UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FCF/FEA/FSP

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO INTERUNIDADES EM
NUTRIÇÃO HUMANA APLICADA - PRONUT**

**ANÁLISE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DA
ROTULAGEM DE PRODUTOS À BASE DE CREATINA PARA
PRATICANTES DE ATIVIDADES FÍSICAS**

SONIA MARIA BARRERA ARRUDA

**Dissertação para Obtenção do Grau de
Mestre**

**Orientadora:
Prof.^a Dr.^a Denise Cavallini Cyrillo**

**SÃO PAULO
2004**

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FCF/FEA/FSP

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO INTERUNIDADES EM
NUTRIÇÃO HUMANA APLICADA - PRONUT**

**ANÁLISE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DA
ROTULAGEM DE PRODUTOS À BASE DE CREATINA PARA
PRATICANTES DE ATIVIDADES FÍSICAS**

SONIA MARIA BARRERA ARRUDA

**Dissertação para Obtenção do Grau de
Mestre**

**Orientadora:
Prof.^a Dr.^a Denise Cavallini Cyrillo**

**SÃO PAULO
2004**

Versão Revisada

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, por processos fotocopiadores,

Assinatura:

Data:

Ficha Catalográfica
Elaborada pela Divisão de Biblioteca e
Documentação do Conjunto das Químicas da USP.

Arruda, Sonia Maria Barrera
A779a Análise qualitativa e quantitativa da rotulagem de produtos à base
de creatina para praticantes de atividades físicas / Sonia Maria Barrera
Arruda. – São Paulo, 2004.
129p.

Dissertação (mestrado) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas da
USP. Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da USP.
Faculdade de Saúde Pública da USP. Curso Interunidades em Nutrição
Humana Aplicada.

Orientador: Cyrillo, Denise Cavallini

1. Atleta : Nutrição 2. Alimento : Legislação 3. Creatina :
Metabolismo I. T. II. Cyrillo, Denise Cavallini, orientador.

641.1 CDD

SONIA MARIA BARRERA ARRUDA

**ANÁLISE QUALITATIVA E QUANTITATIVA DA ROTULAGEM DE
PRODUTOS À BASE DE CREATINA PARA PRATICANTES DE ATIVIDADES
FÍSICAS**

**Comissão Julgadora
Tese para obtenção do grau de Mestre**

**Prof.^a. Dr.^a. Denise Cavallini Cyrillo
Orientador**

**Prof. Dr. Julio Orlando Tirapegui Toledo
1º Examinador**

**Prof. Dr. Roberto Guena de Oliveira
2º Examinador**

São Paulo, 09 de junho de 2004

DEDICATÓRIA

**Ao Meu Amor,
meu maior presente.**

AGRADECIMENTOS

Sempre tive a idéia de seguir a carreira acadêmica, mas achava importante ter uma boa experiência profissional antes de embarcar nesta aventura que me parecia ao mesmo tempo assustadora e maravilhosa. Há 4 anos decidi que era a hora e encarei esta aventura. De lá para cá muita coisa mudou na minha vida, Deus me deu vários presentes: no lado profissional minha carreira tomou outro rumo, no lado pessoal eu me casei e ganhei dois filhos. Estas mudanças me levaram a um esforço extra para conseguir dar conta de tudo, sem deixar a peteca cair.

Gostaria de agradecer a todos, que de maneira direta ou indireta colaboraram para que eu atingisse o final desta aventura.

Aos meus pais, que sempre estimularam no meu desenvolvimento profissional, me mostrando a importância do estudo e do trabalho;

Ao meu irmão, que para mim sempre foi um grande exemplo a seguir;

Aos meus familiares, que sempre me apoiaram e torceram pelo meu sucesso;

Aos meus colegas da Smart Club, que além do lado prático, com palavras de carinho e amizade me estimularam a caminhar em frente;

À Diane Witzel, minha fiel colaboradora na fase final do projeto;

À grande amiga Ana Maria Cervato, que me ofereceu seu ombro amigo e a inestimável ajuda de seus alunos para minha pesquisa bibliográfica.

Ao Prof. Dr. Julio Tirapegui e ao Prof. Dr. Roberto Guena pela valiosa contribuição por ocasião da qualificação do trabalho.

Um agradecimento muito especial à minha orientadora, Prof^a Dra Denise Cyrillo, e ao meu marido Márcio, que com certeza foram os grandes responsáveis pela conclusão deste trabalho, pois nos momentos mais difíceis sempre tinham uma palavra de estímulo, que me mostrava o caminho certo a seguir.

A Todos, o meu Muito Obrigada!

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	5
2. OBJETIVOS	8
2.1. OBJETIVO GERAL	8
2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	8
3. ANÁLISE DO PONTO DE VISTA NUTRICIONAL	9
3.1. RECOMENDAÇÕES NUTRICIONAIS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA.....	9
3.2. CREATINA.....	10
3.2.1. <i>Necessidades Nutricionais de Creatina.....</i>	<i>11</i>
3.2.2. <i>Síntese de Creatina.....</i>	<i>11</i>
3.2.3. <i>Funções Metabólicas.....</i>	<i>12</i>
3.3. SUPLEMENTOS ALIMENTARES PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA	13
3.3.1. <i>Dosagem Recomendada para o Suplemento com Creatina</i>	<i>18</i>
4. O PAPEL DAS INSTITUIÇÕES NO MERCADO DE PRODUTOS A BASE DE CREATINA.....	18
4.1. <i>O Mercado de Produtos a Base de Creatina.....</i>	<i>19</i>
4.2. <i>Rede de Influências do Mercado de Produtos a Base de Creatina.....</i>	<i>24</i>
5. METODOLOGIA	28
5.1. DESCRIÇÃO DO MODELO DE MONITORAMENTO	29
5.1.1. <i>Definição do Escopo</i>	<i>29</i>
5.1.2. <i>Decomposição da Legislação em Itens para Análise da Rotulagem.....</i>	<i>30</i>
5.1.3. <i>Modelo do Instrumento</i>	<i>36</i>
5.2. CRITÉRIO PARA SELEÇÃO DAS MARCAS	36
5.2.1. <i>Descrição dos Produtos Seleccionados</i>	<i>36</i>
5.3. COLETA E TRATAMENTO DOS DADOS	37
6. ANÁLISE DOS RESULTADOS.....	37
6.1. ÍNDICE DE OBEDIÊNCIA	38
6.1.1. <i>Orientações de Consumo e Dosagem.....</i>	<i>43</i>
7. DISCUSSÃO	47
7.1. PROPOSTA DE REFORMULAÇÃO	52
8. CONCLUSÕES	53
9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
9.1. LINKS	60
ANEXOS	62
<i>Anexo 1 – Formulários do Modelo de Monitoramento da Rotulagem de Suplementos Alimentares à Base de Creatina para Praticantes de Atividade Física.....</i>	<i>63</i>
<i>Anexo 2 - Portaria n ° 222, de 24 de março de 1998.....</i>	<i>82</i>
<i>Anexo 3 - Portaria n ° 29, de 13 de janeiro de 1998 (*).....</i>	<i>91</i>
<i>Anexo 4 - Resolução - RDC n° 40, de 21 de março de 2001</i>	<i>100</i>
<i>Anexo 5 – Resolução - RDC n° 259, de 20 de setembro de 2002.....</i>	<i>118</i>

RESUMO

Arruda, SMB. Análise qualitativa e quantitativa da rotulagem de produtos à base de creatina para praticantes de atividades físicas. São Paulo; 2004. [Dissertação de Mestrado - FCF-FEA-FSP/USP].

A creatina tornou-se um dos suplementos alimentares mais populares da última década. Seu consumo, apesar de muita controvérsia, está sendo cada vez mais difundido, muitas vezes de forma indiscriminada e sem a devida orientação. Embora no Brasil não existisse uma regulamentação específica para sua comercialização, na prática, a creatina foi comercializada livremente como suplemento alimentar durante muitos anos, tendo sido oficialmente considerada como medicamento, por uma resolução da Anvisa publicada em outubro de 2003. Neste estudo fazemos uma análise da rotulagem dos produtos à base de creatina oferecidos pelo mercado, por meio de um modelo de monitoramento que decompõe as normas para rotulagem de alimentos especiais para praticantes de atividades físicas em quesitos. Pudemos constatar que de um modo geral existe um alto grau de obediência às normas, principalmente em função do desejo das empresas em terem este produto aceito como alimento, se aproveitando de uma indefinição legal. Porém, observamos que informações importantes referentes à orientação para o consumo, e contra indicações não aparecem de forma adequada, até porque a própria legislação não contempla estes itens. Atualmente sendo subordinada a uma legislação específica para medicamentos, sua venda não está vinculada à obrigatoriedade da apresentação de receita médica, o que indica que o produto continuará sendo vendido livremente. Assim a rotulagem continua desempenhando papel fundamental, representando um grande benefício ao consumidor quando usada de forma adequada, pois suas informações têm uma importante função educativa e de orientação, devendo haver uma preocupação por parte dos legisladores no sentido de aprimorar a legislação de produtos com estas características.

ABSTRACT

Arruda, SMB. Análise qualitativa e quantitativa da rotulagem de suplementos alimentares à base de creatina para praticantes de atividades físicas; [Qualitative and quantitative analysis of the rotulagem of products to the base of creatina for practitioners of physical activities]. São Paulo (BR); 2004. [Dissertação de Mestrado - FCF-FEA-FSP/USP].

The creatina became one of the more popular alimentary supplements of the last decade. Although much controversy, its consumption is being diffused sometimes in an indiscriminate form and with no right orientation. Even so in Brazil a specific regulation for its commercialization did not exist, in the practical one, the creatina was commercialized freely as alimentary supplement during many years, having been officially considered as medicine, for a resolution of the Anvisa published in October of 2003. In this study we make analyses of the creatina product's labels offered by the market, by a suitable model of monitoring. It separates the norms used to designate special foods for practitioners of physical activities in questions. We could evidence that in a general way it is respectably high the percentage of obedience to those rules, mainly because of the companies desire to have these products accepted as food, through the advantage of a legal definition lack. However, we observe that referring important information to the orientation for the consumption, and against indications they do not appear of adjusted form, even because the proper legislation does not contemplate them. Currently being subordinated to a specific legislation for medicines, its sale not this tying with the obligatoriness of the medical prescription presentation, what it indicates that the product will freely continue being sold. Thus the label continues playing basic role, representing a great benefit to the used consumer when of form adjusted, therefore its information have an important educative function and of orientation, having to have a concern on the part of the legislators in the direction improving the legislation of products with these characteristics.

LISTA DE QUADROS, FIGURAS E GRÁFICOS

Quadro 1 - Via bioquímica da síntese de creatina.	12
Quadro 2 - Principais reações químicas do sistema energético creatina fosfato	12
Quadro 3 - Quantificação e classificação dos quesitos gerados à partir da legislação	32
 Figura 1 – Representação gráfica do ciclo de influências do mercado de suplementos alimentares para praticantes de atividade física	 27
 Gráfico 1 - Proporção de Transgressão e Obediência para o Total de Quesitos.	 40
Gráfico 2 - Proporção de Transgressão e Obediência para o Total de Quesitos por Origem.	40
Gráfico 3 - Proporção de Transgressão e Obediência para o Total de Quesitos por Empresa.	41
Gráfico 4 - Proporção de Transgressão e Obediência para o Total de Quesitos por Origem, exceto rótulos em outro idioma, sem tradução.	41
Gráfico 5 - Proporção de Transgressão e Obediência para o Total de Quesitos por Categoria.	42
Gráfico 6 - Proporção de Transgressão e Obediência para o Total de Quesitos por Categoria, exceto rótulos em outro idioma, sem tradução.	42
Gráfico 7 – Distribuição percentual dos produtos em relação às fases de consumo.	45
Gráfico 8 – Distribuição percentual dos produtos em relação à duração da fase inicial de consumo.	45
Gráfico 9 - Distribuição percentual dos produtos em relação às fases de consumo para consumo da dosagem na fase inicial em gramas.	46
Gráfico 10 - Proporção percentual dos produtos em relação à orientação para consumo da dosagem de manutenção em gramas.	46

1. INTRODUÇÃO

Ao longo dos anos, as pessoas vêm se preocupando mais e mais com sua qualidade de vida, tentando adquirir hábitos cada vez mais saudáveis. A qualidade dos alimentos desempenha papel importante, pois os produtos alimentícios, tanto em termos de higiene e conservação quanto em relação ao seu valor nutritivo, estão diretamente relacionados à condição saúde/doença da população. Assim, os consumidores estão se tornando muito mais informados e exigentes (ZÜLZKE 1991).

Neste contexto, além da preocupação com a saúde e bem estar, a tendência da atualidade é o aumento do número de pessoas preocupadas com sua forma e aparência física, levando a um crescente interesse pelo consumo de suplementos alimentares.

A rotulagem dos produtos alimentícios assume importância, pois ao mesmo tempo em que transforma uma exigência legal em oportunidade de mercado, ainda representa um grande benefício ao consumidor. De acordo com CASTRO (1994) citado por GONSALVES (1996) o valor nutritivo constante das embalagens é considerado como informação educativa ao consumidor. Neste aspecto a legislação referente à rotulagem de alimentos é fundamental, tanto para garantir a informação adequada quanto para evitar abusos com fins puramente mercadológicos (GONÇALVES 1996).

FRAZÃO E ALLSHOUSE (1995) referem que pesquisa realizada com norte-americanos revelou que alguns consumidores afirmam substituir produtos alimentares baseando sua decisão de comprar ou não na informação alimentar contida em seus rótulos.

Nos últimos anos, centenas de suplementos dietéticos ou nutricionais têm sido comercializadas especialmente para atletas ou praticantes de atividades físicas. Muitos desses produtos têm por objetivo fornecer calorias a fim de aumentar a disponibilidade de substratos antes e durante o exercício, promover a síntese energética após o exercício e/ou melhorar o desempenho e aumentar a tolerância ao treinamento ou a recuperação posterior (WILLIAMS 2000).

De acordo com a Associação Brasileira das Empresas de Produtos Nutricionais (ABENUTRI), em 2002 no Brasil, cerca de 70 mil atletas usaram suplementos nutricionais, movimentando cerca de US\$ 100 milhões/ano. Assim, temos um grande número de consumidores, muitas vezes desinformado, que podem estar consumindo o suplemento de forma incorreta ou inadequada.

Em pesquisa realizada com freqüentadores de sete diferentes academias de ginástica na cidade de São Paulo, encontrou-se um gasto médio mensal com suplementos de R\$ 56,90 (cinquenta e seis reais e noventa centavos), sendo que a recomendação para o consumo era feita por instrutores e professores (31%), seguida de amigos (15,6%), auto-indicação (15,6%), nutricionista (11,1%) e médico (10%). É importante destacar que em alguns casos professores e instrutores são simultaneamente vendedores destes suplementos e não têm formação científica adequada, para avaliar os efeitos e conseqüentemente prescrever os suplementos. (PEREIRA 2003).

SOBAL E MARQUART (1994) estudando 19 atletas verificaram o consumo de suplementos com o objetivo de aumentar a performance atlética. A grande procura por suplementos com o objetivo do aumento da massa muscular reflete o desejo desta população em obter este resultado, pois foi o motivo mais citado para a prática de atividade física.

Classicamente, as especulações que relacionam o consumo de nutrientes às alterações de rendimento físico, datam da metade do quinto século antes de Cristo, quando o lutador grego-romano Milo da cidade de Cróton, reportou ter consumido em um único dia 9 kg de carne, 9 kg de pão e 8,5 litros de vinho e atribuiu o sucesso nas lutas de Delphi, Corinto e Nemea a essa manipulação nutricional (LANCHA 1999).

A creatina, um aminoácido naturalmente encontrado em alimentos de origem animal e sintetizada pelo organismo, tornou-se um dos suplementos alimentares mais populares da última década (BALSOM 1994), sendo considerada efetiva na otimização do desempenho de atividades físicas. Apesar da função energética da creatina na atividade física ser conhecida há décadas, apenas recentemente tem se

discutido os efeitos ergogênicos¹ da suplementação oral deste composto, que parece aumentar os estoques musculares de creatina. Muitos, mas não todos os estudos disponíveis sugerem que a suplementação de creatina otimizará o desempenho de atividades de curta duração e alta intensidade, particularmente em exercícios intermitentes com limitados intervalos para repouso. Do mesmo modo alguns acreditam que a suplementação aguda de creatina provoca aumento da massa magra, enquanto outros afirmam que esse aumento é conseqüente a um maior acúmulo de água corpórea (TIRAPEGUI 2002).

Nos Estados Unidos, o Dietary Health and Education Act (DSHEA), de 1994, define um suplemento nutricional como um produto alimentar, adicionado à dieta total, que contém pelo menos um dos seguintes ingredientes: vitamina, mineral, erva ou botânico, aminoácido (como a creatina), metabólito, constituinte, extrato ou combinação de qualquer um desses ingredientes (WILLIAMS 2000). Neste estudo adotamos o termo suplemento alimentar, que é normalmente utilizado na literatura nacional e internacional para se referir a produtos alimentícios para fins especiais.

Considerando o exposto, é importante que os consumidores tenham de um lado, acesso a informações de forma clara e correta, de acordo com as normas vigentes, e de outro, que as normas, por sua vez sejam eficientes, de modo a garantir a qualidade das informações divulgadas pelo marketing via rótulos e materiais de divulgação.

O presente trabalho tem por objetivo fazer uma análise da adequação da rotulagem de produtos à base de creatina considerados como alimentos para fins especiais à venda no mercado nacional na época do estudo, mais especificamente na categoria alimentos para praticantes de atividades físicas, de acordo com a determinação da portaria 222 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que fixou padrões de identidade e qualidade de fabricação de alimentos para praticantes de atividades físicas.

A relevância deste tema pode, portanto, ser destacada pelos seguintes aspectos:

¹Métodos utilizados pelos atletas no sentido de aprimorar a capacidade de realizar trabalho físico ou desempenho atlético.

- O crescente aumento do consumo de suplementos alimentares a base de creatina, de forma indiscriminada e sem a devida orientação;
- A grande controvérsia que cerca o tema;
- A importância da regulamentação das relações de consumo, onde o governo dita as regras no sentido de beneficiar o consumidor, e evitar principalmente o comportamento oportunista.
- A importância da rotulagem como agente de comunicação e orientação no processo de consumo.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo Geral

Analisar qualitativa e quantitativamente a rotulagem de produtos à base de creatina para praticantes de atividades físicas, segundo a legislação que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade que deverão obedecer os **alimentos para praticantes de atividades físicas**.

2.2. Objetivos Específicos

- Analisar a legislação no que diz respeito a:
 - O Grau de obediência das empresas a seus quesitos;
 - As suas características básicas, para permitir uma decisão esclarecida do consumidor;
- Analisar a adequação da orientação de consumo em termos de dosagem e frequência.

3. ANÁLISE DO PONTO DE VISTA NUTRICIONAL

De acordo com MCARDLE e col. (1991), uma dieta ideal é definida como aquela na qual o fornecimento de nutrientes necessários é suficiente para a manutenção, o reparo e o crescimento dos tecidos, sem qualquer excesso de ingestão de energia.

Em relação às necessidades nutricionais nas práticas esportivas, o mesmo autor afirma que não existe uma dieta ideal para um desempenho ótimo, porém é sempre recomendada que a orientação nutricional parta de uma avaliação da dieta atual e do estado nutricional do atleta, e que se tome por base a adoção de uma ingestão alimentar adequada e equilibrada.

De um modo geral, observa-se que a orientação alimentar feita aos atletas não segue um embasamento científico, e os próprios atletas, por falta de uma orientação mais adequada, acabam consumindo uma dieta muito próxima da dieta habitual, que normalmente não é adequada às suas necessidades, principalmente considerando-se os cuidados que o grande desgaste físico exige. (GRANDJEAN 1989)

3.1. Recomendações Nutricionais para Praticantes de Atividade Física

Vários autores (PAQUOT 2001; PALACIOS e col. 2000) defendem a tese de que um praticante de atividades físicas ou um atleta, que ingerisse uma alimentação equilibrada e adequada às suas necessidades aumentadas, com valor calórico total proporcional maior em relação à energia requerida, não necessitaria de nenhum suplemento alimentar, pois o aumento do valor calórico total, seguindo as proporções de adequação de nutrientes já seria suficiente para suprir as novas necessidades em função da atividade física.

Verifica-se que existem dois fatores essenciais na adequação da ingestão alimentar para atletas ou para pessoas em situação de exercício físico: ingestão energética satisfatória e variação nas fontes de alimentos. O consumo diário de uma grande

variedade de alimentos melhora a qualidade da alimentação, possibilitando a ingestão adequada de todos os nutrientes essenciais ao bom funcionamento do organismo e desempenho físico.

Portanto, podemos considerar que para o atleta, a boa nutrição é aquela variada, equilibrada e com valor calórico total proporcional ao aumento de energia requerido, de acordo com as atividades específicas.

