162
- Ixxxviii L-Arginine reduces exercise-induced increase in plasma lactate and ammonia, A.Schaefer et.al – *Int. Sports Med*, 2002;23:403-407
- Ixxxix Effect of arginine, ornithine and citrulline supplementation upon performance and metabolism of trained rats. - MO Meneguello, JR Mendonca, AH Lancha Jr, and LF Costa Rosa - *Cell Biochem Funct*, Mar 2003; 21(1): 85-91
- xc Jobgen W, Meininger CJ, Jobgen SC, Li P, Lee MJ, Smith SB, Spencer TE, Fried SK, Wu G. Dietary L-Arginine Supplementation Reduces White Fat Gain and Enhances Skeletal Muscle and Brown Fat Masses in Diet-Induced Obese Rats. *J Nutr.* 139: 230-237, 2009
- xci Satriano J, Ishizuka S, Archer DC, Blantz RC, Kelly CJ. Regulation of intracellular polyamine biosynthesis and transport by NO and cytokines TNF-alpha and IFN-gamma. *Am J Physiol.* 1999;276:C892–9
- xcii Wu G, Meininger CJ, Knabe DA, Bazer FW, Rhoads JM. Arginine nutrition in development, health and disease. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.* 2000;3:59–66
- xciii Choi BM, Pae HO, Jang SI, Kim YM, Chung HT. Nitric oxide as a proapoptotic as well as anti-apoptotic modulator. *J Biochem Mol Biol.* 2002;35:116–26
- xciv Arginine enhances wound healing and lymphocyte immune responses in humans. A. Barbul, S. A. Lazarou, D. T. Efron, H. L. Wasserkrug, G. Efron - *Surgery.* 108: 331 – 336, 1990

xcv Arginine stimulates wound healing and immune function in elderly human beings, S.J.Kirk, M. Hurson, M.C.Regan, D.R.Holt, H.L.Wasserkrug, A.Barbul A., *Surgery*, 114: 155-159, 1993

xcvi Arginine and endothelial and vascular health (review) - H. L. Gornik, M. A. Creager - *J Nutr.* 134: 2880S-2887S, 2004

xcvii Oral Arginine reduces systemic blood pressure in type 2 diabetes: its potential role in nitric oxide generation - N. T. Huynh, J. A. Tayek - *J. Am. Coll. Nutr.* 21: 422 – 427, 2002

xcviii SETARO, L. Parecer Técnico – Atualização da Portaria 222 da ANVISA da Inclusão da Apresentação PACK. Considerações das Possíveis Interações Nutrientes Versus Nutrientes e Influências na Biodisponibilidade e Segurança de Uso na Forma da Apresentação Pretendida – ANEXO D.

xcix FARFAN, J. A. Parecer Técnico sobre a existência na literatura científica mundial de qualquer interação química, físico-química ou biológica, adversa à saúde, que possa decorrer do contato físico dos componentes do produto denominado “Animal Mega-Pack”, da firma Integralmédica do Laboratório de Fontes Protéicas – Departamento de Alimentos e Nutrição – Faculdade de Engenharia de Alimentos. Campinas, 30 de Janeiro de 2007 – ANEXO D.

c Ate de reunião com técnicos da GPESP/GGALI/ANVISA de nº 204292, realizada dia 12/03/2009 as 10:00h

ci MOURA, N. A. Esteróides Anabólicos Androgênicos e Esportes: uma breve revisão. *Revista Brasileira de Ciências do Esporte*, v.6, n.1, 1984. p.101-109

cii ARAÚJO, Jordano P. O uso de esteróides androgênicos anabolizantes entre estudantes do ensino médio no Distrito Federal. 2003. Dissertação (Mestrado em Educação Física) – Faculdade de Educação Física, Universidade Católica de Brasília. Distrito Federal. 2003

ciii IRIART, JAB; ANDRADE, TM. Musculação, uso de esteróides anabolizantes e percepção de risco entre jovens fisiculturistas de um bairro popular de Salvador, Bahia, Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, v. 18, n. 3, p. 1379-1387, 2002

civ SABINO, C. O peso da Forma. Cotidiano e Uso de Drogas entre Fisiculturistas. 2004. Tese (Doutorado). Programa de Pós-Graduação em Sociologia e Antropologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro

cv Markman, BEO et al. Pesquisa e identificação de anabolizantes em alimentos elaborados para praticantes de atividades físicas, suplementos vitamínicos e ou minerais. *Bepa – Boletim Epidemiológico Paulista*, Dezembro 2008; 5(60)