As recomendações para consumo de proteínas para os praticantes de atividade física dependendo do tipo de atividade física e de sua duração, deve variar entre 1g/kg e 2,4g/kg por dia, sendo que acima deste valor, esta proteína seria utilizada para a produção de energia. Para o indivíduo sedentário, a recomendação é de 0,8 g/kg por dia. Assim, de um modo geral, havendo adequação do valor calórico total da dieta em relação às necessidades aumentadas em função da prática esportiva, o consumo de proteínas deverá estar entre 10 a 15% do VCT (valor calórico total da dieta) (TIRAPEGUI 2002).

Os padrões para a ingestão ideal de gorduras, para os atletas, ainda não foram completamente estabelecidos. Porém, é recomendado que a ingestão diária de gordura não ultrapasse 30% do valor calórico total da dieta, sendo que pelo menos 70% destas gorduras devem ser na forma não saturada (MCARDLE e col. 1991).

Para um indivíduo que exerce uma atividade física, a dieta deverá conter pelo menos de 60 a 70% de suas calorias na forma de carboidratos, principalmente amidos. No treinamento extenuante e antes da competição, a ingestão de carboidratos, principalmente os de rápida absorção pode ser aumentada, para garantir depósitos adequados de glicogênio (MCARDLE e col. 1991).

3.2. Creatina

A creatina (ácido acético metilguanidina), é uma amina nitrogenada de ocorrência natural presente no organismo principalmente no tecido muscular, e pode ser encontrado em alimentos de origem animal principalmente nas carnes vermelhas. Este aminoácido, considerado como um suplemento alimentar ergogênico e

normalmente vendido na forma de aminoácido isolado, se tornou muito popular principalmente entre os atletas (PECCI e LOMBARDO 2000). Embora não seja um nutriente essencial, está intimamente envolvida no metabolismo humano (creatina fosfato) sendo catabolizada a creatinina na musculatura e excretada pelos rins (KREIDER 1998).

3.2.1. Necessidades Nutricionais de Creatina

As necessidades corporais de creatina podem ser atendidas pela síntese endógena (FONTANA 2003).

Dependendo do tamanho do indivíduo e da taxa de *turnover* de creatina no organismo, a necessidade diária deste nutriente é de aproximadamente 2 a 3 g/dia. Cerca de 50% dessa necessidade diária é obtida por meio da dieta, principalmente das carnes e peixe. O restante é sintetizado a partir dos aminoácidos glicina, arginina e metionina, principalmente no fígado, e também nos rins e no pâncreas (BALSOM e col. 1995).

3.2.2. Síntese de Creatina

A síntese da creatina é feita a partir da transferência reversível do grupo amidino da arginina para a glicina, formando o ácido guanidinacético. Posteriormente ocorre a transferência irreversível do grupo metil da S-adenosilmetionina para o ácido guanidinoacético, formando a creatina (KREIDER 1998) (quadro 1).

A maior parte do estoque de creatina é encontrado no músculo esquelético (95%), tanto na forma livre (30%) quanto na forma creatina-fosfato (70%). De acordo com GREENHALFF (1998), a concentração celular de creatina é controlada pela captação ativa da creatina, na qual a estimulação de beta-2 receptores e a atividade sódio-potássio adenosina trifosfatase (ATPase) apresentam um papel importante.

As reservas de creatina-fosfato se esgotam rapidamente durante o exercício, sendo responsáveis pelo declínio do desempenho, mesmo não ocorrendo redução significativa do glicogênio muscular (GOMES E TIRAPEGUI 2000).

Quadro 1 - Via bioquímica da síntese de creatina.

Fonte: KREIDER, 1998.

3.2.3. Funções Metabólicas

A creatina fosfato (forma de armazenamento da creatina) pode ressintetizar ATP (adenosina tri-fosfato), fornecendo energia durante exercício de alta intensidade. A creatina fosfato, ao perder seu grupamento fosfato libera a energia que será utilizada para regenerar a ADP (adenosida di-fosfato) e fosfato orgânico (Pi) em ATP. Assim, a creatina fosfato fornece energia para a ressíntese do ATP. A enzima creatina quinase (CQ) catalisa a reação (quadro2).

Quadro 2 - Principais reações químicas do sistema energético creatina fosfato

Fonte: FONTANA, 2003.

Assim, teoricamente, o aumento na disponibilidade de creatina fosfato aumentaria a habilidade para manter altas taxas de produção de energia durante o exercício. O sistema de lançadeiras de creatina fosfato, apesar de não ser claramente entendido, pode ser assim resumido: a creatina fosfato e a creatina servem como mensageiros energéticos auxiliares entre a mitocôndria e os sítios citoplasmáticos para a utilização de ATP. No sítio mitocôndrial, a nova ATP sintetizada entra no espaço membranoso, onde uma parte é utilizada pela creatina quinase mitocondrial para formação da creatina fosfato. A ADP resultante está então, favoravelmente situada para ser transportada pela translocase ao interior da matriz mitocondrial na troca da ATP pela matriz. A creatina fosfato formada, ao contrário da ATP, não compete com a ADP no transporte pela translocase. Nas células musculares, a creatina fosfato se difunde até as miofibrilas, onde seu tamanho diminuto permite a rápida penetração entre os miofilamentos para alcançar a isoenzima da CQ localizada na linha M. Lá a CP regenera ATP a partir da ADP formada durante a contração. (MA 1996)

WILLIAMS (2000), citando VOLEK (1997) e ZIEGNFUSS (1998) refere que outro aspecto importante no consumo de creatina seria seu suposto efeito no aumento da massa corporal, principalmente da massa muscular. A creatina é uma substância osmoticamente ativa; assim, o aumento de seu conteúdo intracelular total na forma de creatina livre e creatina fosfato pode induzir um influxo de água para dentro da célula, aumentar a água intracelular e, concomitantemente, a massa corporal. Porém KREIDER (1998) recomenda que mais estudos devam ser feitos para avaliar os reais efeitos da suplementação de creatina sobre a composição corporal e suas possíveis consequências sobre a massa corporal.

3.3. Suplementos Alimentares para Praticantes de Atividade Física

De acordo com PALACIOS e col (2000), os princípios para uma boa alimentação e nutrição adequada são os mesmos para pessoas que praticam esportes e para os não atletas. A principal diferença está na quantidade de energia que esportistas necessitam para desenvolverem uma atividade física mais intensa e manter um peso apropriado para alcançar uma boa performance.

Estudos têm demonstrado que a performance no exercício pode ser melhorada pela ingestão alimentar adequada às necessidades individuais dos atletas. Por exemplo, a ingestão adequada de alimentos energéticos, de forma intercalada, durante intervalos de exercícios de alta intensidade é importante para manter o peso corporal do atleta e maximizar o efeito do treinamento; carboidratos, cuja ingestão não deve ser restringida, são importantes para manter o nível de glicose do sangue e transformá-lo em glicogênio muscular. Muitos atletas e praticantes de atividade física, entretanto vêm consumindo uma grande variedade de suplementos alimentares com o objetivo de obter uma boa forma ou melhorar a performance em competições. (GOMES e TIRAPEGUI 2000).

Por exemplo, NAYLOR e GARG (1996) investigaram as razões para a ingestão de suplementos alimentares em 75 atletas amadores, na Austrália. Foi utilizado um questionário com 36 itens, que examinava conhecimentos sobre nutrição e suplementação alimentar. Entre os principais resultados destacam-se que além do baixo conhecimento sobre nutrição, as crenças e razões apontadas como motivadoras para o consumo de suplementos alimentares estavam baseadas em conceitos errados. As razões mais citadas foram: conselhos de familiares ou amigos; a crença que eles eram deficientes em algumas vitaminas ou minerais; a crença de que eles necessitavam suporte extra de vitaminas ou minerais por causa do esporte e para promover o crescimento da massa muscular; que os suplementos promoviam uma melhor aparência física e desempenho sexual. O estudo aponta para a necessidade de se promover um processo educativo para o uso de suplementos alimentares junto a estes atletas.

TIRAPEGUI (2002) refere que de um modo geral os suplementos alimentares para praticantes de atividades físicas são absolutamente desnecessários, considerando que uma alimentação equilibrada e adequada às necessidades aumentadas seria suficiente para proporcionar um bom desempenho dos atletas e manter o organismo em condições saudáveis. Outros autores como KREIDER (1999) e WILLIAMS e col. (2000), por outro lado, acreditam que os suplementos alimentares são necessários, principalmente em determinadas situações especiais, como por exemplo, quando o Atleta tem algum tipo de deficiência ou não consome alimentação adequada.

A posição de órgãos internacionais como: American Dietetic Association, Dietitians of Canadá e o American College of Sports Medicine (2000), dá conta de que a atividade física, a performance atlética, e a recuperação de exercícios são melhores com uma nutrição otimizada. Durante os momentos de atividade física de alta intensidade, são necessários energia e macronutrientes – especialmente carboidratos e proteínas – em quantidade suficiente para a manutenção do peso corporal, para restabelecer os níveis de glicogênios, e para disponibilizar a proteína adequada para o melhor desenvolvimento e reparo muscular. Atletas não necessitarão de vitaminas e suplementos minerais se a energia adequada para a manutenção do peso corporal for consumida a partir de uma alimentação variada. Como exceção, suplementos podem ser necessários para atletas que não consomem alimentos fontes de energia em quantidade adequada, que utilizam práticas para perda de peso, eliminando um ou mais grupos de alimentos da sua dieta, ou consumindo grandes dietas de carboidratos com baixa densidade de micronutrientes. Estas entidades recomendam que suplementos ergogênicos devem ser utilizados com cautela, e, apenas após cuidadosa análise dos efeitos do produto para a saúde, eficácia, potência, e legislação. A orientação nutricional por outro lado deve ser feita pelo especialista, após uma avaliação da saúde do atleta, de sua dieta, e de seus requerimentos de energia, com a prescrição de suplementos apenas para os casos com necessidades específicas.

Nos últimos anos, um grande número de estudos tem sido realizado para determinar se estes suplementos são de fato ergogênicos. WILLIAMS (2000) afirma que na maioria dos casos, a pesquisa não mostra um efeito ergogênico para os suplementos alimentares quando eles são fornecidos a atletas que consomem uma dieta balanceada em calorias e nutrientes essenciais. Porém, acredita que a suplementação de nutrientes específicos pode ser benéfica para determinados atletas sob certas condições, como a supercompensação de carboidratos para a maratona.

Cerca de 80% dos atletas de alguns esportes olímpicos, profissionais e de ligas universitárias são usuários de creatina (WILLIAMS 2000). Pesquisas sugerem que a ingestão de creatina monohidratada aumenta a concentração de creatina e creatina fosfato, que no músculo influenciam a geração de energia durante exercícios de alta intensidade e curta duração, acelerando a ressíntese de ATP e favorecendo a

manutenção do nível ótimo de ATP por períodos mais longos durante o exercício. (GOMES e TIRAPEGUI 2000).

De acordo com a revisão feita por TOLER (1997), embora a suplementação com creatina provoque esta melhora na performance para exercícios de alta intensidade e curta duração, parece não melhorar a performance de exercícios aeróbicos.

Assim, a suplementação com este nutriente parece ser mais efetiva em exercícios intermitentes de alta intensidade e curta duração e intervalo entre as séries. Dentro de um exercício de *endurance* (provas de longa duração), caracterizado por um alto componente aeróbico, existem momentos anaeróbicos nos quais aumenta-se a velocidade e a intensidade da atividade, como nas retas finais das competições de maior duração. Nesses momentos a reserva aumentada de fosfocreatina muscular pode proporcionar um melhor desempenho para o atleta (TIRAPEGUI 2000).

De acordo com WILLIAMS e BRANCH (1998), a suplementação constante com creatina, em conjunto com treinos envolvendo exercícios de resistência, podem aumentar a massa muscular, porém mais pesquisas são necessárias para confirmar estes dados. No mesmo estudo, esses autores afirmam que um suplemento de creatina por um período superior a oito semanas não foi associado com maiores riscos de saúde, porém o limite de segurança da utilização deste tipo de suplementação por um período mais prolongado ainda não foi estabelecido.

Conforme apresentado neste trabalho, muitos estudos científicos têm indicado a eficiência do consumo de suplemento de creatina em certas modalidades esportistas, mas a ausência de efeitos deletérios ainda não foi conclusivamente demonstrada. Ainda, muitos treinadores que trabalham com atletas estão sugerindo cautela antes da recomendação do uso de creatina (BOLOTTE 1998).

Por outro lado, um estudo realizado por POORTMANS e FRANCAUX (2000) tentou identificar os fatos científicos e contrastá-los com notícias da mídia, que têm enfatizado os riscos que o consumo de creatina podem trazer à saúde. Segundo esta pesquisa, normalmente os consumidores não relatam nenhum efeito adverso, mas sim aumento de massa muscular. Este estudo conclui que não há evidências sobre efeitos nocivos a saúde do indivíduo e sugere que deve ser feita monitoria regular

para que se evite qualquer reação anormal durante o consumo de suplementação de creatina. Os mesmos autores, em um estudo de 1999 concluíram que o uso de curto, médio, e longo prazo de creatina como suplemento oral não induz efeitos colaterais nos rins ou na saúde dos indivíduos.

Poucos estudos relatam os efeitos colaterais das dosagens prolongadas de creatina em atletas e não atletas. Embora muitos efeitos positivos da suplementação de creatina estejam descritos na literatura com indivíduos saudáveis, poucos se preocupam com os efeitos deletérios e incluíram em seus trabalhos variáveis clínicas para avaliar algum potencial negativo do uso agudo e crônico da creatina. Em função disso deve-se ter cautela antes de se recomendar o uso deste suplemento. Entre esses estudos, PECCI e LOMBARDO (2000) afirmam que embora não tenha sido constatado que a creatina cause algum efeito colateral, há algumas questões em relação ao efeito da creatina nos rins, principalmente com uso prolongado. Também, os efeitos do uso de creatina por crianças e adolescentes ainda não foi devidamente estudado.

Cabe notar adicionalmente que a relação entre nutrição e exercícios físicos freqüentemente tem sido coberta de confusão e conjectura, assim, a creatina e outros suplementos alimentares se transformam em mitos para os atletas que acreditam que com a ingestão destas substâncias obterão melhores resultados, sem considerarem o fato de que, ainda são limitadas as informações mais confiáveis sobre o real efeito destas substâncias ou alimentos na *performance* do atleta (PALACIOS e col. 2000).

De acordo com as diretrizes definidas pela Sociedade Brasileira de Medicina do Esporte, para desportistas saudáveis, mesmo que sejam atletas de eventos de grande intensidade e curta duração, ou seja, atividades nas quais predomina a utilização dos fosfogênicos como fonte energética, fica estabelecida a recomendação de que em geral não se deve usar a suplementação de creatina (TALES 2003).

Assim embora o uso da creatina seja legal entre os atletas, não sendo considerado *dopping*, ainda são necessários estudos complementares referentes à segurança e eficiência do uso de creatina como suplemento alimentar (GOMES e TIRAPEGUI 2000).

Pelo exposto, podemos observar que existe controvérsia em relação aos reais efeitos da creatina no organismo humano. Porém, também existe um estímulo muito grande ao consumo deste suplemento por influências que analisaremos a seguir.

3.3.1. Dosagem Recomendada para o Suplemento com Creatina

Benzi (2000) refere que a administração oral de mais de 6 g por dia de creatina deveria ser considerada como uma intervenção terapêutica, porque esta dosagem é mais do que três vezes a do *turnover* diário de creatina no organismo e mais do que seis vezes maior do que a recomendação diária de creatina. Segundo este autor, doses suplementares de fatores nutricionais normalmente devem ser equivalentes à quantidade do *turnover* diário, enquanto doses terapêuticas são três ou mais vezes maiores. Para um indivíduo de aproximadamente 70 Kg com um pool total de creatina de 120g, o *turnover* diário é de aproximadamente 2g. Em pessoas com atividade física normal e uma alimentação adequada, a suplementação oral de creatina poderia ser da ordem de 2,5 a 3g por dia.

TIRAPEGUI (2002) refere que a creatina tem sido recomenda para praticantes de atividade física de alta intensidade e curta duração num consumo em duas fases: uma de sobrecarga, com ingestão diária de 15 a 30 g, por um período de uma semana, seguida de uma fase de manutenção, com consumo de 2 a 5 g por dia, por um período de três meses e um período de descanso de um mês.

4. O PAPEL DAS INSTITUIÇÕES NO MERCADO DE PRODUTOS A BASE DE CREATINA

Segundo NORTH (1993), em CYRILLO (2001), as instituições são importantes para o desempenho das sociedades, porque têm a função de reduzir a incerteza, estabelecendo restrições para a interação humana. Entre as instituições, uma das mais importantes é a legislação, que procura definir regras de ação, muitas vezes delimitando o espaço da concorrência entre as empresas.

Apesar da controvérsia que envolve o uso da creatina para atletas e praticantes de atividade física, existe no mercado uma gama bastante variada de produtos que direta ou indiretamente prometem melhorar o desempenho e/ou a aparência física do indivíduo, com base nesse nutriente.

Dadas a tendência de aumento do consumo de suplementos alimentares, e a grande controvérsia que existe acerca de seus efeitos benéficos e ou deletérios para a saúde (WILLIAMS 2000, TIRAPEGUI 2002) torna-se fundamental que informações corretas bem como alertas sobre o desconhecimento desses efeitos estejam disponíveis para os consumidores atuais e potenciais. Tal necessidade esbarra nos interesses de grandes indústrias produtoras de suplementos, de modo que uma normatização eficaz é necessária para garantir a soberania do consumidor em suas escolhas (SANTOS 2000).

4.1. O Mercado de Produtos a Base de Creatina

Se o mercado de suplementos alimentares, e em particular, de produtos a base de creatina estivesse organizado sob concorrência perfeita, onde por definição a informação é perfeita, a escolha dos consumidores assim como a dos fabricantes seria de tal modo a gerar o máximo bem estar. Todavia, como já evidenciado pela literatura sobre os efeitos da creatina no organismo e desempenho atlético, esse pressuposto do modelo de concorrência perfeita não pode ser admitido. Pelo contrário, a grande controvérsia envolvendo a creatina abre um amplo campo para apropriação do excedente do consumidor por parte das empresas que operam nesse mercado, por meio de uma conduta ativa. KUPFER (2002) afirma que racionalidade limitada, ambiente complexo e incerteza criam as condições adequadas para os agentes adotarem iniciativas oportunistas que, de acordo com a Teoria dos Custos das Transações, se caracterizam pela transmissão de informação seletiva, distorcida e promessas autodesacreditáveis, que o agente, de antemão, já sabe que não poderá cumprir. Neste aspecto, o oportunismo está associado à manipulação da informação assimétrica, visando o lucro.

Cabe notar, conforme FARINA e col. (1997), que oportunismo é o auto-interesse com avidez, sem restrições éticas, favorecido pela assimetria de informação, ou seja,

quando “uma das partes envolvidas em uma transação possui uma informação relevante que as outras não possuem” (p.285).

Neste mesmo sentido, a concorrência por diferenciação² (aquela por meio da qual o fabricante procura distinguir o seu produto dos demais) é favorecida em ambientes em que a informação é imperfeita ou assimétrica. Ocorre diferenciação por local de venda, por serviços, por marca, por qualidade. Em relação a este último aspecto, a qualidade de um produto envolto em controvérsia é difícil de ser definida sem ambigüidades, de modo que especificações técnicas, durabilidade, formas de uso são dados que podem ser oferecidos ao consumidor de diversas maneiras sem que este fique de fato informado sobre a qualidade do produto.

No mercado de suplementos alimentares os produtos a base de creatina, são muito semelhantes em relação a seus possíveis efeitos e, de um modo geral, a diferenciação ocorre em função de apresentação ou marca. A grande maioria dos produtos é oferecida para o mercado em pó, cápsula ou líquida. Neste aspecto, a força da marca e o investimento no sentido de torná-la conhecida e bem posicionada, desempenham importância fundamental onde uma marca forte e conhecida muitas vezes é sinônimo de credibilidade e segurança para o consumidor (KUPFER 2002). Outra diferenciação encontrada nestes produtos, em alguns casos, é a mistura de creatina a carboidratos. Porém, estes produtos estão claramente posicionados no mercado como energéticos sendo a adição de creatina um item de diferenciação.

Os produtores ou distribuidores autorizados deste produto, no Brasil, não ultrapassam a 30 empresas e a quantidade total de produtos também é bastante limitada.

Outro elemento importante para a organização dos mercados são as barreiras à entrada. KUPFER (2002) refere qualquer fator que impeça a mobilidade de capital entre as empresas de um setor como uma barreira à entrada.

² De acordo com Kupfer (2002), basta que os consumidores percebam os produtos como diferentes, isto é, que tenham preferências distintas, para que se caracterize a diferenciação.

No que tange ao mercado de produtos a base de creatina, este elemento pode ser identificado na tecnologia para elaboração, e nas instalações necessárias para a produção, sugerindo que um novo ofertante, “estrangeiro” àquela base tecnológica, enfrentará dificuldades para competir com as empresas já estabelecidas. Cabe destacar que a marca pode ser uma forte barreira à entrada de novas empresas, na medida em que desfrute de alta confiabilidade entre os usuários. Em se tratando destes produtos, existem marcas bem conceituadas, inclusive produtos importados, dificultando a sobrevivência de marcas desconhecidas. Quanto ao preço, de um modo geral, os importados, que são os mais caros, muitas vezes são os mais recomendados, por serem posicionados no mercado como produtos de melhor qualidade ou mais eficientes.

Outra fonte de barreira é a legislação específica que trata da liberalização de novos produtos. Este ponto merece atenção, pois ao mesmo tempo em que se constitui uma barreira à entrada de novas empresas, é um fator importante na proteção do consumidor de um produto cuja composição e efeitos não são perfeitamente percebidos por ele.

A esse respeito, o Código de Defesa do Consumidor (LAZZARINI 1991) é uma instituição importante, ao definir em seu Capítulo III, artigo 6º, os Direitos Básicos do Consumidor, a saber:

“I – a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos e nocivos;

II – a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

IV – proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços.”

A Lei brasileira que fixa a identidade e as características mínimas de qualidade, inclusive rotulagem, que deverão obedecer os ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA foi publicada em março de 1998, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da portaria número 222.

Assim, a legislação brasileira sobre rotulagem de alimentos, que vem se modernizando ao longo dos anos, exige, entre outros elementos, o registro do produto, e garante a presença de informação básica no rótulo que permite uma decisão minimamente esclarecida pelos consumidores que lêem a embalagem.

O mercado de produtos a base de creatina pode ser caracterizado como um oligopólio diferenciado ou de concorrência monopolística, onde a informação imperfeita e assimétrica acerca do papel e efeitos desse nutriente sobre o praticante de atividade física é à base de uma concorrência por diferenciação, protegida por barreiras moderadas de entrada relacionadas à tecnologia, à própria diferenciação e a marca. Em tais organizações, a conduta ativa dos produtores e vendedores favorece a busca do lucro extraordinário, adotando-se algumas vezes estratégias pouco éticas.

Nesse contexto, as instituições adquirem papel fundamental ao limitarem o espaço da concorrência selvagem e garantirem um nível mínimo de informação para balizar a decisão do consumidor. Contudo, não é qualquer legislação que atinge esses objetivos. Considerando-se a legislação como uma forma de contrato, envolvendo de um lado o consumidor – o principal – representado pelo governo que impõe a regra e de outro os agentes – produtores e vendedores – que se subordinam à regra, há sempre o risco de que ela – a legislação – não seja precisa e principalmente completa – para antever toda e qualquer situação futura que possa vir a ocorrer – sendo necessário um aprimoramento constante para aumentar-lhe a eficácia. Muitas vezes ainda, a imprecisão da legislação pode já no presente impedir a sua eficácia.

Assim, o presente trabalho visa analisar quantitativa e qualitativamente a legislação da rotulagem de produtos considerados alimentos para fins especiais, avaliando o grau de obediência a ela pelas empresas que estão no mercado de produtos a base de creatina, e o seu grau de precisão e “completude”, à semelhança do trabalho de CYRILLO (2001). Para tanto, adaptamos o modelo de avaliação de obediência e

transgressão de CYRILLO (2001), desenvolvido para a análise da Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL).

O consumidor, ao adquirir um determinado produto, está, na verdade, adquirindo o benefício que o produto pode trazer (SANTOS 2000). Assim, os consumidores de produtos a base de creatina estão interessados nos efeitos que este suplemento terá em seu organismo. Porém, como se verá na análise dos resultados não fica claro para o consumidor que existe uma grande controvérsia que cerca o assunto e, principalmente no que diz respeito ao próprio desconhecimento científico dos efeitos causados pelo uso prolongado ou de forma inadequada.

O texto da Portaria no. 222, de 24 de março de 1998 refere que “A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e considerando”:

- A necessidade de orientações precisas quanto à suplementação alimentar de pessoas que praticam atividade física;
- A necessidade de evitar o consumo indiscriminado de formulações a base de aminoácidos e de outros produtos destinados à suplementação alimentar de praticantes de atividade física;
- A necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade de fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que deverão obedecer os ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA,

Resolve aprovar o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Praticantes de Atividade Física”.

Este Regulamento Técnico é uma instituição cujo objetivo explícito em seu artigo 1.1. (anexo 3) é o de fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Alimentos para Praticantes de Atividade Física.

A importância do Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Alimentos para Praticantes de Atividade Física enquanto instituição para normatizar a atuação dos vários atores deste mercado pode ser visualizada na figura 1 que mostra as interações dos principais atores no mercado de suplementos alimentares, que analisaremos a seguir.

Vale ressaltar que embora não exista uma regulamentação específica para sua comercialização como “suplemento alimentar”, pois a legislação brasileira não prevê esta categoria, o consumo de produtos a base de creatina como suplemento alimentar está sendo cada vez mais difundido. Assim, optamos por fazer uma análise da rotulagem dos produtos a base de creatina oferecidos pelo mercado comparando-a as normas para rotulagem de **alimentos especiais para praticantes de atividades físicas** – de acordo com a determinação da Portaria MS nº 222 de 24.03.98 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anexo 2) uma vez que, na prática, pelo que constatamos neste estudo, a creatina foi comercializada livremente durante vários anos, na maioria dos estabelecimentos comerciais e sites especializados em suplementos alimentares, tendo sua venda proibida nesta categoria a partir de novembro de 2003.

4.2. Rede de Influências do Mercado de Produtos a Base de Creatina

No modelo ideal da concorrência perfeita, o consumidor possui uma estrutura de preferências estável e consistente, baseada na informação perfeita que o mesmo possui acerca dos produtos disponíveis no mercado. O pressuposto de estrutura de preferências estável significa que o consumidor em sua decisão de consumo é independente de influências externas.

Quando analisamos o consumidor de produtos a base de creatina verificamos, ao contrário do que o modelo supõe, que ele é alvo de uma rede de influências que vão desde a sua família, amigos, à mídia – que intensifica os desejos e ansiedades do praticante de atividade física –, ao treinador, às estratégias de marketing dos fabricantes, bem como à cultura da sociedade contemporânea. Segundo GADE 1980, o praticante de atividade física quer se sentir saudável e bonito, atendendo ao que ele acredita ser as atuais exigências e padrões da sociedade.

Assim, o círculo familiar e de amigos aparecem como o primeiro nível de influências, seguido do treinador e profissionais de saúde que atuam nas academias, como segundo nível.

A indústria, o comércio e o marketing aparecem em um terceiro nível, implementando comunicações direcionadas diretamente e de forma indireta buscando influenciar os processos decisórios de compra e consumo (KOTLER 2000). A indústria e o comércio fazem uso das ferramentas de marketing para divulgarem seu produto e estimularem o consumidor ao ato da compra e recompra, muitas vezes aproveitando-se da desinformação do usuário e das influências dos vários integrantes deste mercado (NORTH 1993).

O quarto nível de influência nesse mercado é o governo em sua função de regulamentar e fiscalizar a obediência às instituições formais. Existe toda uma legislação, que ao longo dos anos vem sendo desenvolvida e aprimorada no sentido de garantir que o consumidor tenha acesso a produtos de qualidade e com rotulagens que contenham informações adequadas.

Todos os participantes deste ciclo de influências estão por sua vez subordinados às grandes transformações contemporâneas dos valores, sem a qual este cenário não se desenharia (ZULZKE 1991).

De acordo com a literatura investigada, as informações referentes ao consumo de creatina são contraditórias, ampliando o espaço para comportamentos oportunistas do mercado que, por sua vez, explora a informação assimétrica que há entre produtores e distribuidores de um lado e de outro consumidores desinformados e suscetíveis aos apelos do marketing, a respeito de um produto complexo e ainda sem consenso científico a cerca de seus efeitos. Muitos jovens praticantes de atividade física e consumidores de suplementos têm um conhecimento muito superficial sobre o assunto e, na verdade, não percebem a importância de aprofundar tais conhecimentos. Ainda, a venda destes produtos muitas vezes ocorre em lojas localizadas dentro de academias ou muito próximas a elas, que se utilizam de indicações ou mesmo propaganda dos próprios professores de educação física,

treinadores ou profissionais de saúde que dão assistência aos usuários destas academias.

Assim, uma propensão do mercado associada à assimetria de informação, à complexidade do produto, e às trocas impessoais e irregulares que estão presentes neste mercado podem contribuir para um consumo inadequado, principalmente considerado que a legislação existente, conforme poderemos observar, ainda não contempla todas as necessidades deste mercado.

Na figura 1 podemos observar a representação gráfica do modelo analisado.

Figura 1 – Representação gráfica do ciclo de influências do mercado de suplementos alimentares para praticantes de atividade física

Neste mercado, que conforme citamos em nossa introdução se torna cada vez mais atraente, a falta de informação e as informações erradas transmitidas pelos vários seguimentos envolvidos nesta cadeia de consumo, podem ser considerados alguns dos principais fatores causadores do consumo inadequado.

Ante as características complexas dos produtos a base de creatina, e a imperfeição do mercado o estudo da legislação sobre a rotulagem desses produtos e a obediência pelas empresas dessa regra é fundamental para que os consumidores tomem suas decisões de consumo de forma esclarecida. Entretanto, o **Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Alimentos para Praticantes de Atividade Física** ainda é pouco conhecido e teve seu prazo para adequação da indústria adiado por duas vezes, sendo a última data fixada para julho/2003, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada RDC no. 03, de 10 de janeiro de 2003, de modo que não há garantia ainda de que os praticantes de atividade física tenham a sua disposição as informações necessárias para balizar suas decisões de compra e consumo de suplementos alimentares.

5. METODOLOGIA

O desenvolvimento deste trabalho tem por base a análise qualitativa e quantitativa da rotulagem de **produtos a base de creatina**, nacionais e importados, baseando-se na legislação vigente para **alimentos para praticantes de atividades físicas** (Portaria MS no. 222, de 24.03.98).

Esta legislação está dividida nas seguintes categorias:

- I – Repositores Hidroeletrolíticos para praticantes de Atividade Física
- II – Repositores Energéticos para Atletas
- III – Alimentos Protéicos para Atletas
- IV – Alimentos Compensadores para Praticantes de Atividades Físicas
- V – Aminoácidos de Cadeia Ramificada para Atletas

VI – Outros alimentos com fins específicos para Praticantes de Atividades Físicas

Faremos um estudo de caso, empírico, aplicando um modelo de monitoramento adaptado daquele desenvolvido por CYRILLO (2001).

5.1. Descrição do Modelo de Monitoramento

Para análise da legislação e avaliação do grau de obediência por parte das empresas, realizamos uma decomposição da legislação em vários quesitos de obrigações e proibições.

5.1.1. Definição do Escopo

Inicialmente, consideramos os suplementos alimentares à base de creatina como Repositores Energéticos para atletas, principalmente pelo seu papel no metabolismo energético, importante para o exercício e o desempenho no esporte (WILLIAMS 2000). Porém, o Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Alimentos para Praticantes de Atividade Física da Portaria no. 222, de 24/03/1998, define Repositores Energéticos como “produtos formulados a partir de nutrientes que permitam o alcance e ou a manutenção do nível apropriado de energia para os atletas” e nos Fatores Específicos de Composição e Qualidade dos Repositores Energéticos (4.3.2) refere que “nestes produtos, os carboidratos devem constituir, no mínimo, 90% dos nutrientes energéticos presentes na formulação”. Diante deste impasse, pois a creatina é um aminoácido e não um carboidrato o que entra em contradição com o pressuposto básico, optamos por classificar os suplementos à base de creatina na **categoria VI – Outros alimentos com fins específicos para Praticantes de Atividades Físicas.**

5.1.2. Decomposição da Legislação em Itens para Análise da Rotulagem

O Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Alimentos para praticantes de Atividade Física (Portaria no. 222 de 24 de março de 1998) em seu item 9 define as diretrizes que a rotulagem dos produtos nele classificados devem seguir (no Anexo 2, estas diretrizes encontram-se destacadas em negrito), lembrando que também devem ser seguidas as regras definidas para alimentos em geral (RDC 40, de 21/03/01 – Anexo 4 e RDC 259, de 20/09/02 – Anexo 5) e alimentos para fins especiais. A Portaria no. 29, de 13 de janeiro de 1998, que aprova o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais em seu item 8 define as normas para rotulagem. Destacamos no anexo 3, em negrito, as informações relevantes para os alimentos para praticantes de atividade física.

Consideramos todos os itens relevantes destas leis para a análise da rotulagem de produtos alimentícios e analisamos todas as proibições e obrigações que as compõem. Estes itens foram decompostos em quesitos, visando permitir avaliar o grau de obediência e transgressão à legislação das empresas produtoras/distribuidoras quanto à rotulagem dos produtos estudados. Além disso, à semelhança do encontrado no estudo da obediência à NBCAL, realizado por CYRILLO (2001), verificamos que a análise do grau de obediência em termos apenas objetivos, poderia impedir a observação de transgressões ao espírito da lei. Para tentar sanar este problema, os quesitos foram ampliados para incorporar aspectos subjetivos, cuja transgressão poderia levar à má interpretação e confusão. Assim sendo, parte dos quesitos são objetivos e parte são de caráter subjetivo, os quais podem ser verificados no quadro 3.

Para os produtos cujos rótulos estavam escritos em outro idioma que não o português, sem a devida etiqueta em português, todos os quesitos foram considerados como transgredidos.

Dos 67 quesitos estudados, 66 são de obrigações e proibições, sendo que destes, 4 são também descritivos; 1 quesito é apenas descritivo.

Os quesitos descritivos nos deram subsidio para analisarmos a qualidade de determinadas informações contidas nos rótulos, principalmente no que diz respeito às orientações referentes à dosagem e período de consumo.

Quadro 3 - Quantificação e classificação dos quesitos gerados à partir da legislação

Anexo 1 – PP1	
Painel Principal	Item 9.1 da P 222 de 24/03/98 e itens 4.2.2.e 8.1 da P 29 de 13/01/98 “Designação do alimento de acordo com a legislação específica, seguida da finalidade a que se destina, em letra da mesma cor e tamanho”. No caso: "Alimento com fins específicos para praticantes de Atividade Física"
Quant. / Classif.	5 quesitos - obrigação / objetivos.
Anexo 1 – PS1	
Painel Secundário	Item 8.2.7 da P 29 de 13/01/98 " Consumir preferencialmente sob orientação de nutricionista ou médico"
Quant. / Classif.	1 quesito - obrigação / objetivo.
Anexo 1 – PS2	
Painel Secundário	Item 9.1.2.4 da P 222 de 24/03/98 “Informação nutricional, de acordo com o Regulamento de Rotulagem Nutricional, em caráter obrigatório”. - RCD 40 - 21/03/01: "A declaração no rótulo do valor calórico, do conteúdo de nutrientes e componentes deve ser feita em forma numérica. Esta informação nutricional deve ser declarada também em % dos Valores Diários. Para estabelecimento dos Valores Diários de Referência (VDRs) com base na Ingestão Diária Recomendada (IDR), conforme o caso, utilizando a padronização apresentada no item 4.2".
Quant. / Classif.	4 quesitos - obrigação / objetivos.
Anexo 1 – PS3	
Painel Secundário	Item 9.1.2.5 da P 222 de 24/03/98 “Ficam proibidas expressões tais como “anabolizantes”, “body building”, “hipertrofia muscular, “queima de gorduras”, “fat burners”, “aumento de capacidade sexual” ou equivalentes”.
Quant. / Classif.	7 quesitos - obrigação / 6 objetivos e 1 subjetivo.
Anexo 1 – PS4	
Painel Secundário	Item 8.2.3. Da P 29 de 13/01/98 “A instrução dos cuidados de conservação e armazenamento, antes e depois de abrir a embalagem, quando for o caso”.
Quant. / Classif.	3 quesitos – 2 de obrigação e 1 descritivo / objetivos.

Anexo 1 – PG1	
Princípios Gerais: Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:	RDC 259 de 20/09/2002 - Item 3.1.a “Utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento”.
Quant. / Classif.	8 quesitos - proibição / subjetivos.
Anexo 1 – PG2	
Princípios Gerais	RDC 259 de 20/09/2002 - Item 3.1.b “Atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas”.
Quant. / Classif.	1 quesito - proibição / subjetivo.
Anexo 1 – PG3	
Princípios Gerais	RDC 259 de 20/09/2002 - Item 3.1.e “Ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica”.
Quant. / Classif.	1 quesito - proibição / subjetivo.
Anexo 1 – PG4	
Princípios Gerais	RDC 259 de 20/09/2002 - Item 3.1.f “Indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas”.
Quant. / Classif.	1 quesito - proibição / objetivo.
Anexo 1 – PG5	
Princípios Gerais	RDC 259 de 20/09/2002 - Item 3.1.g “Aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa”.
Quant. / Classif.	5 quesitos - proibição / objetivos.
Anexo 1 – PI1	
Idioma	RDC 259 de 20/09/2002 - Item 4. “A informação obrigatória deve estar escrita no idioma oficial do país de consumo com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados, sem prejuízo da existência de textos em outros idiomas”.
Quant. / Classif.	3 quesitos - obrigação / 1 objetivo e 2 subjetivos.

Anexo 1 – IO1	
Informações Obrigatórias	RDC 259 de 20/09/2002 - Item 5. 'Denominação de venda do alimento; Lista de ingredientes; Conteúdos líquidos; Identificação da origem; Nome ou razão social e endereço do importador, no caso de alimentos importados; Identificação do lote; Prazo de validade; Instruções sobre o preparo e uso do alimento, quando necessário”.
Quant. / Classif.	9 quesitos - obrigação / objetivos.
Anexo 1 – IO2	
Informações Obrigatórias	RDC 259 de 20/09/2002 - Item 6.3. “Conteúdos Líquidos: Atender o estabelecido nos Regulamentos Técnicos específicos” - : Portaria MS 42 de 13/01/98: “Devem ser utilizadas as unidades do Sistema Internacional (SI) - se o alimento estiver sob a forma sólida ou granulada - usar unidade de massa, precedida de uma das expressões: "Conteúdo líquido", "cont. líquido", "peso líquido””.
Quant. / Classif.	1 quesito - obrigação / objetivo.
Anexo 1 – IO3	
Informações Obrigatórias	RDC 259 de 20/09/2002 - Item 6.4. Identificação de Origem: 6.4.1. “Deve ser indicado: o nome (razão social) do fabricante ou produtor ou fracionador ou titular (proprietário) da marca; endereço completo; país de origem e município; número de registro ou código de identificação do estabelecimento fabricante junto ao órgão competente”. 6.4.2. “Para identificar a origem deve ser utilizada uma das seguintes expressões: "fabricado em... ", "produto ..." ou "indústria ...””.
Quant. / Classif.	2 quesitos - obrigação / objetivos.
Anexo 1 – IO4	
Informações Obrigatórias	RDC 259 de 20/09/2002 - Item 6.5.1. Identificação do Lote: “Todo rótulo deve ter impresso, gravado ou marcado de qualquer outro modo, uma indicação em código ou linguagem clara, que permita identificar o lote a que pertence o alimento, de forma que seja visível, legível e indelével”.
Quant. / Classif.	2 quesitos - obrigação / 1 objetivo e 1 subjetivo.

Anexo 1 – IO5	
Informações Obrigatórias	<p>RDC 259 de 20/09/2002 - Item 6.6.</p> <p>Prazo de Validade:</p> <p>Item b: “O prazo de validade deve constar de pelo menos: o dia e o mês para produtos que tenham prazo de validade não superior a três meses; o mês e o ano para produtos que tenham prazo de validade superior a três meses. Se o mês de vencimento for dezembro, basta indicar o ano, com a expressão “fim de (ano)”;</p> <p>Item e: “ O dia, o mês e o ano devem ser expressos em algarismos, em ordem numérica não codificada, com a ressalva de que o mês pode ser indicado com letras nos países onde este uso não induza o consumidor a erro. Neste último caso, é permitido abreviar o nome do mês por meio das três primeiras letras do mesmo”.</p>
Observações	2 quesitos - obrigação / objetivos.
Anexo 1 – IO6	
Apresentação das Informações Obrigatórias	<p>RDC 259 de 20/09/2002 - Item 6.7</p> <p>Preparo e instruções de uso do Produto:</p> <p>6.7.1.” Quando necessário, o rótulo deve conter as instruções sobre o modo apropriado de uso, incluídos a reconstituição, o descongelamento ou o tratamento que deve ser dado pelo consumidor para o uso correto do produto”.</p> <p>6.7.2. “Estas instruções não devem ser ambíguas, nem dar margem a falsas interpretações, a fim de garantir a utilização correta do alimento”.</p>
Observações	7 quesitos - obrigação / 5 objetivo e 2 subjetivos.
Anexo 1 – IO7	
Apresentação e Distribuição das Informações Obrigatórias	<p>RDC 259 de 20/09/2002 - Item 8.1.</p> <p>“Deve constar no painel principal, a denominação de venda do alimento, sua qualidade, pureza ou mistura, quando regulamentada, a quantidade nominal do conteúdo do produto, em sua forma mais relevante em conjunto com o desenho, se houver, e em contraste de cores que assegure sua correta visibilidade”.</p>
Observações	4 quesitos - obrigação / 3 objetivos e 1 subjetivo.
Anexo 1 – IO8	
Apresentação e Distribuição das Informações Obrigatórias	<p>RDC 259 de 20/09/2002 - Item 8.2.</p> <p>“O tamanho das letras e números da rotulagem obrigatória, exceto a indicação dos conteúdos líquidos, não pode ser inferior a 1mm.”</p>
Observações	1 quesito - proibição / objetivo.