106. AMERICAN DIETETIC ASSOCIATION; DIETITIANS OF CANADA; THE AMERICAN COLLEGE OF SPORTS MEDICINE. Position of the American Dietetic Association, Dietitians of Canada, and the American

107. College of Sports Medicine: nutrition and athletic performance. *Journal of the American Dietetic Association*, v. 100, n. 12, p. 1543-1556, dez. 2000.

108. BRASIL. Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*, 21 out. 1969. Seção 1.

109. BRASIL. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*, 12 set. 1990. Suplemento.

110. BRASIL. Portaria SVS/MS n. 1428, de 26 de novembro de 1993. Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos. *Diário Oficial da União, Brasília, DF*, 02 dez. 1993. Seção 1.

111. BRASIL. Portaria SVS/MS n. 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre as

Condições Higiênico-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 01 ago. 1997. Seção 1

112. BRASIL. Portaria SVS/MS n. 27, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico Referente à Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 1998. Seção 1.

113. BRASIL. Portaria SVS/MS n. 29, de 13 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 15 jan. 1998. Seção 1.

114. BRASIL. Portaria SVS/MS n. 685, de 27 de agosto de 1998. Regulamento Técnico de Princípios Gerais para o Estabelecimento de Níveis Máximos de Contaminantes Químicos em Alimentos e seu Anexo: Limites máximos de tolerância para contaminantes inorgânicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 ago. 1998. Seção 1.

115. BRASIL. Resolução ANVS/MS n. 17, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 mai. 2004. Seção 1.

116. BRASIL. Resolução ANVS/MS n. 22, de 15 de março de 2000. Procedimentos de Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Importados Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 mar. 2000. Seção 1.

117. BRASIL. Resolução ANVS/MS n. 23, de 15 de março de 2000. Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 mar. 2000. Seção 1.

118. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 12, de 02 de janeiro de 2001. Regulamento Técnico sobre os Padrões Microbiológicos para Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 jan. 2001. Seção 1.

119. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 259, de 20 de setembro de 2002. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2002. Seção 1.

120. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06 nov. 2002. Seção 1.

121. BRASIL. Lei n. 10.674, de 16 de maio de 2003. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 mai. 2003. Seção 1.

122. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 175, de 08 de julho de 2003. Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 jul. 2003. Seção 1.

123. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 359, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.

124. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 360, de 23 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 dez. 2003. Seção 1.

125. BRASIL. Resolução RDC ANVISA/MS n. 278, de 22 de setembro de 2005. Aprova as categorias de Alimentos e Embalagens Dispensados e com Obrigatoriedade de Registro. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 set. 2005.

-
126. DE ANGELIS, R. C.; TIRAPEGUI, J. **Fisiologia da nutrição humana**: aspectos básicos, aplicados e funcionais. 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2007. 565p.
127. EUROPEAN COMMISSION. **Report of the Scientific Committee on Food on composition and specification of food intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen**. SCF/CS/NUT/SPORT/5 Final. Brussels, 2001 50p.
128. EUROPEAN FOOD SAFETY AGENCY – EFSA. Opinion of the scientific panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food on a request from the Commission related to creatine monohydrate for use in foods for particular nutritional uses. *The EFSA Journal*, v. 36, p. 1-6, 2004.
129. INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATIONS – IADSA. **The risk assessment and safety of bioactive substances in food supplements**. Brussels, 2006 81p.
130. WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **Protein and amino acid requirements in human nutrition**. Report of a joint WHO/FAO/UNU expert consultation. Geneva, 2007 265p.