5.1.3. Modelo do Instrumento

O Formulário do Modelo de Monitoramento da Rotulagem de Suplementos Alimentares à base de Creatina foi adaptado de CYRILLO (2001), para levantamento das obediências e transgressões constantes nos rótulos dos produtos selecionados. Este instrumento envolve todos os quesitos, previamente definidos a partir da legislação que regulamenta a rotulagem dos alimentos para praticantes de atividade física (Anexo 1).

5.2. Critério para Seleção das Marcas

Foram analisadas marcas que estavam à venda no mercado nacional, em estabelecimentos comerciais ou através de televendas ou sites na internet, e que tinham como componente principal a creatina.

Em função da dificuldade em obter informações de mercado referente aos produtos existentes e quais os mais consumidos na época, realizamos um levantamento em alguns estabelecimentos especializados na comercialização de suplementos alimentares, assim como em sites na internet para definirmos os produtos e marcas que analisamos neste estudo.

A legislação brasileira nunca aceitou a venda de creatina como suplemento alimentar. Porém, seguindo uma tendência internacional, as empresas afiliadas a Abenutri conseguiram, por meio de uma liminar, a permissão para venda destes produtos como alimentos. Esta liminar foi caçada exatamente no período em que estávamos selecionando as marcas para a compra. Assim, de uma previsão de 32 produtos, distribuídos em 18 marcas, conseguimos adquirir 24, distribuídos em 14 marcas.

5.2.1. Descrição dos Produtos Selecionados

O **monohidrato de creatina** é a forma mais comum disponível no mercado. A **creatina fosfato** disponível para o consumidor possui propriedades equivalentes a

aquelas encontradas no monohidrato de creatina. Os fabricantes disponibilizam a creatina fosfato como forma de diferenciação do produto, justificando seu alto preço de venda pelo fato do produto se apresentar exatamente da forma como é utilizada pelo músculo durante a contração muscular, ou seja, na forma fosforilada. Porém esta justificativa não tem fundamentação científica, pois, quando ingerida oralmente, a porção fosfato da molécula é prontamente clivada por enzimas denominadas fosfatases, presentes tanto no intestino como na corrente sanguínea, resultando em creatina livre e fosfato. Uma nova forma de creatina encontrada no mercado é a **creatina micronizada**, que é mais solúvel em líquidos, o que proporciona um melhor aproveitamento do produto. (GOMES e TIRAPEGUI, 2002). Na amostra por nós selecionada encontram-se produtos das quatro categorias citadas.

5.3. Coleta e Tratamento dos Dados

Os rótulos dos produtos selecionados foram analisados com o auxílio do formulário para monitoramento da obediência à legislação, sendo as obediências e transgressões nele registradas.

Estas informações compuseram um banco de dados específico por meio do sistema Epi-Info. A partir deste sistema os dados foram exportados para o programa Microsoft Office Excel, para processamento e cálculo dos índices de obediência e transgressão, gerando as tabelas e gráficos aqui apresentados.

6. ANÁLISE DOS RESULTADOS

A apresentação dos resultados está dividida em duas partes. Inicialmente realizamos um exame quantitativo do grau de obediência das empresas em relação à legislação de rotulagem adotada segundo grau de objetividade das obrigações e proibições, segundo categorias de produtos e segundo origem da empresa. Em seguida investigamos a rotulagem dos produtos no que diz respeito às orientações de consumo e dosagem, tendo como contraponto a literatura científica correspondente.

Neste estudo analisamos 24 produtos, 15 nacionais e 9 importados, de 14 marcas diferentes, sendo distribuídos de acordo com as categorias da seguinte maneira: creatina fosfato: 1 (4,2%), creatina monohidratada: 13 (54,2%), creatina micronizada: 6 (25%) e creatina micronizada e monohidratada: 4 (16,6%). Constatamos que tanto nos produtos nacionais como nos importados predomina a creatina monohidratada.

Com relação à consistência, a amostra é composta de 19 produtos em pó, 4 em cápsula e 1 líquido.

6.1. Índice de Obediência

Como descrito na metodologia, a decomposição da legislação gerou 66 quesitos de proibições e obrigações, dos quais 49 possuem caráter objetivo e 17 subjetivo. A análise da rotulagem ante os quesitos definidos identificou na média 72,9 % de quesitos obedecidos; quando analisamos separadamente os quesitos objetivos e subjetivos, observamos que foram violados 28,2% dos quesitos subjetivos e 26,7 % dos objetivos (gráfico 1).

No gráfico 2 apresentamos os índices de obediência e transgressão segundo origem da empresa, onde se constata uma maior proporção de violações entre os produtos importados do que entre os nacionais. Este resultado foi fortemente influenciado pelo fato de que 3 produtos importados não continham a tradução das informações de rótulo, implicando assim 100% de transgressão, como se pode visualizar no gráfico 3 que apresenta o índice de transgressão de cada empresa. Porém, excluindo-se os produtos importados sem tradução do rótulo, o grau de obediência eleva-se significativamente, de 48,1% para 72,2%. (Gráfico 4)

Na análise por categoria, os produtos monohidratados apresentam o maior índice de transgressão, 37,3% (Gráfico 5), porém, devemos considerar que todos os produtos cujos rótulos estão em outro idioma, sem tradução, estão nesta categoria. Assim, excluindo-se estes produtos, o índice de transgressão cai para 16,7% (Gráfico 6).

Dentre as transgressões, as que apresentaram maior incidência foram as seguintes:

Quesito 51- Não utilizam as expressões adequadas para indicar a origem do produto;

Quesitos 64 e 66 – A obrigatoriedade de constar no painel principal, entre outras informações, a qualidade do produto, sua pureza ou mistura, em contraste de cores que assegure sua correta visibilidade não é seguida;

Quesitos 19 e 49 – Não são descritas adequadamente as instruções de conservação e armazenamento e do conteúdo líquido;

Quesito 10- Declaração do informe nutricional não está expressa em % de VDR (Valor Diário de Referência);

Quesito3- Designação do alimento seguida da finalidade específica, ou seja, “Alimento com fins específicos para praticantes de atividade física”;

Quesitos 13, 21, 22 e 27 – Utilizam-se de expressões proibidas e/ou figuras que possam levar a uma informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, confusão ou engano em relação ao produto como: aumenta o volume de fibras musculares; promove a força; fosfato de alta energia; máximo resultado; intensifica a resistência física; fotos ou desenhos de corpos músculos e halterofilistas.

Gráfico 1 - Proporção de Transgressão e Obediência para o Total de Quesitos.

Gráfico 2 - Proporção de Transgressão e Obediência para o Total de Quesitos por Origem.

Gráfico 3 - Proporção de Transgressão e Obediência para o Total de Quesitos por Empresa.

Empresa

Gráfico 4 - Proporção de Transgressão e Obediência para o Total de Quesitos por Origem, exceto rótulos em outro idioma, sem tradução.

Gráfico 5 - Proporção de Transgressão e Obediência para o Total de Quesitos por Categoria.

Gráfico 6 - Proporção de Transgressão e Obediência para o Total de Quesitos por Categoria, exceto rótulos em outro idioma, sem tradução.

6.1.1. Orientações de Consumo e Dosagem

Nos quesitos analisados como descritivos, o quesito 30, no qual são reproduzidas as frases que podem ser caracterizadas como indutoras de consumo, em 21 % dos produtos encontramos frases como: *aumento da força e massa muscular; máxima recuperação nos treinos ; energia muscular e precursor de energia muscular / energia para exercícios intensos; fosfato de alta energia*, sendo que esta última frase foi encontrada em 2 produtos que nem se quer tinham fosfato em sua composição.

No quesito 20, onde são listados os erros referentes à instrução de conservação, observamos que apenas 33,3% dos produtos apresentam descrição adequada, enquanto que os demais ou apresentam erros de instrução (54,2%) ou estão em outro idioma (12,5%).

Frases que se referem à orientação de dosagem e períodos adequados para consumo são descritos nos quesitos 58, 59, 60.

De acordo com TIRAPEGUI (2002) a creatina tem sido recomendada para praticantes de atividade física de alta intensidade e curta duração, na seguinte dosagem:

- **Período de sobrecarga:** 15 a 30 g diárias, por um período de 7 dias;
- **Período de manutenção:** 2 a 5 g diárias, por um período de 3 meses;
- **Período de descanso:** 1 mês sem consumir o produto para posterior reinício do ciclo.

Dos 24 produtos estudados, 20 (83,3%) orientam o consumo em 2 fases, uma inicial, de saturação e uma de manutenção, com dosagens diferenciadas e 4 (16,7%) orientam um consumo constante, sem diferenciação de fases ou dosagens.(Gráfico 7)

Dos 20 produtos que separam o consumo em 2 fases, 2 (10,0%) orientam que o consumo deve ser cíclico: fase inicial, fase de manutenção, descanso (de 2 a 4 semanas) e retorno à fase inicial, reiniciando o ciclo de consumo. O restante (90,0%) não faz nenhuma indicação referente à pausa e retorno à fase inicial.

Em relação à dosagem e ao tempo de duração de cada fase, consideramos apenas os produtos cujos rótulos têm descrição em português, ou seja, 17 produtos. Conforme observamos no gráfico 8, para a duração da fase inicial a orientação de consumo varia de 4-5 dias (58,8%) a 7 dias (41,2%) . Quanto à dosagem para a fase inicial, a maioria (82,4%) das orientações indica de 18 a 25g por dia, em várias doses (Gráfico 9). A dosagem mais indicada para a fase de manutenção é 5 a 7g por dia (76,5%), conforme apresentado no Gráfico 10.

Gráfico 7 – Distribuição percentual dos produtos em relação às fases de consumo.

Gráfico 8 – Distribuição percentual dos produtos em relação à duração da fase inicial de consumo.

Gráfico 9 - Distribuição percentual dos produtos em relação às fases de consumo para consumo da dosagem na fase inicial em gramas.

Gráfico 10 - Proporção percentual dos produtos em relação à orientação para consumo da dosagem de manutenção em gramas.

7. DISCUSSÃO

Os resultados obtidos nos mostram um grau de obediência elevado, porém menor do que o encontrado por CYRILLO (2001), onde na média global quase 90% dos quesitos da NBCAL considerados foram obedecidos, contra 72,9% encontrado neste estudo. Esta diferença, em parte pode ser explicada pelo fato da NBCAL ter como alvo alimentos para lactentes, que são muito visados pelos órgãos governamentais e não governamentais, tendo uma legislação específica e uma política clara de incentivo ao aleitamento materno. As empresas importantes que atuam neste segmento têm como estratégia a diferenciação pela marca, se posicionando sempre em concordância com as políticas pré-estabelecidas, tomando muito cuidado com a comunicação utilizada, para não gerar nenhuma dissonância, com conseqüente prejuízo para suas marcas. Ainda, no caso dos produtos a base de creatina, a presença dos produtos importados com rótulo sem tradução que, conforme já vimos, é responsável pela redução do índice de obediência neste estudo.

Em relação à classificação dos quesitos em objetivos e subjetivos, não foi possível definir nenhum padrão que pudesse nos sugerir uma maior incidência de transgressão nos critérios subjetivos, o que poderia ser esperado em função da imprecisão de sua descrição.

Porém, conforme ressalta CYRILLO (2001), a subjetividade inerente a algumas expressões como “realce”, “linguagem clara”, “visibilidade” devem ser evitadas, pois essas características, sem definição precisa de parâmetros podem não implicar numa transgressão, porém implicam numa avaliação imprecisa, não garantindo a obediência do “espírito da lei” que visa a proteção à saúde da população, fixando a identidade e as características mínimas de qualidade a que os alimentos para praticantes de atividades físicas deverão obedecer.

No âmbito internacional, a creatina, considerada um constituinte natural da dieta, foi classificada pelo Comitê Olímpico Internacional (COI) como alimento, sendo que seu uso como suplemento para o aumento do desempenho esportivo não foi proibido pelo COI ou por outras organizações atléticas. Desta forma, a utilização da creatina como suplemento alimentar para atletas é legalmente aceita. Neste contexto, se

apresenta uma justificativa que nos parece clara para o alto grau de obediência à legislação encontrada em nosso estudo, mesmo na ausência de uma obrigação legal para isto: o objetivo dos produtores/distribuidores brasileiros em tornar os produtos à base de creatina legalmente aceitos como alimentos para praticantes de atividade física, seguindo a tendência internacional.

Porém, WILLIAMS (2000) afirma que existem pontos de vista contraditórios em relação à ética no consumo de creatina como suplemento alimentar para praticantes de atividade física. Por um lado ela poderia ser vista como um constituinte da dieta “normal” e que sua suplementação poderia aumentar os estoques musculares de creatina e indivíduos com baixa síntese endógena. Por outro lado é colocada a questão ética de que o uso de creatina deveria ser proibido, baseando-se em seus efeitos ergogênicos, como é o caso de outros componentes normais da dieta, tais como cafeína, uma droga de ocorrência natural nos alimentos.

No Brasil, não existe nenhuma proibição para o uso de creatina, porém não existe também nenhuma regulamentação aceita e bem divulgada relacionada à forma de comercialização e orientação para consumo. O que ocorreu por ocasião da elaboração e finalização do estudo foi a proibição da venda deste produto como alimento.

Conforme já discutimos, o consumo de creatina entre os praticantes de atividade física é bastante difundido e, de acordo com vários estudos, a creatina efetivamente pode desempenhar algum papel ergogênico para esportes específicos, desde que consumidos de forma adequada. O uso indiscriminado e abusivo deveria ser coibido, uma vez que, por um lado não trará os supostos efeitos desejados e por outro ainda não se sabe exatamente que tipo de conseqüências um consumo prolongado e sem controle pode trazer ao organismo. Neste sentido a proibição da Anvisa pode surtir um resultado positivo, pois classificando o produto como medicamento, ela garante que uma série de cuidados sejam tomados no processo de produção. Porém não podemos nos esquecer que já existe um hábito de consumo e, exceto se a venda for necessariamente vinculada à apresentação de receita médica, o consumo continuará ocorrendo de forma inadequada, pois não se observa nenhum movimento no sentido de orientação ao consumidor. Assim, mesmo sendo um medicamento, consideramos de suma importância uma orientação adequada na embalagem do produto, de forma

que o consumidor tenha acesso às informações antes de comprar o produto (e não apenas na bula interna), como as contra-indicações, a forma de consumo e a informação de que os efeitos colaterais decorrentes de um consumo prolongado ainda não são conhecidos.

Considerando que o consumo de creatina é legal e baseando-se no atual conhecimento científico a respeito de seus efeitos sobre a saúde, WILLIAMS (2000) recomenda:

- Indivíduos que estejam avaliando a possibilidade de se suplementarem com creatina devem fazê-lo após terem sido esclarecidos sobre os benefícios e riscos potenciais para que possam tomar uma decisão consciente.
- Atletas adolescentes envolvidos em treinamentos sérios devem considerar a suplementação de creatina apenas com aprovação e/ou supervisão dos pais, treinadores, técnicos e/ou profissionais de saúde apropriados.
- Os indivíduos não devem exceder as doses recomendadas.
- O consumo deve ser dividido em duas fases
 - Fase 1 - Saturação, por um curto período, para maximizar os estoques corporais de creatina.
 - Fase 2 – Manutenção, com quantidades menores, por um tempo mais prolongado.
- Não há necessidade de consumir grandes doses na manutenção; quantidades maiores não são apenas mais caras, também são ineficientes.
- Administradores esportivos em modalidades organizadas que desejam estabelecer políticas sobre a suplementação de creatina para equipes devem basear tais políticas na literatura científica. Qualquer indicação para o consumo deste suplemento deve ser supervisionada por profissionais de saúde qualificados.

Conforme nossos resultados demonstraram, cada produto estudado tem seu próprio padrão de orientação para consumo, sendo que a maioria delas não segue o que a literatura científica considera o mais adequado, principalmente no que diz respeito à

divisão do consumo em duas fases, a duração dessas fases e período de descanso. Além disso, as advertências referentes à importância do consumo orientado, de acordo com o tipo de atividade física e, por profissional médico ou nutricionista, e referentes à inexistência de evidências científicas sobre os possíveis efeitos deletérios causados pelo uso prolongado não são citados. Isto ressalta a importância de que exista uma legislação específica, dando obrigatoriedade à inserção de determinadas orientações de consumo no rótulo destes produtos.

Na legislação brasileira, a Portaria nº 222, de 24 de março de 1998 (Anexo 2) que tem por objetivo fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os Alimentos para Praticantes de Atividade Física define que o regulamento se aplica aos alimentos especialmente formulados e elaborados para praticantes de atividade física, incluindo formulações contendo aminoácidos oriundos da hidrólise de proteínas, aminoácidos essenciais quando utilizados em suplementação para alcançar alto valor biológico e aminoácidos de cadeia ramificada, desde que estes não apresentem ação terapêutica ou tóxica. Porém, exclui dessa categoria, entre outros:

- Produtos que contenham substâncias farmacológicas estimulantes, hormônios e outras consideradas como "doping" pelo COI (Comitê Olímpico Internacional);
- Formulações à base de aminoácidos isolados, exceto os aminoácidos de cadeia ramificada e aminoácidos essenciais quando utilizados em suplementação para alcançar alto valor biológico preconizado para proteínas.

Por outro lado, a RDC nº 2 de 7 de janeiro de 2002 que tem por objetivo padronizar os procedimentos a serem adotados para a avaliação de segurança, registro e comercialização de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde refere no artigo 1.2.1 de seu regulamento técnico:

- “Excluem-se desta categoria....alimentos para praticantes de atividade física...”

Em consulta feita à Anvisa, pelo endereço de e-mail visaegis@anvisa.gov.br, indicado no site da Anvisa, questionamos a qual legislação os produtos à base de creatina deveriam ser subordinados e obtivemos a seguinte resposta:

“1) Os aminoácidos e peptídeos, arginina, creatina, carnitina, glutamina, b-hidroxi b-metilbutirato e ornitina, isolados e associados entre si, foram avaliados à luz da Resolução ANVS/MS nº 17/99 - Diretrizes para avaliação de risco e segurança de uso (http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/17_99.htm).

*2) Esta Gerência considerando que estes produtos são destinados a um público específico representado pelos atletas de elite, a possibilidade de ocorrência de efeitos colaterais, falta de consenso científico sobre a segurança e eficácia para o uso pretendido na forma de alimento e considerando-se também que estes aminoácidos vêm sendo usados como medicamentos, conclui-se que os mesmos devem ter seu uso condicionados a supervisão médica, portanto **não enquadrados na área de alimentos.***

3) Em 2003, foi publicada a Resolução RDC nº 132/03 (http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/132_03rdc.htm) que estabelece o regulamento técnico para os medicamentos específicos, compostos por medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isolados ou associados entre si, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela Portaria 33/98, e igual ou abaixo dos níveis máximos de segurança determinados pela Portaria 40/98.

4) A comercialização deste produto não foi liberada pela ANVISA. Havia uma liminar na justiça que permitia a comercialização de alguns produtos de empresas associadas da ABENUTRI até a finalização do mesmo. No entanto, a decisão judicial foi a favor da ANVISA e, portanto, a comercialização destes como alimento é ilegal “.

Na verdade, pelo que podemos concluir não existe uma legislação específica e apropriada para este tipo de produto, principalmente levando-se em conta suas características e possíveis indicações de uso.

7.1. Proposta de Reformulação

Baseando-nos no fato de que a creatina é internacionalmente classificada como um suplemento alimentar e considerando a importância da orientação adequada em relação às características e forma adequada para o consumo de produtos à base de creatina, a nossa primeira sugestão seria no sentido de considerar a creatina como um alimento, que deveria subordinar-se a um item específico dentro da Portaria nº 222, de 24 de março de 1998, da legislação brasileira. Para tanto deveria haver a exclusão da frase citada anteriormente que exclui os aminoácidos isolados desta regulamentação, sendo criada uma categoria específica para este tipo de nutrientes, no item 2.2.1 desta legislação, onde os produtos especialmente formulados e elaborados para praticantes de atividade física são classificados.

A partir desta alteração, deveria haver uma adaptação da legislação de rotulagem destes produtos, de acordo com suas características específicas, forma adequada de consumo, precauções e contra indicações, com base nos atuais conhecimentos científicos.

Porém, considerando que desde outubro de 2003 existe uma lei que regulamenta o registro de aminoácidos isolados como medicamento, acreditamos que deveria ser feito um estudo no sentido de se definir uma rotulagem adequada, que contenha todas as informações referentes à orientação de armazenagem e consumo, além das advertências em relação ao consumo prolongado, em local visível mesmo com a embalagem fechada, pois apenas o fato do produto ter sido legalmente considerado como medicamento não garante que ele será consumido de forma adequada. Esta advertência só perderia o sentido no caso deste produto ter a obrigatoriedade da venda sob receita médica, mas mesmo assim, o ideal seria que todas as informações

constassem em um rótulo externo, para tentarmos evitar ao máximo o consumo inadequado.

8. CONCLUSÕES

Os resultados obtidos no presente estudo nos mostram que o grau de obediência em relação à legislação estudada é alto, principalmente quando desconsideramos os rótulos em outro idioma.

A classificação dos quesitos em objetivos e subjetivos não se mostrou relevante em relação ao grau obediência, uma vez que o grau de obediência encontrado nas duas categorias foi bastante semelhante. Porém neste aspecto é importante ressaltarmos como ideal que todos os quesitos sejam descritos de forma clara e precisa, para que possam ser seguidos adequadamente evitando descrições inadequadas em função de possíveis erros de interpretação por parte do fabricante e, por consequência leve à indução de consumo, sem que nenhuma atitude legal possa ser tomada.

A transgressões mais graves encontradas relacionam-se às propagandas enganosas, com a utilização de símbolos ou descrições que podem induzir o consumo por razões inadequadas. Entre os casos constatados destacam-se os símbolos alusivos ao aumento de massa muscular, quando é sabido que a creatina não se destina a este fim ou a descrição de produto fosfatado como um diferencial que na realidade não ocorre, em primeiro lugar porque no processo digestivo a creatina é separada do fosfato e em segundo lugar porque constatamos que alguns dos produtos identificados como fosfatados nem se quer apresentam fosfato em sua composição. Outra transgressão importante verificada refere-se à descrição do conteúdo líquido e à forma de armazenagem e conservação, apresentadas de forma obscura prejudicando a interpretação de como deve ser guardado e qual a quantidade adquirida.

Um aspecto fundamental para a orientação do consumidor e que não é contemplado pela legislação se refere à orientação para consumo, em termos de dosagem e períodos, assim como a orientação de para qual situação os produtos se destinam,

bem como a falta de informação sobre os efeitos colaterais após consumo prolongado e sobre a necessidade de que o consumo seja orientado por profissional capacitado para tal.

Assim, de um modo geral, a legislação estudada não atende as necessidades de produtos à base de creatina. Pelas características específicas deste produto e pela grande controvérsia que envolve o tema, inclusive junto aos órgãos governamentais competentes, acreditamos que deva ser desenvolvida uma legislação específica para a comercialização e rotulagem destes produtos, independentemente de serem categorizados como alimentos ou medicamentos, ressaltando a importância do desenvolvimento de um rótulo que contenha as informações pertinentes e de forma visível, para que o consumo inadequado seja evitado.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

American Dietetic Association et al. (2000). Position of the American Dietetic Association, Dietitians of Canada and the American College of Sports Medicine: Nutrition and athletic performance. J. Am. Diet. Assoc., Dec; (12); p 1543-56.

Araujo, L.R. et al (2002). Utilização de suplemento alimentar e anabolizante por praticantes de musculação nas academias de Goiânia-GO. Rev. Brás. Ciên. E Mov. Brasília v.10 n. 3p. julho.

Balsom, P. et al (1994). Creatine in humans with special reference to creatine supplementation. Sports Med. 18:268-280.

Balsom, P. et al (1995). Skeletal muscle metabolism during short duration high-intensity exercise: Influence of creatine supplementation. Acta Physiologica Scandinavica 154: 301-310.

Benzi, G. (2000). Is there a rationale for the use of creatine either as nutritional supplementation or drug administration in humans participating in a sport? Pharmacol Res; Mar; (3); p 255-64. Pavia – Italy.

Bolotte, C.P. (1998). Creatine supplementation in athletes: benefits and potential risks. J La State Med Soc; (jul); (7); p 325-7. USA.

Brecher, S. J. et al (2000). Status of nutrition labeling, health claims, and nutrient content claims for processed foods: 1997 Food Label and Package Survey. Journal of The American Dietetic Association. September, vol.100 number 9:1057-1062.

Carvalho, L.E. (1990). Rotulagem de Alimentos no Primeiro e no Terceiro Mundo. Bol. Téc. SBCTA, Campinas, 24 (3/4): 111-121, jul/dez – SP.

Cyrillo, D.C. (2001). Reconstruindo Instituições: O Caso da Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes (NBCAL). Dissertação de Livre Docência – FEA – USP.

Dawson, B. et al (1995). Effects of oral creatine loading on single and repeated maximal short sprints. Australian Journal of Science and Medicine in Sports 27:56-61.

Denton, D. K. (1990). Qualidade em serviços: o atendimento ao cliente como fator de vantagem competitiva. Ed. Makron: McGraw-Hill – SP.

Farina, E.M.M.Q (1997). Competitividade: Mercado, Estado e Organizações. Ed. Singular. São Paulo.

Feijó, R.(1996). Economia, Normas Sociais e Explicações Evolucionárias. Programa de Seminários Acadêmicos – Seminários dos Quintas – no. 27/96 – Instituto de Pesquisas Econômicas – FEA – USP. São Paulo.

Fontana, K.E et al (2003). Creatina como suplemento ergogênico. Lecturas : Educación Física Y Deportes. Revista Digital. <http://www.efdeportes.com>. Buenos Aires Ano 9 n 60, maio.

Frazão, E. e Allshouse, J.E. (1995). Novos atributos nutricionais e dos alimentos e o comportamento do consumidor. Revista de Administração, São Paulo v.30, n.4, p.65-76, outubro/dezembro.

Gade, C. (1980). Psicologia do Consumidor. Ed. Pedagógica e Universitária, São Paulo.

Gomes, M.R. e Tirapegui, J. (2000). Relation of some nutritional supplements and physical performance. Arch. Latinoam. Nutr; Dec; (4); p 317-29.

Gomes, M.R. e Tirapegui, J. 2002. Creatina: o suplemento nutricional para atividade física – Conceitos atuais. Arch. Latinoam de Nutricion; 52(2); p 117-127.

Gonsalves, M.I.E. (1996). Marketing Nutricional em Rotulagem de Iogurtes: Uma Avaliação Crítica. Dissertação de Mestrado - PRONUT / FEA - USP.

Graham, A.S. e Hatton, R.C. (1999). Creatine: a review of efficacy and safety. J Am Pharm Assoc (Wash); Nov-Dec; (6); p 803-10; quiz 875-7. USA.

Grandjean, A.C. (1989). Macronutrients intakes of USA athletes compared with the general population and recommendations made for athletes. Am. J. Clin. Nutr, New York, 49:1070-6.

Greenhaff, P.L.(1998). Renal dysfunction accompanying oral creatine supplements. Lancet, 352: 233-234.

Guthrie, J.F. et al (1995). Who uses nutrition labeling, and what effects does label use have on diet quality? Journal of Nutrition Education, vol. 27, number 4:163-172.

Kotler, P. (1999). Marketing para o Século XXI. Ed. Futura – SP.

Kreider, R.B. (1998). Creatine supplementation: Analysis of ergogenic value, medical safety and concerns. Journal of exercise Physiology on line1:7-18.

Kreider, R.B. et al (1998a). Effects of creatine supplementation on body composition, strength, and sprint performance. Medicine and Science in Sport and exercise30: 73-82.

Kreider, R.B. (1999). Dietary supplements and the promotion of muscle growth with resistance exercise. Sports Med, Feb.27(2).

Kupfer, D. e Hasenclever, L. (2002). Economia Industrial. Ed. Campus – RJ.

Lancha Jr, A.H.(1999). Suplementação Nutricional: Perspectivas. Nutrição em Pauta, no. 39, p. 26-28.

Lazzarini, M. et al (1991). Código e Defesa do Consumidor – IDEC. Ed. ASV – SP.

Ma, T.M. et al (1996). Creatine phosphate shuttle pathway in tissue with dynamic energy demand. In creatine and creatine phosphate: Scientific and

clinical perspectives, ed. M.A. Conway and J.F. Clark, pp. 17-32. San Diego: Academic Press.

McArdle, W.D. et al (1991). Fisiologia do Exercício. Guanabara, Rio de Janeiro.

MaCarthy, E.J. e Perreault (1997). Marketing Essencial. Atlas, São Paulo.

Naylor, A. e Garg, M. (1996). A pilot study to examine the reasons for taking dietary supplements in recreational body builders in the westlakes area. Australian Journal of Nutrition and Dietetics, 53:4, 127-33; 12 ref.

Neuhouser, M.L. (1999). Use of food nutrition labels is associated with fat intake. Journal of The American Dietetic Association. January, vol. 99 number 1: 45-53.

North, D.C. (1993). Instituciones, Cambio Institucional Y Desempeño Economico. Fondo de Cultura Economica. Mexico.

Palacios, G.A.N. (2000). Nutrition and physical exercise. Nutr. Hosp.; p 31-40, Madrid.

Paquot, N.(2001). L'alimentation du sportif. Rev. Med. Liege, Apr; (4); p 200-3.

Pecci, M.A. e Lombardo, J.A. (2000). Performance-enhancing supplements. Phys-Med-Rehabit-Clin-N-Am; Nov;(4); p 949-60.

Pereira, R.F. et al (2003). Consumo de suplementos por alunos de academias de ginástica em São Paulo. Ver. Nutr., Campinas, 16(3): 265-272, jul/set.

Piehl, K. (1974). Glycogen storage and depletion in human skeletal muscle fibers. Acta Physiol. Scand., Suppl. 402.

Poortmans, J.R e Francaux, M. (1999). Long-term oral creatine supplementation does not impair renal function in healthy athletes. Med Sci Sports Exerc; Aug; (8); p 1108-10. Bruxelles, Belgium.

Poortmans, J.R e Francaux, M. (2000). Adverse effects of creatine supplementation: fact or fiction? Sports Med; Sep; (3); p 155-70. Bruxelles, Belgium.

Porter, M.E. (1996). “What is Strategy?” In Harvard Business Review, nov/dez: 66-78.

Rapp, S. e Collins, T. (1999). A Grande Virada do Marketing. Ed. Futura – SP.

Redrigues, H.R. (1999). Manual de Rotulagem. Embrapa – RJ.

Roger, C.K. (2001). Análise comparativa da legislação sobre rótulo alimentício do Brasil, Marcosul e União Européia. Ver. Saúde Pública, 35(3):217-23.

Rubinstein, M. R., Fedrman, D.G (2000). Can dietary additives boost athletic performance and potential? Sports Supplements/vol108/no.4/September15 /Postgraduate Medicine.

Santos, F.G. (2000). Direito do Marketing.Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo.

Scheres, F.M. (1979). Industrial Market Structure and Economic Performance Cap. 14.

Shine, A. et al (1997). Consumer use of nutrition labels. British Food Journal, 99/8: 290-296.

Shine, A. et al (1997). Consumer attitudes to nutrition labels. British Food Journal, 99/8: 283-289.

Tales, C. et al , 2003. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Medicina do Esporte – Modificações dietéticas, reposição hídrica, suplementos alimentares e drogas: comprovação de ação ergogênica e potenciais risco para a saúde. Revista Brás. Méd. Esporte – Vol. 9 no. 2 – mar/abr.

Tirapegui, J. Nutrição (2002). Fundamentos e aspectos atuais. Atheneu, São Paulo.

Tirapegui, J et al (2002). Suplementação de creatina a Atividade Física. Conceitos atuais. Nutrição em Pauta, no. 53, p. 49-54.

Toler, S.M. (1997). Creatine is na ergogen for anaerobic exercise. Nutrition Reviews 55:21-23. USA Today Editorial. 1998. "Natural" doesn't equal safe, especially in pills and potions. USA Today, 30 April: News, 14A.

Volek, J.S. et al (1997). Creatine supplementation anhances muscular performance during high-intensity resistance exercise. Journal of the American Dietetic Association 97: 765-770.

Williams, M. H. et al. (2000). Creatina.Ed. Manole. São Paulo.

Williams, M.H. and Branch,J.D. (1998). Creatine supplementation and exercise performance: An Update. Journal of the American College of Nutrition 17:216-234.

Ziegenfuss et al. (1998). Actue fluid volume changes in men during three days of creatine supplementation. Journal of Exercise Physiology on line 1(3): 1-9.

Zylbersztajn, D. et al. (1997). Economia e Gestão dos Negócios Agroalimentares. Cap. 3 e 4. Editora Singular. São Paulo.

Zülzke, M.L. (1991). Abrindo a Empresa para o Consumidor. Ed. Qualitymark – SP.

9.1. LINKS

www.abinutri.hpg.com.br

www.anvisa.gov.br

www.athletica.com.br

www.bodypharma.com.br

www.badboysports.com.br

www.corpoperfeito.com.br

www.dna.ind.br

www.efdportes.com

www.integralmedica.com.br

www.movimentomuscular.com.br

www.probiotica.com.br

www.sportsci.org

www.suplementos.net.br

ANEXOS

Anexo 1 – Formulários do Modelo de Monitoramento da Rotulagem de Suplementos Alimentares à Base de Creatina para Praticantes de Atividade Física.

Rotulagem		PP1	
Painel Principal:			
Item 9.1 da P 222 de 24/03/98 e itens 4.2.2.e 8.1 da P 29 de 13/01/98			
Designação do alimento de acordo com a legislação específica, seguida da finalidade a que se destina, em letra da mesma cor e tamanho.			
No caso: "Alimento com fins específicos para praticantes de Atividade Física"			
Produto		Cod.	
Descrição			
Marca		Cod.	
Quesito	Empresa	Cod.	
1	Possui a designação do alimento	Sim	Não
2	A frase está correta?	Sim	Não
3	Designação seguida de finalidade?	Sim	Não
4	Letras do mesmo tamanho?	Sim	Não
5	Letras da mesma cor?	Sim	Não
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		PS1	
Painel Secundário:			
Item 8.2.7 da P 29 de 13/01/98 " Consumir preferencialmente sob orientação de nutricionista ou médico" Como não existe nenhuma regulamentação específica para estes suplementos, consideramos esta informação como obrigatória.			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
6	Possui a frase?	Sim	Não
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		PS2
Painel Secundário:		
Item 9.1.2.4 da P 222 de 24/03/98 - Informação nutricional, de acordo com o Regulamento de Rotulagem Nutricional, em caráter obrigatório. - RCD 40 - 21/03/01: "A declaração no rótulo do valor calórico, do conteúdo de nutrientes e componentes deve ser feita em forma numérica. Esta informação nutricional deve ser declarada também em % dos Valores Diários. Para estabelecimento dos Valores Diários de Referência (VDRs) com base na Ingestão Diária Recomendada (IDR), conforme o caso, utilizando a padronização apresentada no item 4.2.		
Produto		Cod.
Empresa		
Cod. Empresa		
Quesito	Cod. Produto	
7	Possui a declaração do valor calórico?	Sim Não
8	Possui a declaração do conteúdo de nutrientes?	Sim Não
9	A declaração está em forma numérica?	Sim Não
10	Esta declarada em % VDRs?	Sim Não
Observações		

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		PS3	
Painel Secundário:			
Item 9.1.2.5 da P 222 de 24/03/98 - Ficam proibidas expressões tais como "anabolizantes", "body building", "hipertrofia muscular", "queima de gorduras", "fat burners", "aumento de capacidade sexual" ou equivalentes.			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
11	Anabolizante	Sim	Não
12	Body building	Sim	Não
13	Hipertrofia muscular	Sim	Não
14	Queima de gorduras	Sim	Não
15	Fat burners	Sim	Não
16	Aumento de capacidade sexual	Sim	Não
17	Outra equivalente	Sim	Não
			Subj
Listar equivalentes			
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		PS4	
Painel Secundário:			
Item 8.2.3. Da P 29 de 13/01/98 - A instrução dos cuidados de conservação e armazenamento, antes e depois de abrir a embalagem, quando for o caso.			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
18	Possui a instrução?	Sim	Não
19	A instrução está correta?	Sim	Não
20	Se incorreta, listar		
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		PG1	
Princípios Gerais: Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:			
Utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tomar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento - RDC 259 de 20/09/2002 - Item 3.1.a			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
21	Está situação ocorre?	Sim	Não
22	Vocábulos	Sim	Não
23	Sinais	Sim	Não
24	Denominações	Sim	Não
25	Símbolos	Sim	Não
26	Emblemas	Sim	Não
27	Ilustrações	Sim	Não
28	Outras repret. gráficas	Sim	Não
Subj			
Descrever outras			
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		PG2	
Princípios Gerais: Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas - RDC 259 de 20/09/2002 - Item 3.1.b </div>			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
29	Está situação ocorre?	Sim	Não
Subj			
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		PG3	
Princípios Gerais: Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:			
<p>Ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica - RDC 259 de 20/09/2002 - Item 3.1.e</p>			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
30	Está situação ocorre?	Sim	Não
	Subj		
	Se sim, descrever		
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		PG4	
Princípios Gerais: Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:			
Indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas - RDC 259 de 20/09/2002 - Item 3.1.f			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
31	Está situação ocorre?	Sim	Não
Se sim, descrever			
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		PG5	
Princípios Gerais: Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:			
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa - RDC 259 de 20/09/2002 - Item 3.1.g </div>			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
32	Está situação ocorre?	Sim	Não
33	Estimulante	Sim	Não
34	Melhorar a saúde	Sim	Não
35	Prevenir doenças	Sim	Não
36	Ação curativa	Sim	Não
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		PI1		
Idioma				
A informação obrigatória deve estar escrita no idioma oficial do país de consumo com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados, sem prejuízo da existência de textos em outros idiomas - RDC 259 de 20/09/2002 - Item 4.				
Produto		Cod.		
Empresa				
Cod. Empresa				
Quesito	Cod. Produto			
37	A Informação está em português?	Sim	Não	
38	Em realce adequado?	Sim	Não	Subj.
39	Em visibilidade adequada?	Sim	Não	Subj.
Observações				

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		IO1	
Informações Obrigatórias			
Denominação de venda do alimento; Lista de ingredientes; Conteúdos líquidos; Identificação da origem; Nome ou razão social e endereço do importador, no caso de alimentos importados; Identificação do lote; Prazo de validade; Instruções sobre o preparo e uso do alimento, quando necessário - RDC 259 de 20/09/2002 - Item 5.			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
	Possui:		
40	Denominação de venda	Sim	Não
41	Lista de ingredientes	Sim	Não
42	Conteúdo líquido	Sim	Não
43	Identificação da origem	Sim	Não
44	Nome ou razão social	Sim	Não
45	Endereço do importador	Sim	Não
46	Identificação do lote	Sim	Não
47	Prazo de validade	Sim	Não
48	Instruções de preparo e/ou uso	Sim	Não
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		IO2		
Apresentação das Informações Obrigatórias				
Conteúdos Líquidos: Atender o estabelecido nos Regulamentos Técnicos específicos: Portaria MS 42 de 13/01/98: Devem ser utilizadas as unidades do Sistema Internacional (SI) - se o alimento estiver sob a forma sólida ou granulada - usar unidade de massa, precedida de uma das expressões: "Conteúdo líquido", "cont. líquido", "peso líquido" - RDC 259 de 20/09/2002 - Item 6.3. -				
Produto		Cod.		
Empresa				
Cod. Empresa				
Quesito	Cod. Produto			
40	Segue o regulamento?	<table border="1"> <tr> <td align="center">Sim</td> <td align="center">Não</td> </tr> </table>	Sim	Não
Sim	Não			
Se não, o que está errado?				
Observações				

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		IO3	
Apresentação das Informações Obrigatórias			
<p>6.4.1. Deve ser indicado: o nome (razão social) do fabricante ou produtor ou fracionador ou titular (proprietário) da marca; endereço completo; país de origem e município; número de registro ou código de identificação do estabelecimento fabricante junto ao órgão competente.</p> <p>6.4.2. Para identificar a origem deve ser utilizada uma das seguintes expressões: "fabricado em... ", "produto ..." ou "indústria ...".</p> <p>RDC 259 de 20/09/2002 - Item 6.4. - 6.4. Identificação de Origem</p>			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
50	O fabricante é identificado?	Sim	Não
51	Utiliza uma expressão indicada?	Sim	Não
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		IO4	
Apresentação das Informações Obrigatórias			
<p>Todo rótulo deve ter impresso, gravado ou marcado de qualquer outro modo, uma indicação em código ou linguagem clara, que permita identificar o lote a que pertence o alimento, de forma que seja visível, legível e indelével- RDC 259 de 20/09/2002 - Item 6.5. - Identificação do Lote 6.5.1.</p>			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
52	Possui todas as Inform. obrigatórias?	Sim	Não
53	Está em linguagem clara?	Sim	Não
<p>Se não, quantas faltam?</p>			
Observações			

Subj

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		IO5	
Apresentação das Informações Obrigatórias			
<p>Item b - O prazo de validade deve constar de pelo menos: o dia e o mês para produtos que tenham prazo de validade não superior a três meses; o mês e o ano para produtos que tenham prazo de validade superior a três meses. Se o mês de vencimento for dezembro, basta indicar o ano, com a expressão "fim de (ano);</p> <p>Item e - O dia, o mês e o ano devem ser expressos em algarismos, em ordem numérica não codificada, com a ressalva de que o mês pode ser indicado com letras nos países onde este uso não induza o consumidor a erro. Neste último caso, é permitido abreviar o nome do mês por meio das três primeiras letras do mesmo;</p> <p>RDC 259 de 20/09/2002 - Item 6.6. - Prazo de Validade</p>			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
54	Possui todas as inform. obrigatórias?	Sim	Não
55	Está corretamente indicada?	Sim	Não
Descrever as incorreções			
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		IO6	
Apresentação das Informações Obrigatórias			
<p>6.7.1. Quando necessário, o rótulo deve conter as instruções sobre o modo apropriado de uso, incluídos a reconstituição, o descongelamento ou o tratamento que deve ser dado pelo consumidor para o uso correto do produto.</p> <p>6.7.2. Estas instruções não devem ser ambíguas, nem dar margem a falsas interpretações, a fim de garantir a utilização correta do alimento.</p> <p>RDC 259 de 20/09/2002 - Item 6.7. - Preparo e instruções de uso do Produto</p>			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
56	A informação é necessária?	Sim Não	
57	Possui indicação de dosagem?	Sim Não	
58	Quantidade em unid. ?(descrever)	Sim Não	
59	Frequência	Sim Não	
60	Período	Sim Não	
61	Instruções ambíguas	Sim Não	Subj
62	Dão margens a falsas interpretações	Sim Não	Subj
Observações			

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		107
APRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DA INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA		
Deve constar no painel principal, a denominação de venda do alimento, sua qualidade, pureza ou mistura, quando regulamentada, a quantidade nominal do conteúdo do produto, em sua forma mais relevante em conjunto com o desenho, se houver, e em contraste de cores que assegure sua correta visibilidade - RDC 259 de 20/09/2002 - Item 8.1.		
Produto		Cod.
Empresa		
Cod. Empresa		
Quesito	Cod. Produto	
63	Denominação de venda	Sim Não
64	Qualidade, pureza ou mistura	Sim Não
65	Quantidade nominal do conteúdo	Sim Não
66	No conjunto, o item é seguido?	Sim Não
		Subj
Observações		

**Formulário para Monitoramento da adequação da rotulagem
de suplementos alimentares a base de creatina**

Rotulagem		IO8	
APRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DA INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA			
O tamanho das letras e números da rotulagem obrigatória, exceto a indicação dos conteúdos líquidos, não pode ser inferior a 1mm - RDC 259 de 20/09/2002 - Item 8.2.			
Produto		Cod.	
Empresa			
Cod. Empresa			
Quesito	Cod. Produto		
67	O tamanho da informação está correto?	Sim	Não
Observações			

Anexo 2 - Portaria n º 222, de 24 de março de 1998

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, e considerando:

a necessidade de orientações precisas quanto à suplementação alimentar de pessoas que praticam atividade física;

a necessidade de evitar o consumo indiscriminado de formulações à base de aminoácidos e de outros produtos destinados à suplementação alimentar de praticantes de atividade física;

a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade de fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que deverão obedecer os ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA, **resolve:**

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Praticantes de Atividade Física, constante do anexo desta Portaria.

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

Art. 3º - O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeitando os infratores as penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE

ALIMENTOS PARA PRATICANTES DE ATIVIDADE FÍSICA

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

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

1.2. Âmbito de aplicação

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

Excluem-se dessa categoria:

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

Para fins deste Regulamento, consideram-se:

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

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

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

2. DESCRIÇÃO

2.1. Definições

2.1.1. Repositores hidroeletrólíticos

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

2.1.2. Repositores Energéticos

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

2.1.3. Alimentos Protéicos

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

2.1.4. Alimentos Compensadores

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

2.1.5. Aminoácidos de cadeia ramificada

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

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

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

2.2. Classificação

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

2.2.1.1. Repositores Hidroeletrolíticos para Praticantes de Atividade Física.

2.2.1.2. Repositores Energéticos para Atletas.

2.2.1.3. Alimentos Protéicos para Atletas.

2.2.1.4. Alimentos Compensadores para Praticantes de Atividade Física.

2.2.1.5. Aminoácidos de Cadeia Ramificada para Atletas.

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

2.3. Designação.

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

3. REFERÊNCIAS

3.1. FAO/WHO/UNU Expert Consultation. Energy & Protein Requirements. WHO Technical Report Series N° 724. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (1985).

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

4. FATORES ESSENCIAIS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

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

4.3. Fatores específicos

4.3.1. Repositores Hidroeletrolíticos

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

4.3.2. Repositores Energéticos

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

4.3.3. Alimentos Protéicos

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

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

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

4.3.4. Alimentos Compensadores

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

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

4.3.5. Aminoácidos de Cadeia Ramificada

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

5. ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

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

6. CONTAMINANTES

6.1. Resíduos de agrotóxicos

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

6.2. Resíduos de aditivos dos ingredientes

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

6.3. Contaminantes inorgânicos

Devem obedecer aos limites estabelecidos pela legislação específica.

7. HIGIENE

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

8. PESOS E MEDIDAS

Devem obedecer a legislação específica.

9. ROTULAGEM

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

9.1.1. No painel principal:

9.1.1.1. A designação conforme item 2.2.

9.1.2. Nos demais painéis:

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

9.1.2.2. Para os Alimentos Protéicos e para os Aminoácidos de Cadeia Ramificada, a recomendação em destaque e negrito: "Crianças, gestantes,

idosos e portadores de qualquer enfermidade devem consultar o médico e ou nutricionista".

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

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

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

10. REGISTRO

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

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

11. CONSIDERAÇÕES GERAIS

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

11.2. Forma de apresentação

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

ANEXO A

COMPOSIÇÃO DE AMINOÁCIDOS DE PROTEÍNAS DE BOA QUALIDADE

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

Fonte: FAO/WHO/ UNU Expert Consultation. Energy & Protein Requirements. WHO Technical Report Series N° 724. World Health Organization, Geneva, Switzerland. (1985).

ANEXO B

NECESSIDADES DIÁRIAS DE

AMINOÁCIDOS DE CADEIA RAMIFICADA (ACR)

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

Fonte: RDA/NAS, 1989

Anexo 3 - Portaria n º 29, de 13 de janeiro de 1998 (*)

A Secretária de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade de fixar a identidade e as características mínimas de qualidade a que devem obedecer os ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS; resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico referente a Alimentos para Fins Especiais, constante do anexo desta Portaria.

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

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

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação e revogam-se as disposições em contrário, em especial a Portaria nº 234, de 21 de maio de 1996; Portaria nº 422, de 23 de agosto de 1996, do Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância Sanitária e Resolução CNNPA no 23/76.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE ALIMENTOS PARA FINS ESPECIAIS

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

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

1.2. Âmbito de Aplicação

O presente regulamento se aplica aos Alimentos para Fins Especiais tais como classificados no item 2.2.

Excluem-se desta categoria:

- Alimentos Adicionados de Nutrientes Essenciais
- Bebidas Dietéticas e ou de Baixas Calorias e ou Alcoólicas
- Suplementos Vitamínicos e ou de Minerais
- Produtos que contenham substâncias medicamentosas ou indicações terapêuticas
- Aminoácidos de forma isolada e combinada

2. DESCRIÇÃO

2.1. Definição

São os alimentos especialmente formulados ou processados, nos quais se introduzem modificações no conteúdo de nutrientes, adequados à utilização em dietas diferenciadas e ou opcionais, atendendo às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

2.2. Classificação

Os Alimentos para Fins Especiais classificam-se em:

2.2.1. Alimentos para dietas com restrição de nutrientes

- a) alimentos para dietas com restrição de carboidratos
- b) alimentos para dietas com restrição de gorduras
- c) alimentos para dietas com restrição de proteínas
- d) alimentos para dietas com restrição de sódio
- e) outros alimentos destinados a fins específicos**

2.2.2. Alimentos para ingestão controlada de nutrientes

- a) alimentos para controle de peso
- b) alimentos para praticantes de atividade física**
- c) alimentos para dietas para nutrição enteral
- d) alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares
- e) outros alimentos destinados a fins específicos**

2.2.3. Alimentos para grupos populacionais específicos

- a) alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
- b) alimentos para gestantes e nutrízes
- c) alimentos à base de cereais para alimentação infantil
- d) fórmulas infantis
- e) alimentos para idosos
- f) outros alimentos destinados aos demais grupos populacionais específicos.

2.3. Designação

A denominação dos Alimentos para Fins Especiais é a designação do alimento convencional de acordo com a legislação específica, seguida da finalidade a que se destina, exceto para os adoçantes para dietas com restrição de sacarose, glicose (dextrose) e ou frutose, cuja designação é "Adoçante Dietético", e para os alimentos classificados nos itens 2.2.2.b.

3. REFERÊNCIAS

- 3.1. Codex Alimentarius (Codex STAN 146 - 1985 - Foods for Special Dietary Uses)
- 3.2. Diretiva do Conselho da União Europeia (89/398/CEE) - relativa à alimentação especial
- 3.3. Ammended Proposal for Directive (89/398/EE) 94/C 35/07

3.4. Code of Federal Regulations Cap. 21, part. 105 (1996)

4. CARACTERÍSTICAS DE COMPOSIÇÃO E QUALIDADE

4.1. Alimentos para dietas com restrição de nutrientes.

4.1.1. Alimentos para dietas com restrição de carboidratos.

4.1.1.1. Alimentos para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose (dextrose):

Alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de pessoas com distúrbios no metabolismo desses açúcares. Podem conter no máximo 0,5g de sacarose, frutose e ou glicose por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.

4.1.1.2. Alimentos para dietas com restrição de outros mono- e ou dissacarídeos:

Alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de portadores de intolerância à ingestão de dissacarídeos e ou portadores de erros inatos do metabolismo de carboidratos. Podem conter no máximo 0,5g do nutriente em referência, por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.

4.1.1.3. Adoçantes com restrição de sacarose, frutose e ou glicose - Adoçante Dietético:

Adoçantes formulados para dietas com restrição de sacarose, frutose e ou glicose, para atender às necessidades de pessoas sujeitas à restrição da ingestão desses carboidratos. As matérias-primas sacarose, frutose e glicose não podem ser utilizadas na formulação desses produtos alimentícios.

4.1.2 Alimentos para dietas com restrição de gorduras:

Alimentos especialmente formulados para pessoas que necessitem de dietas com restrição de gorduras. Podem conter no máximo 0,5g de gordura total por 100g ou 100mL do produto final a ser consumido.

4.1.3. Alimentos para dietas com restrição de proteínas:

Alimentos especialmente elaborados para atender às necessidades de portadores de erros inatos do metabolismo, intolerâncias, síndromes de má absorção e outros distúrbios relacionados à ingestão de aminoácidos e ou proteínas. Estes produtos devem ser totalmente isentos do componente associado ao distúrbio.

4.1.4. Alimentos para dietas com restrição de sódio

4.1.4.1. Alimentos hipossódicos:

Alimentos especialmente elaborados para pessoas que necessitem de dietas com restrição de sódio, cujo valor dietético especial é o resultado da redução ou restrição de sódio.

4.2. Alimentos para ingestão controlada de nutrientes.

4.2.1. Alimentos para controle de peso.

Classificados e normatizados por regulamento específico.

4.2.2. Alimentos para praticantes de atividade física.

Classificados e normatizados por regulamento específico.

4.2.3. Alimentos para dietas para nutrição enteral.

Classificados e normatizados por regulamento específico.

4.2.4. Alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares:

Alimentos especialmente formulados para atender às necessidades de pessoas que apresentam distúrbios do metabolismo de açúcares, não devendo ser adicionados de açúcares. É permitida a presença dos açúcares naturalmente existentes nas matérias primas utilizadas.

4.3. Alimentos para grupos populacionais específicos:

Os alimentos para grupos populacionais específicos devem atender às necessidades fisiológicas pertinentes, classificados e normatizados por regulamentos específicos.

5. INGREDIENTES, ADITIVOS E COADJUVANTES DE TECNOLOGIA

5.1. Os coadjuvantes de tecnologia e os aditivos terão, quando for o caso, limites e condições de emprego mencionados nos seus padrões específicos.

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

5.3. É permitida a utilização de aditivos e coadjuvantes de tecnologia não previstos nos alimentos convencionais similares, desde que apresentada a comprovação técnico-científica dos níveis de segurança toxicológica dos aditivos e coadjuvantes de tecnologia e justificativa tecnológica de uso, acrescidas da proposta para inclusão ou extensão de uso, para que sejam avaliadas pelo órgão competente.

5.4. É permitida a utilização de matérias-primas não usualmente empregadas nos alimentos convencionais, porém tecnologicamente necessárias.

6. CONTAMINANTES

6.1. Resíduos de agrotóxicos

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

6.2. Resíduos de aditivos dos ingredientes

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

6.3. Contaminantes inorgânicos

Devem obedecer aos limites estabelecidos pela legislação específica.

7. HIGIENE

Os Alimentos para Fins Especiais devem ser preparados, manipulados, acondicionados e conservados conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF),

atender aos padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos pela legislação específica.

8. ROTULAGEM

Os Alimentos para Fins Especiais devem atender às normas de rotulagem geral, nutricional e específicas do alimento convencional dispostas no respectivo Regulamento Técnico, quando for o caso.

Quando qualquer informação nutricional complementar for utilizada, deve estar de acordo com o regulamento de Informação Nutricional Complementar.

8.1. No painel principal devem constar:

8.1.1. Designação do alimento, de acordo com a legislação específica, seguida da finalidade a que se destina, em letras da mesma cor e tamanho

8.1.2. O termo "diet" pode, opcionalmente, ser utilizado para os alimentos classificados no item 2.2.1., e para os alimentos exclusivamente empregados para controle de peso, classificados no item 2.2.2.a, e alimentos para dieta de ingestão controlada de açúcares, classificados no item 2.2.2.d.

8.2. Nos demais painéis da embalagem

8.2.1. A informação nutricional, em caráter obrigatório, de acordo com a norma de Rotulagem Nutricional.

8.2.2. A instrução clara do modo de preparo, quando o alimento não for apresentado à venda pronto para o consumo.

8.2.3. A instrução dos cuidados de conservação e armazenamento, antes e depois de abrir a embalagem, quando for o caso.

As seguintes informações devem constar em destaque e em negrito.

8.2.4. "Diabéticos: contém (especificar o mono- e ou dissacarídeo)" , quando os Alimentos para Fins Especiais, constantes nos itens 2.2.1 e 2.2.2 (exceto os itens

2.2.1.d , 2.2.2.c) contiverem mono- e ou dissacarídeos (glicose, frutose, e ou sacarose, conforme o caso).

8.2.5. A informação: "Contém fenilalanina", para os alimentos nos quais houver adição de aspartame.

8.2.6. A informação: "Este produto pode ter efeito laxativo", para os alimentos cuja previsão razoável de consumo resulte na ingestão diária superior a 20g de manitol, 50g de sorbitol, 90g de polidextrose ou de outros polióis que possam ter efeito laxativo.

8.2.7. A orientação: "Consumir preferencialmente sob orientação de nutricionista ou médico". A orientação constante dos regulamentos específicos das classificações dos Alimentos para Fins Especiais deve prevalecer quando diferir desta orientação.

9. PESOS E MEDIDAS

Devem obedecer à legislação específica.

10. REGISTRO

10.1. Os Alimentos para Fins Especiais estão sujeitos aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral.

10.2. Os alimentos classificados nos itens 2.2.1.e, 2.2.2.e, 2.2.3.f, devem apresentar comprovação técnico-científica da eficácia da adequação para a finalidade a que se propõem, acrescidos da proposta de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ), para que sejam avaliados pelo órgão competente, além da indicação da metodologia analítica utilizada pela empresa para dosagem do(s) componente(s) ligado(s) ao(s) atributo(s).

11. CONSIDERAÇÕES GERAIS

11.1. Os Alimentos para Fins Especiais podem ser comercializados fracionados ou à granel , desde que no ponto de venda ao consumidor final sejam afixadas, em lugar visível, as exigências de rotulagem constantes deste regulamento.

11.2. As embalagens ou rótulos dos alimentos classificados no item 2.2.1. e 2.2.2. devem diferenciar-se das embalagens ou rótulos dos alimentos convencionais ou similares correspondentes da mesma empresa.

11.3. O Ministério da Saúde estabelecerá padrões específicos para os diversos tipos de Alimentos para Fins Especiais, quando for o caso.

(*) Republicada por ter saído com incorreção do original, publicado no Diário Oficial da União do dia 15 de janeiro de 1998, Seção I-E, página 8.

Anexo 4 - Resolução - RDC nº 40, de 21 de março de 2001

ANEXO

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA ROTULAGEM NUTRICIONAL
OBRIGATÓRIA DE ALIMENTOS E BEBIDAS EMBALADOS**

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Padronizar a declaração de nutrientes na Rotulagem Nutricional Obrigatória de Alimentos e Bebidas Embalados.

1.2. Âmbito de Aplicação

O presente Regulamento Técnico se aplica à Rotulagem Nutricional Obrigatória dos Alimentos e Bebidas produzidos, comercializados e embalados na ausência do cliente e prontos para oferta ao consumidor, sem prejuízo das disposições estabelecidas na legislação de Rotulagem de Alimentos Embalados.

Excluem-se deste Regulamento as águas minerais e as demais águas destinadas ao consumo humano, que por regulamentação própria permite a indicação no rótulo de suas características minero-nutricionais e as bebidas alcoólicas.

2. DEFINIÇÕES

2.1. Rotulagem Nutricional: é toda descrição destinada a informar ao consumidor sobre as propriedades nutricionais de um alimento. A Rotulagem Nutricional compreende dois componentes:

a) Declaração de Nutrientes; e

b) Informação Nutricional Complementar.

2.1.1. Declaração de Nutrientes: é a relação ou listagem ordenada dos nutrientes de um alimento.

2.1.2. Informação Nutricional Complementar (declaração de propriedades nutricionais): é qualquer representação que afirme, sugira ou implique que um produto possui propriedades nutricionais particulares, especialmente, mas não somente, em relação ao seu valor calórico e ao seu conteúdo de carboidratos, proteínas, gorduras e fibras alimentares, bem como seu conteúdo de vitaminas e minerais.

Não se considera Informação Nutricional Complementar:

- a) a menção de substâncias na lista de ingredientes;
- b) a menção de nutrientes como parte obrigatória da rotulagem nutricional; e
- c) a declaração quantitativa ou qualitativa de alguns nutrientes ou ingredientes ou do valor calórico na rotulagem, quando exigida por legislação nacional, até que se elabore um regulamento técnico específico.

2.2. Declaração Simplificada de Nutrientes: é a relação ou listagem ordenada de um grupo de nutrientes de um alimento, quando um número determinado de nutrientes aparece em quantidade insignificante no alimento.

2.3. Nutriente: é qualquer substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que:

- a) proporcione energia, e ou:
- b) seja necessário para o crescimento, desenvolvimento e manutenção da saúde e da vida, e ou
- c) cuja carência faz com que se produza mudanças químicas ou fisiológicas características.

2.4. Proteínas: compostos formados por aminoácidos.

2.5. Gorduras: são todos os lipídeos, incluídos os fosfolipídios.

2.6. Gorduras saturadas: são os ácidos graxos sem duplas ligações.

2.7. Gorduras monoinsaturadas: são os ácidos graxos com uma dupla ligação cis.

2.8. Gorduras poliinsaturadas: são os ácidos graxos com duplas ligações cis-cis, separadas por radical metileno.

2.9. Carboidratos: são todos os glucídios metabolizados pelo ser humano, incluindo os polióis.

2.10. Açúcares: são todos os monossacarídeos e dissacarídeos metabolizados pelo organismo humano. Não se incluem os polióis.

2.11. Fibra alimentar: é qualquer material comestível que não seja hidrolisado pelas enzimas endógenas do trato digestivo humano, determinado segundo os métodos publicados pela AOAC em sua edição mais atual.

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1. Declaração Obrigatória de Valor Calórico, Nutrientes e Componentes

3.1.1. Na declaração obrigatória de valor calórico, nutrientes e componentes é obrigatório constar as informações quantitativas na seguinte ordem:

3.1.1.1. Valor Calórico

3.1.1.2. Os seguintes nutrientes e componentes:

Carboidratos
Proteínas
Gorduras totais
Gorduras saturadas
Colesterol
Fibra alimentar
Cálcio
Ferro
Sódio

3.1.1.3. A quantidade de qualquer outro nutriente que se considere importante para manter um bom estado nutricional, segundo exigência de regulamentos técnicos específicos.

3.1.1.4. A quantidade de qualquer outro nutriente sobre o qual se faça uma declaração de propriedades.

3.1.2. Opcionalmente, podem ser declarados outros nutrientes ou componentes. A declaração de vitaminas e minerais deve atender o item 3.1.5.

3.1.3. Quando for utilizada a Informação Nutricional Complementar com relação à quantidade ou o tipo de carboidrato, deve ser declarada a quantidade total de açúcares, além do previsto no item 3.1.1. Podem ser indicadas também as quantidades de amido e ou outros constituintes dos carboidratos.

3.1.4. Quando for utilizada a Informação Nutricional Complementar com relação à quantidade ou tipo de ácidos graxos, devem ser indicadas as quantidades de gorduras (ácidos graxos) monoinsaturados e poliinsaturados, em conformidade com o estabelecido no item 4.12.

3.1.5. Além da declaração obrigatória indicada no item 3.1.1, somente são declaradas as vitaminas e os minerais que constam no Regulamento Técnico específico sobre Ingestão Diária Recomendada (IDR), quando estes nutrientes se encontrarem presentes em pelo menos 5% da IDR, por porção.

3.1.6. Nos regulamentos técnicos específicos que exijam a declaração do teor de lipídeos e ou hidratos de carbono, a mudança de terminologia para gorduras e carboidratos pode ser feita gradativamente.

3.2. Cálculos

3.2.1. Cálculo de Valor Calórico

O valor calórico a ser declarado deve ser calculado utilizando-se os seguintes fatores de conversão:

Carboidratos (exceto polióis)	4,0 kcal /g
Proteínas	4,0 kcal /g
Gorduras	9,0 kcal /g
Álcool (etanol)	7,0 kcal /g
Ácidos orgânicos	3,0 kcal /g
Polióis	2,4 kcal /g
Polidextrose	1,0 kcal /g

Podem ser usados fatores adequados para outros itens, não previstos acima, que serão indicados em regulamento técnico específico.

3.2.2. Cálculo de Nutrientes

3.2.2.1. Carboidratos

É calculado como a diferença entre 100 e a soma do conteúdo de proteínas, gorduras, fibra alimentar, umidade e cinzas.

3.2.2.2. Proteínas

A quantidade de proteínas indicada deve ser calculada utilizando a seguinte fórmula:

Proteína = conteúdo total de nitrogênio (KJELDAHL) x fator correspondente, segundo o tipo de alimento. Serão utilizados os seguintes fatores:

5,75 – proteínas vegetais

6,25 – proteínas da carne ou misturas de proteínas

6,38 – proteínas lácteas

Pode ser usado um fator diferente quando indicado em um regulamento técnico específico.

4. DECLARAÇÃO DO VALOR CALÓRICO, NUTRIENTES E COMPONENTES

4.1. A declaração no rótulo do valor calórico, do conteúdo de nutrientes e componentes deve ser feita em forma numérica. Esta informação nutricional deve ser declarada também em % dos Valores Diários. Para estabelecimento dos Valores Diários foram utilizados os Valores Diários de Referência (VDRs) com base na Ingestão Diária Recomendada (IDR), conforme o caso, utilizando a padronização apresentada no item 4.2.

4.2. Para fins de apresentação da informação nutricional em percentuais de Valores Diários, os seguintes Valores Diários de Referência são estabelecidos, com base numa dieta de 2.500 calorias:

Carboidratos – 375 gramas

Gorduras Totais – 80 gramas

Gorduras Saturadas – 25 gramas

Coolesterol – 300 miligramas

Fibra alimentar – 30 gramas

Sódio – 2.400 miligramas

No caso de proteínas, vitaminas e minerais devem ser utilizados os valores das Tabelas anexas ao Regulamento Técnico específico sobre Ingestão Diária Recomendada.

4.3. As unidades que devem ser utilizadas para se declarar valor calórico, nutrientes e componentes são as seguintes:

Valor Calórico	Kcal
Carboidratos	gramas (g)
Proteínas	gramas (g)
Gorduras Totais	gramas (g)
Gorduras Saturadas	gramas (g)
Coolesterol	miligramas (mg)
Fibra alimentar	gramas (g)
Cálcio	miligramas (mg)
Ferro	miligramas (mg)
Sódio	miligramas (mg)
Vitaminas	miligramas (mg) ou microgramas (mcg)
Minerais	miligramas (mg) ou microgramas (mcg)

4.4. Obrigatoriamente a informação nutricional (declaração do conteúdo do valor calórico, de fibras alimentares e de nutrientes no rótulo) deve ser expressa por porção e por percentual (%) dos Valores Diários. Adicionalmente, as informações nutricionais podem ser expressas por 100 gramas ou 100 mililitros.

4.5. As porções a serem adotadas são aquelas estabelecidas no Regulamento Técnico específico de Valores de Referência para Porções de Alimentos e Bebidas Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional.

4.6. O Ministério da Saúde pode estabelecer, em Regulamento Técnico específico, os critérios de classificação dos alimentos segundo seu teor de gordura.

4.7. As quantidades mencionadas devem ser correspondentes ao alimento na forma como está exposto à venda. Complementarmente, pode-se também, informar a

respeito do alimento preparado, sempre que se indiquem as instruções específicas de preparo, suficientemente detalhadas e a informação se referir ao alimento pronto para o consumo.

4.8. Quando o Regulamento Técnico específico do alimento exigir a declaração de nutrientes em 100g ou 100 ml no produto exposto à venda e ou no produto pronto para consumo, esta deve ser apresentada por porção, sem prejuízo do estabelecido no item 4.4. Exclui-se da declaração por porção os alimentos para nutrição enteral.

4.9. As embalagens de até 80 cm² de área total disponível para rotulagem estão dispensadas da obrigatoriedade da informação nutricional. O rótulo deve conter uma chamada impressa “PARA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL: _____”, especificando o número de telefone ou endereço completo da empresa completando a frase. Em ambos os casos pode ser informado também o endereço eletrônico da empresa. Esta dispensa não se aplica quando for declarada informação nutricional complementar ou quando a rotulagem nutricional for exigida em regulamento técnico específico.

4.10. A Declaração Simplificada de Nutrientes pode ser utilizada quando o alimento apresentar quantidades insignificantes, segundo a Tabela 1A "Arredondamento de Nutrientes", de pelo menos 5 dos seguintes itens: Valor Calórico, Carboidratos, Proteínas, Gorduras Totais, Gorduras Saturadas, Colesterol, Fibra Alimentar, Cálcio, Ferro, Sódio. A declaração de Valor Calórico, Carboidratos, Proteínas, Gorduras Totais e Sódio é obrigatória independente da quantidade destes nutrientes ser insignificante.

4.11. Na Declaração Simplificada de Nutrientes deve constar a informação nutricional referente à Gorduras Saturadas e Colesterol, quando a gordura for responsável por 30% ou mais do Valor Calórico do alimento.

4.12. Sempre que se declarar a quantidade e ou o tipo de gorduras (ácidos graxos), esta declaração será seguida imediatamente ao conteúdo total de gorduras, da seguinte maneira:

gorduras totais	g dos quais:
saturadas	g
monoinsaturadas	g
poliinsaturadas	g
colesterol	mg

4.13. Sempre que se declarar o conteúdo de açúcares e ou polióis e ou amido e ou polidextroses e ou outros carboidratos, esta declaração é seguida imediatamente ao conteúdo de carboidratos, da seguinte maneira:

carboidratos	g dos quais:
açúcares	g
polióis	g
amido	g
polidextroses	g
outros carboidratos	g

A declaração "outros carboidratos" refere-se a qualquer outro carboidrato, o qual deve ser claramente identificado.

4.14. Os valores de nutrientes e componentes declarados devem obedecer os parâmetros de arredondamento estabelecidos na Tabela 1 deste regulamento. Esta regra não se aplica aos adoçantes dietéticos.

4.15. Os valores diários devem ser declarados com números inteiros, arredondando-se as casas decimais da seguinte forma: de um a cinco para zero e acima de cinco para o numeral inteiro seguinte.

5. OBTENÇÃO DE DADOS

5.1. Os valores constantes na informação nutricional, de responsabilidade da empresa, podem ser obtidos por meio de:

5.1.1. Valores médios de dados especificamente obtidos de análises físico-químicas de amostras representativas do produto a ser rotulado.

5.1.2. Tabelas de Composição de Alimentos e Banco de Dados de Composição de Alimentos nacionais. Na ausência dos dados em tabelas e em bancos de dados nacionais de composição de alimentos, podem ser utilizadas as tabelas e bancos de dados internacionais.

5.2. É permitida a tolerância de até 20% para mais ou para menos, nos valores constantes na informação nutricional declarada no rótulo.

5.2.1. Para os nutrientes cujo percentual de variabilidade, em função da espécie e do tipo de manejo agrícola, seja superior a tolerância estabelecida no item 5.2. é permitida à empresa informar o percentual de variação, abaixo da tabela de informação nutricional.

5.2.2. No caso do item 5.2.1. a empresa deve manter à disposição os estudos que justifiquem o percentual de variabilidade do(s) nutriente(s) informado(s) no rótulo.

6. INFORMAÇÃO NUTRICIONAL COMPLEMENTAR

6.1. A Informação Nutricional Complementar deve ter por objetivo facilitar a compreensão do consumidor quanto ao valor nutritivo do alimento e ajudá-lo a interpretar a declaração sobre o nutriente.

6.2. A Informação Nutricional Complementar somente pode ser usada quando for estabelecida por regulamento técnico específico.

6.3. O uso da Informação Nutricional Complementar na rotulagem dos alimentos e bebidas embalados é facultativa e não deve substituir, mas sim ser adicional à declaração de nutrientes.

7. APRESENTAÇÃO DA INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

7.1. A informação nutricional deve ser apresentada em um mesmo local, estruturada em forma de tabela (quadro em formato vertical ou horizontal conforme o tamanho do rótulo) e, se o espaço não for suficiente pode ser utilizada a forma linear, conforme modelo em anexo.

7.2. A informação deve ser em lugar visível, com caracteres legíveis e indelévels.

7.3. A informação nutricional deve ser apresentada na seguinte disposição e destaque:

- a) A expressão “Informação Nutricional” deve estar escrita em negrito e tamanho de fonte maior do que as das demais informações constantes na tabela.
- b) A expressão “Porção de____ ”, deve estar escrita abaixo da expressão “Informação Nutricional” no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela.
- c) Caso o fabricante informe a medida caseira correspondente a porção estabelecida para o alimento, esta deve estar escrita entre parênteses ao lado do valor indicado para porção.
- d) A expressão “ Valor Calórico” deve estar escrita no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. O valor calórico, expresso em kcal, deve ser informado ao lado.
- e) As expressões: “Carboidratos”, “Proteínas” e “Gorduras Totais“, devem estar escritas no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. As quantidades de carboidratos, proteínas e gorduras totais, expressam em gramas (g), devem ser informadas ao lado.
- f) A expressão “Gorduras Saturadas” deve estar escrita no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade de gordura saturada, expressa em gramas (g), deve ser informada ao lado.
- g) As expressões “Saturadas”, “Monoinsaturadas”, “Poliinsaturadas”, sempre que forem declaradas, devem estar dispostas, uma abaixo da outra, devendo estar escritas no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade , expressa em gramas (g), deve ser informada ao lado.
- h) A expressão “Colesterol” deve estar escrita no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade de colesterol expressa em miligramas (mg), deve ser informada ao lado.

i) As expressões “Açúcares”, “Polióis”, “Amido”, “Polidextroses” e outros carboidratos , sempre que declaradas, devem estar dispostas, logo abaixo da expressão “Carboidrato” uma abaixo da outra, devendo estar escritas no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade expressa em gramas (g), deve ser informada ao lado.

j) A expressão “Fibra alimentar” deve estar escrita no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade de fibra alimentar expressa em gramas (g), deve ser informada ao lado.

k) A expressão “Cálcio” deve estar no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade de cálcio expressa em miligramas (mg) ou microgramas (mcg), deve ser informada ao lado.

l) A expressão “Ferro” deve estar escrita no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade de ferro expressa em miligramas (mg) ou microgramas (mcg), deve ser informada ao lado, no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas no painel.

m) A expressão “Sódio” deve estar escrita no mesmo tamanho de fonte das demais informações contidas na tabela. A quantidade de sódio, expressa em miligramas (mg), deve ser informada ao lado.

7.4. Os percentuais dos Valores Diários devem estar dispostos ao lado direito das quantidades indicadas para valor calórico, nutrientes e componentes.

7.5. As expressões devem estar dispostas em sequência e separadas por linhas, conforme Modelo anexo deste Regulamento.

7.6. Os demais nutrientes ou componentes declarados devem seguir a mesma disposição da Informação Nutricional Obrigatória.

8. REFERÊNCIAS

8.1. BRASIL. Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 21 de outubro de 1996. Seção I, pt.1.

8.2. MINISTÉRIO DAS MINAS E ENERGIA. Portaria n.º 1628, de 4 de dezembro 1984. Institui as características básicas dos rótulos nas embalagens de águas minerais e potáveis de mesa. Diário Oficial da União, Brasília, 5 dez. 1984. Seção 1, pt.1, p. 18083.

8.3. BRASIL. Lei n.º 8.543, de 23 de dezembro de 1992. Determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten. Diário Oficial da União, Brasília, 24 de dezembro de 1992. Seção 1, pt.1.

8.4. BRASIL. Portaria SVS/MS no 27, de 14 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico referente à Informação Nutricional Complementar. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de janeiro de 1998. Seção 1, pt.1.

8.5. BRASIL. Portaria SVS/MS n.º 33, de 13 de janeiro de 1998. Tabelas de Ingestão Diária Recomendada IDR. Diário Oficial da União de 16 de janeiro de 1998. Seção 1, pt 1.

8.6. BRASIL. Portaria SVS/MS no 42, de 14 de janeiro de 1998. Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de janeiro de 1998. Seção 1, pt.1.

8.7. BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 27 de janeiro de 1999.

8.8. BRASIL. Resolução ANVS n.º 309, de 16 de julho de 1999. Regulamento Técnico para Fixação de Padrões de Identidade e Qualidade para Água Purificada Adicionada de Sais. Diário Oficial da União, Brasília, 19 de julho de 1999, Seção n.º 136-E, pág.26.

8.9. BRASIL. Resolução n.º 23, de 15 de março de 2000. Regulamento Técnico sobre o Manual de Procedimentos Básicos para o Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 de março de 2000. Seção 1, pt.1.

8.10. BRASIL. Resolução-RDC n.º 54, de 15 de junho de 2000. Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Água Mineral Natural e Água Natural. Diário Oficial da União, Brasília, 19 de junho de 2000, Seção 1, pt.1.

8.11. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Department of Health and Human Services. Food Labeling. Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 100 to 169. 21CFR101.9.

9. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

9.1. As pequenas e micro empresas podem utilizar-se dos Laboratórios Oficiais de Saúde Pública para a realização de determinações analíticas complementares para alimentos cujos nutrientes não estejam disponíveis em Tabelas ou Banco de Dados de Composição de Alimentos, ficando isentas do pagamento das taxas correspondentes aos serviços realizados.

9.2. Fica facultado aos estabelecimentos comerciais, onde é permitido a comercialização de gêneros alimentícios à granel, a declaração de calorias, nutrientes e fibra alimentar dos alimentos em cartazes, folhetos, etiquetas ou outro formato apropriado.

TABELA 1 - ARREDONDAMENTO DE NUTRIENTES

A) DECLARAÇÃO DA ROTULAGEM NUTRICIONAL OBRIGATÓRIA

Valor calórico/ Nutrientes/ Componentes	Unidade	Arredondamento (**)	Quantidade Insignificante
Valor Calórico	kcal	Menor que 5 kcal – expressar como zero Maior ou igual a 5 kcal – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5 kcal Maior que 50 kcal – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10 kcal.	Menor que 5 kcal
Carboidratos	g	Menor que 0,5 g – expressar como zero Menor que 1,0 g expressar como: Contém menos que 1,0 g ou menor que 1,0 g Maior ou igual a 1,0 g – arredondar para o mais próximo de 1,0 g	Menor que 0,5 g
Proteínas	g	Menor que 0,5 g – expressar como zero Menor que 1,0 g expressar como: Contém menos que 1,0 g ou menor que 1,0 g Maior ou igual a 1,0 g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1,0 g	Menor que 0,5 g
Gorduras Totais	g	Menor que 0,5 g – expressar como zero Menor que 5,0 g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 0,5 g Maior ou igual a 5,0 g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1,0g	Menor que 0,5 g
Gorduras Saturadas	g	Menor que 0,5 g – expressar como zero Menor que 5,0 g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 0,5 g Maior ou igual a 5,0 g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1,0g	Menor que 0,5 g
Colesterol	mg	Menor que 2,0 mg – expressar como zero 2 a 5 mg – expressar como menor que 5 mg Maior que 5,0 mg – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5 mg	Menor que 2,0 mg
Fibras Alimentares	g	Menor que 0,5 g – expressar como zero Menor que 1,0 g expressar como: Contém menos que 1,0 g ou menor que 1,0 g Maior ou igual a 1,0 g – arredondar para o mais próximo de 1,0 g	Menor que 0,5 g
Sódio	mg	Menor que 25 mg – expressar como zero De 25 a 140 mg – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5 mg Maior que 140 mg – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10 mg	Menor que 25mg
Cálcio	mg	Menor que 08 mg expressar como quantidade não significativa	Menor que 08 mg
Ferro	mg	Menor que 0,14 mg expressar como quantidade não significativa	Menor que 0,14 mg

(**) Exemplo de arredondamento (para o mais próximo múltiplo de 1 g):

de 2,01 até 2,49 g – arredondar para o valor inferior correspondente (2,0g)

de 2,50 g até 2,99 g – arredondar para o valor superior correspondente (3,0g)

B) DECLARAÇÃO DA ROTULAGEM NUTRICIONAL OPCIONAL

Nutrientes/Porção	Unidade	Arredondamento (**)	Quantidade Insignificante
Calorias provenientes de gorduras	kcal	<p>Menor que 5 kcal - expressar como zero</p> <p>Maior ou igual 50 kcal – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5 kcal</p> <p>Maior que 50 kcal – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10 kcal</p>	Menor que 5 kcal
Calorias provenientes de gorduras saturadas	kcal	<p>Menor que 5 kcal – expressar como zero</p> <p>Maior ou igual 50 kcal – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5 kcal</p> <p>Maior que 50 kcal – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10 kcal</p>	Menor que 5 kcal
Gordura Monoinsaturadas e Poliinsaturadas	g	<p>Menor que 0,5 g – expressar como zero</p> <p>Menor que 5 g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 0,5 g</p> <p>Menor ou igual 5 g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1 g</p>	Menor que 0,5 g
Potássio	mg	<p>Menor que 5 mg – expressar como zero</p> <p>Entre 5 a 140 mg – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5 mg</p> <p>Maior que 140 mg – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10 mg</p>	Menor que 5 mg
Açúcares	g	<p>Menor que 0,5 g – expressar como zero</p> <p>Menor que 1 g – expressar como: Contém menos que 1 g ou menor que 1 g</p> <p>Menor ou igual 1 g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1 g</p>	Menor que 0,5 g
Álcool de açúcar (Polióis)	g	<p>Menor que 0,5 g – expressar como zero</p> <p>Menor que 1 g – expressar como: contém menos que 1 g ou menor que 1 g</p> <p>menor ou igual 1 g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1 g</p>	Menor que 0,5 g

Outros carboidratos	g	Menor que 0,5 g – expressar como zero Menor que 1 g – expressar como: contém menos que 1 g ou menor que 1 g menor ou igual 1 g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1 g	Menor que 0,5 g
Fibras Solúveis e Insolúveis	g	Menor que 0,5 g – expressar como zero Menor que 1 g – expressar como: contém menos que 1 g ou menor que 1 g Menor ou igual 1 g – arredondar para o mais próximo múltiplo de 1 g	Menor que 0,5 g
Vitaminas e Minerais	mg ou mcg	Menor que 5% da IDR – expressar como : a) Zero b) colocar asterisco com obs.: Contém menos que 5 % da IDR dos seguintes nutrientes c) Para Vitaminas A,C, cálcio e ferro: colocar "Fonte não significativa deListar as vitaminas e minerais"(***) menor ou igual 10 % IDR – arredondar para o mais próximo múltiplo de 2 % Entre 10 % e 50 % IDR – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5 % Maior que 50 % IDR – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10 %	Menor que 5 % IDR
Beta-caroteno	% Vit. A	Menor ou igual 10 % Vit. A – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5 % Entre 10 % e 50 % de Vit. A – arredondar para o mais próximo múltiplo de 5 % Maior 50 % de Vit. A – arredondar para o mais próximo múltiplo de 10 %	Menor que 5 % IDR

(**) Para outras vitaminas e minerais, que não cálcio, ferro e sódio, declarar como obrigatório se forem adicionadas como nutrientes, suplemento ou se for feita alguma alegação de propriedade.

A) Modelo Vertical

INFORMAÇÃO		NUTRICIONAL
Porção de ____ g/ml (medida caseira)(1)		
Quantidade por porção		
Valor Calórico	kcal	% VD (*)
Carboidratos	g	
Proteínas	g	
Gorduras Totais	g	
Gorduras Saturadas	g	
Colesterol	mg	
Fibra Alimentar	g	
Cálcio	mg ou mcg	
Ferro	mg ou mcg	
Sódio	mg	
Outros Minerais (1)	mg ou mcg	
Vitaminas (1)	mg ou mcg	

* Valores Diários de referência com base

em uma dieta de 2.500 calorias.

(1) quando for declarado

B) Modelo Horizontal

	Quantidade/porção	% VD (*)	Quantidade/porção	% VD (*)
INFORMAÇÃO NUTRICIONAL Porção de ____ g/ml (medida caseira) (1)	Valor Calórico kcal		Colesterol mg	
	Carboidratosg		Fibra Alimentar g	
	Proteínasg		Cálcio mg ou mcg	
	Gorduras Totais g		Ferro mg ou mcg	
	Gorduras Saturadas mg		Sódio mg	
	Outros Minerais (1)		Vitaminas (1)	

* Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.500 calorias.

(1) quando for declarado

C) Modelo Linear

Informação Nutricional: Porção de ____ g/ml (medida caseira) (1) Valor Calórico.... kcal (%VD*); Carboidratos ...g (%VD); Proteínas ...g(%VD); Gorduras Totais ...g (%VD); Gorduras Saturadas ...g (%VD); Colesterol ...mg (%VD); Fibra Alimentar ...g (%VD); Cálcio ...mg (%VD); Ferro ...mg(%VD); Sódio ..mg (%VD). Outros Minerais e Vitaminas (1)

*Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.500 calorias.

(1) quando for declarado

D) Declaração Simplificada de Nutrientes

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL		
Porção de ____ g/ml (medida caseira) (1)		
Quantidade por porção		% VD (*)
Valor Calórico	Kcal	
Carboidratos	g	
Proteínas	g	
Gorduras totais	g	
Sódio	mg	

Valores Diários de referência com base em uma dieta de 2.500 calorias.

Anexo 5 – Resolução - RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002.

ANEXO:

REGULAMENTO TÉCNICO PARA ROTULAGEM DE ALIMENTOS EMBALADOS

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente Regulamento Técnico se aplica à rotulagem de todo alimento que seja comercializado, qualquer que seja sua origem, embalado na ausência do cliente, e pronto para oferta ao consumidor.

Naqueles casos em que as características particulares de um alimento requerem uma regulamentação específica, a mesma se aplica de maneira complementar ao disposto no presente Regulamento Técnico.

2. DEFINIÇÕES

2.1. Rotulagem: É toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica, escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem do alimento.

2.2. Embalagem: É o recipiente, o pacote ou a embalagem destinada a garantir a conservação e facilitar o transporte e manuseio dos alimentos.

2.2.1. Embalagem primária ou envoltório primário: É a embalagem que está em contato direto com os alimentos.

2.2.2. Embalagem secundária ou pacote: É a embalagem destinada a conter a(s) embalagem(ns) primária(s).

2.2.3. Embalagem terciária ou embalagem: É a embalagem destinada a conter uma ou várias embalagens secundárias.

2.3. Alimento embalado: É todo o alimento que está contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor.

2.4. Consumidor: É toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza alimentos.

2.5. **Ingrediente:** É toda substância, incluídos os aditivos alimentares, que se emprega na fabricação ou preparo de alimentos, e que está presente no produto final em sua forma original ou modificada.

2.6. **Matéria - prima:** É toda substância que para ser utilizada como alimento necessita sofrer tratamento e ou transformação de natureza física, química ou biológica.

2.7. **Aditivo Alimentar:** É qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Isto implicará direta ou indiretamente fazer com que o próprio aditivo ou seus produtos se tornem componentes do alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.

2.8. **Alimento:** É toda substância que se ingere no estado natural, semi-elaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.

2.9. **Denominação de venda do alimento:** É o nome específico e não genérico que indica a verdadeira natureza e as características do alimento. Será fixado no Regulamento Técnico específico que estabelecer os padrões de identidade e qualidade inerentes ao produto.

2.10. **Fracionamento de alimento:** É a operação pela qual o alimento é dividido e acondicionado, para atender a sua distribuição, comercialização e disponibilização ao consumidor.

2.11. **Lote:** É o conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais.

2.12. País de origem: É aquele onde o alimento foi produzido ou, tendo sido elaborado em mais de um país, onde recebeu o último processo substancial de transformação.

2.13. Paineis principais: É a parte da rotulagem onde se apresenta, de forma mais relevante, a denominação de venda e marca ou o logotipo, caso existam.

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1. Os alimentos embalados não devem ser descritos ou apresentar rótulo que:

- a) utilize vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar as informações falsas, incorretas, insuficientes, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano, em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do alimento;
- b) atribua efeitos ou propriedades que não possuam ou não possam ser demonstradas;
- c) destaque a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de alimentos de igual natureza, exceto nos casos previstos em Regulamentos Técnicos específicos;
- d) ressalte, em certos tipos de alimentos processados, a presença de componentes que sejam adicionados como ingredientes em todos os alimentos com tecnologia de fabricação semelhante;
- e) ressalte qualidades que possam induzir a engano com relação a reais ou supostas propriedades terapêuticas que alguns componentes ou ingredientes tenham ou possam ter quando consumidos em quantidades diferentes daquelas que se encontram no alimento ou quando consumidos sob forma farmacêutica;
- f) indique que o alimento possui propriedades medicinais ou terapêuticas;
- g) aconselhe seu consumo como estimulante, para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa.

3.2. As denominações geográficas de um país, de uma região ou de uma população, reconhecidas como lugares onde são fabricados alimentos com determinadas características, não podem ser usadas na rotulagem ou na propaganda de alimentos fabricados em outros lugares, quando possam induzir o consumidor a erro, equívoco ou engano.

3.3. Quando os alimentos são fabricados segundo tecnologias características de diferentes lugares geográficos, para obter alimentos com propriedades sensoriais semelhantes ou parecidas com aquelas que são típicas de certas zonas reconhecidas, na denominação do alimento deve figurar a expressão "tipo", com letras de igual tamanho, realce e visibilidade que as correspondentes à denominação aprovada no regulamento vigente no país de consumo.

3.4. A rotulagem dos alimentos deve ser feita exclusivamente nos estabelecimentos processadores, habilitados pela autoridade competente do país de origem, para elaboração ou fracionamento. Quando a rotulagem não estiver redigida no idioma do país de destino deve ser colocada uma etiqueta complementar, contendo a informação obrigatória no idioma correspondente com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados. Esta etiqueta pode ser colocada tanto na origem como no destino. No último caso, a aplicação deve ser efetuada antes da comercialização.

4. IDIOMA

A informação obrigatória deve estar escrita no idioma oficial do país de consumo com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequados, sem prejuízo da existência de textos em outros idiomas.

5. INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

Caso o presente Regulamento Técnico ou um regulamento técnico específico não determine algo em contrário, a rotulagem de alimentos embalados deve apresentar, obrigatoriamente, as seguintes informações:

Denominação de venda do alimento

Lista de ingredientes

Conteúdos líquidos

Identificação da origem

Nome ou razão social e endereço do importador, no caso de alimentos importados

Identificação do lote

Prazo de validade

Instruções sobre o preparo e uso do alimento, quando necessário.

6. APRESENTAÇÃO DA INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

6.1. Denominação de venda do alimento:

A denominação ou a denominação e a marca do alimento deve(m) estar de acordo com os seguintes requisitos:

- a) quando em um Regulamento Técnico específico for estabelecido uma ou mais denominações para um alimento deve ser utilizado pelo menos uma dessas denominações;
- b) pode ser empregada uma denominação consagrada, de fantasia, de fábrica ou uma marca registrada, sempre que seja acompanhada de uma das denominações indicadas no item anterior;
- c) podem constar palavras ou frases adicionais, necessárias para evitar que o consumidor seja induzido a erro ou engano com respeito a natureza e condições físicas próprias do alimento, as quais devem estar junto ou próximas da denominação do alimento. Por exemplo: tipo de cobertura, forma de apresentação, condição ou tipo de tratamento a que tenha sido submetido.

6.2. Lista de ingredientes

6.2.1. Com exceção de alimentos com um único ingrediente (por exemplo: açúcar, farinha, erva-mate, vinho, etc.) deve constar no rótulo uma lista de ingredientes.

6.2.2. A lista de ingredientes deve constar no rótulo precedida da expressão "ingredientes:" ou "ingr.:", de acordo com o especificado abaixo:

a) todos os ingredientes devem constar em ordem decrescente, da respectiva proporção;

b) quando um ingrediente for um alimento elaborado com dois ou mais ingredientes, este ingrediente composto, definido em um regulamento técnico específico, pode ser declarado como tal na lista de ingredientes, sempre que venha acompanhado imediatamente de uma lista, entre parênteses, de seus ingredientes em ordem decrescente de proporção;

c) quando para um ingrediente composto for estabelecido um nome em uma norma do CODEX ALIMENTARIUS FAO/OMS ou em um Regulamento Técnico específico, e represente menos que 25% do alimento, não será necessário declarar seus ingredientes, com exceção dos aditivos alimentares que desempenhem uma função tecnológica no produto acabado;

d) a água deve ser declarada na lista de ingredientes, exceto quando formar parte de salmouras, xaropes, caldas, molhos ou outros similares, e estes ingredientes compostos forem declarados como tais na lista de ingredientes não será necessário declarar a água e outros componentes voláteis que se evaporem durante a fabricação;

e) quando se tratar de alimentos desidratados, concentrados, condensados ou evaporados, que necessitam de reconstituição para seu consumo, através da adição de água, os ingredientes podem ser enumerados em ordem de proporção (m/m) no alimento reconstituído. Nestes casos, deve ser incluída a seguinte expressão:

"Ingredientes do produto preparado segundo as indicações do rótulo" ;

f) no caso de misturas de frutas, de hortaliças, de especiarias ou de plantas aromáticas em que não haja predominância significativa de nenhuma delas (em peso), estas podem ser enumeradas seguindo uma ordem diferente, sempre que a lista desses ingredientes venha acompanhada da expressão: " em proporção variável".

6.2.3. Pode ser empregado o nome genérico para os ingredientes que pertencem à classe correspondente, de acordo com a Tabela 1.

Tabela1

CLASSE DE INGREDIENTES	NOME GENÉRICO
Óleos refinados diferentes do azeite de oliva	Óleo de. completar com: - a qualificação de "vegetal" ou animal", de acordo com o caso - a indicação da origem específica vegetal ou animal. A qualificação hidrogenado ou parcialmente hidrogenado, de acordo com o caso, deve acompanhar a denominação de óleo cuja origem vegetal ou origem específica vegetal ou animal, venha indicado.
Gorduras refinadas, exceto a manteiga	"Gorduras" juntamente com o termo "vegetal" ou "animal" de acordo com o caso.
Amidos e amidos modificados por ação enzimática ou física	"Amido"
Amidos modificados quimicamente	"Amido modificado"
Todas as espécies de pescado quando o pescado constitua um ingrediente de outro alimento e sempre que no rótulo e na apresentação deste alimento não faça referência a uma determinada espécie de pescado	"Pescado"
Todos os tipos de carne de aves quando constitua um ingrediente de outro alimento e sempre que no rótulo e na apresentação deste alimento não faça referência a nenhum tipo específico de carne de aves	"Carne de ave"
Todos os tipos de queijo, quando o queijo ou uma mistura de queijos constitua um ingrediente de outro alimento e sempre que no rótulo e na apresentação deste alimento não faça referência a um tipo específico de queijo	"Queijo"
Todas as especiarias e extratos de especiarias isoladas ou misturadas no alimento	"Especiaria", "especiarias", ou "mistura de especiarias", de acordo com o caso.
Todas as ervas aromáticas ou partes de ervas aromáticas isoladas ou misturadas no alimento	"Ervas aromáticas" ou "misturas de ervas aromáticas", de acordo com o caso.
Todos os tipos de preparados de goma utilizados na fabricação da goma base para a goma de mascar.	"Goma base"
Todos os tipos de sacarose	"Açúcar"
Dextrose anidra e dextrose monohidratada	"Dextrose ou glicose"

Todos os tipos de caseinatos	"Caseinato"
Manteiga de cacau obtida por pressão, extração ou refinada	"Manteiga de cacau"
Todas as frutas cristalizadas, sem exceder 30% do peso do alimento	"Frutas cristalizadas"

6.2.4. Declaração de Aditivos Alimentares na Lista de Ingredientes. Os aditivos alimentares devem ser declarados fazendo parte da lista de ingredientes. Esta declaração deve constar de: a) a função principal ou fundamental do aditivo no alimento; e b) seu nome completo ou seu número INS (Sistema Internacional de Numeração, Codex Alimentarius FAO/OMS), ou ambos. Quando houver mais de um aditivo alimentar com a mesma função, pode ser mencionado um em continuação ao outro, agrupando-os por função. Os aditivos alimentares devem ser declarados depois dos ingredientes. Para os casos dos aromas/aromatizantes declara-se somente a função e, optativamente sua classificação, conforme estabelecido em Regulamentos Técnicos sobre Aromas/Aromatizantes. Alguns alimentos devem mencionar em sua lista de ingredientes o nome completo do aditivo utilizado. Esta situação deve ser indicada em Regulamentos Técnicos específicos.

6.3 . Conteúdos Líquidos: Atender o estabelecido nos Regulamentos Técnicos específicos.

6.4. Identificação de Origem

6.4.1. Deve ser indicado: o nome (razão social) do fabricante ou produtor ou fracionador ou titular (proprietário) da marca; endereço completo; país de origem e município; número de registro ou código de identificação do estabelecimento fabricante junto ao órgão competente.

6.4.2. Para identificar a origem deve ser utilizada uma das seguintes expressões: "fabricado em...", "produto ..." ou "indústria ...".

6.5. Identificação do Lote

6.5.1. Todo rótulo deve ter impresso, gravado ou marcado de qualquer outro modo, uma indicação em código ou linguagem clara, que permita identificar o Lote a que pertence o alimento, de forma que seja visível, legível e indelével.

6.5.2. O lote é determinado em cada caso pelo fabricante, produtor ou fracionador do alimento, segundo seus critérios.

6.5.3. Para indicação do lote, pode ser utilizado: a) um código chave precedido da letra "L". Este código deve estar à disposição da autoridade competente e constar da documentação comercial quando ocorrer o intercâmbio entre os países; ou b) a data de fabricação, embalagem ou de prazo de validade, sempre que a(s) mesma(s) indique(m), pelo menos, o dia e o mês ou o mês e o ano (nesta ordem), em conformidade com o item 6.6.1.b).

6.6. Prazo de Validade

6.6.1. Caso não esteja previsto de outra maneira em um Regulamento Técnico específico, vigora a seguinte indicação do prazo de validade:

a) deve ser declarado o prazo de validade;

b) o prazo de validade deve constar de pelo menos: o dia e o mês para produtos que tenham prazo de validade não superior a três meses; o mês e o ano para produtos que tenham prazo de validade superior a três meses. Se o mês de vencimento for dezembro, basta indicar o ano, com a expressão "fim de (ano);

c) o prazo de validade deve ser declarado por meio de uma das seguintes expressões:

"consumir antes de.."

"válido até..."

"validade..."val:..."vence..."

"vencimento..."vto:..."venc:...."

"consumir preferencialmente antes de..."

d) as expressões estabelecidas no item "c" devem ser acompanhadas: do prazo de validade; ou de uma indicação clara do local onde consta o prazo de validade; ou de uma impressão através de perfurações ou marcas indelévels do dia e do mês ou do mês e do ano, conforme os critérios especificados em 6.6.1 (b). Toda informação deve ser clara e precisa;

e) o dia, o mês e o ano devem ser expressos em algarismos, em ordem numérica não codificada, com a ressalva de que o mês pode ser indicado com letras nos países onde este uso não induza o consumidor a erro. Neste último caso, é permitido abreviar o nome do mês por meio das três primeiras letras do mesmo;

f) apesar do disposto no item 6.6.1 (a), não é exigida a indicação do prazo de validade para: frutas e hortaliças frescas, incluídas as batatas não descascadas, cortadas ou tratadas de outra forma análoga; vinhos, vinhos licorosos, vinhos espumantes, vinhos aromatizados, vinhos de frutas e vinhos espumantes de frutas; bebidas alcoólicas que contenham 10% (v/v) ou mais de álcool; produtos de panificação e confeitaria que, pela natureza de conteúdo, sejam em geral consumidos dentro de 24 horas seguintes à sua fabricação; vinagre; açúcar sólido; produtos de confeitaria à base de açúcar, aromatizados e ou coloridos, tais como: balas, caramelos, confeitos, pastilhas e similares; goma de mascar; sal de qualidade alimentar (não se aplica para sal enriquecido) alimentos isentos por Regulamentos Técnicos específicos.

6.6.2. Nos rótulos das embalagens de alimentos que exijam condições especiais para sua conservação, deve ser incluída uma legenda com caracteres bem legíveis, indicando as precauções necessárias para manter suas características normais, devendo ser indicadas as temperaturas máxima e mínima para a conservação do alimento e o tempo que o fabricante, produtor ou fracionador garante sua durabilidade nessas condições. O mesmo dispositivo é aplicado para alimentos que podem se alterar depois de abertas suas embalagens. Em particular, para os alimentos congelados, cujo prazo de validade varia segundo a temperatura de conservação, deve ser indicada esta característica. Nestes casos, pode ser indicado o prazo de validade para cada temperatura, em função dos critérios já mencionados, ou então o prazo de validade para cada temperatura, indicando o dia, o mês e o ano de

fabricação. Para declarar o prazo de validade, podem ser utilizadas as seguintes expressões: "validade a - 18° C (freezer): ..." "validade a - 4° C (congelador): ..." "validade a 4° C (refrigerador): ..."

6.7. Preparo e instruções de uso do Produto

6.7.1. Quando necessário, o rótulo deve conter as instruções sobre o modo apropriado de uso, incluídos a reconstituição, o descongelamento ou o tratamento que deve ser dado pelo consumidor para o uso correto do produto.

6.7.2. Estas instruções não devem ser ambíguas, nem dar margem a falsas interpretações, a fim de garantir a utilização correta do alimento.

7. ROTULAGEM FACULTATIVA

7.1. Na rotulagem pode constar qualquer informação ou representação gráfica, assim como matéria escrita, impressa ou gravada, sempre que não estejam em contradição com os requisitos obrigatórios do presente regulamento, incluídos os referentes a declaração de propriedades e as informações enganosas, estabelecidos no item 3 - Princípios Gerais.

7.2. Denominação de Qualidade

7.2.1. Somente podem ser utilizadas denominações de qualidade quando tenham sido estabelecidas as especificações correspondentes para um determinado alimento, por meio de um Regulamento Técnico específico.

7.2.2. Essas denominações devem ser facilmente compreensíveis e não devem de forma alguma levar o consumidor a equívocos ou enganos, devendo cumprir com a totalidade dos parâmetros que identifica a qualidade do alimento.

7.3. Informação Nutricional Pode ser utilizada a informação nutricional sempre que não entre em contradição com o disposto no item 3 - Princípios Gerais

8. APRESENTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DA INFORMAÇÃO OBRIGATÓRIA

8.1. Deve constar no painel principal, a denominação de venda do alimento, sua qualidade, pureza ou mistura, quando regulamentada, a quantidade nominal do

conteúdo do produto, em sua forma mais relevante em conjunto com o desenho, se houver, e em contraste de cores que assegure sua correta visibilidade.

8.2. O tamanho das letras e números da rotulagem obrigatória, exceto a indicação dos conteúdos líquidos, não pode ser inferior a 1mm.

9. CASOS PARTICULARES

9.1 A menos que se trate de especiarias e de ervas aromáticas, as unidades pequenas, cuja superfície do painel principal para rotulagem, depois de embaladas, for inferior a 10 cm², podem ficar isentas dos requisitos estabelecidos no item 5 (Informação Obrigatória), com exceção da declaração de, no mínimo, denominação de venda e marca do produto.

9.2 Nos casos estabelecidos no item 9.1, a embalagem que contiver as unidades pequenas deve apresentar a totalidade da informação obrigatória exigida.