



Bárbara Matias de Oliveira e Cunha

Revisão da Regulamentação dos Suplementos Alimentares

Monografia realizada no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pela Professora Doutora Maria da Conceição Castilho e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Bárbara Matias de Oliveira e Cunha

Revisão da Regulamentação dos Suplementos Alimentares

Monografia realizada no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pela Professora Doutora Maria da Conceição Castilho e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Bárbara Matias de Oliveira e Cunha, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010145712, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 11 de Setembro de 2015.

(Bárbara Matias de Oliveira e Cunha)

Agradecimentos

Aos meus pais e à minha irmã que me apoiaram de forma incondicional ao longo de todo o meu percurso académico e porque sem eles não seria o que sou hoje.

Um especial agradecimento à Professora Doutora Maria da Conceição Castilho, orientadora desta monografia, por toda a ajuda e, acima de tudo, pela disponibilidade demonstrada, até quando o tempo era escasso.

A todas as farmácias do distrito de Coimbra que se mostraram disponíveis para colaborar nesta monografia.

À minha tia, Anabela Mascarenhas, a quem muito devo e que sempre esteve presente.

Ao Leandro Marques, por todo o apoio e companheirismo, bem como pela paciência nos momentos mais difíceis.

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra pelos maravilhosos anos que aqui passei e por todos os conhecimentos adquiridos.

Índice

Resumo	5
Abstract	5
Introdução	6
1. Enquadramento Legal dos Suplementos Alimentares	7
1.1 Comercialização e notificação de Suplementos Alimentares	8
1.2 Rotulagem.....	9
2. Riscos Associados ao Consumo de Suplementos Alimentares	12
3. Consumo de Suplementos Alimentares em Portugal	15
4. Estudo dos Hábitos de Consumo de Suplementos Alimentares e da sua Procura em Farmácias Comunitárias	16
4.1 Objetivos, Metodologias e Constituição da Amostra	16
4.2 Resultados do Inquérito aos Consumidores	17
4.3 Resultados do Inquérito aos Profissionais de Saúde.....	21
Conclusão.....	25
Bibliografia	28
ANEXOS	31

Resumo

Os suplementos alimentares são considerados géneros alimentícios e legislados como tal. Estes são produtos largamente consumidos pela população em geral. Há, no entanto, uma relação entre a procura de suplementos alimentares e variáveis como o sexo e a idade, que resulta na escolha de diferentes tipos de suplementos. A regulamentação destes produtos, em Portugal, é competência da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária e a sua fiscalização da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica.

Os suplementos alimentares têm sido alvo de preocupação constante por parte dos profissionais de saúde por motivos relacionados com a sua segurança e eficácia, no entanto, tem havido mudanças na sua regulamentação, ao longo dos últimos anos, que visam o seu maior controlo.

Abstract

Dietary supplements are classified as foods and are legislated as such. These products are widely consumed by the general public. However, there is a relation between the demand for these dietary supplements and other variables, such as gender and age, which will ultimate result in the type of supplement chosen. The regulation of these products in Portugal is a responsibility of an organization called *Direção-Geral de Alimentação e Veterinária* and its inspection is a responsibility of *Autoridade de Segurança Alimentar e Económica*.

Dietary supplements have been the subject of constant concern by health professionals, mainly when it comes to safety and efficacy. Although, over the past years, there have been changes in their regulations, which aim for a greater control.

Introdução

Uma alimentação saudável é uma alimentação variada e equilibrada que fornece diferentes nutrientes ao organismo e contribui, entre outras coisas, para o bem-estar físico e mental do ser humano e para a prevenção de várias doenças. (CANDEIAS, 2005)

No entanto, os consumidores podem complementar a sua dieta com os chamados suplementos alimentares – géneros alimentícios com concentrações características de determinados nutrientes. Anteriormente, estes produtos obedeciam apenas às diferentes normas de cada país, o que não facilitava a circulação dos produtos entre Estados-Membros da União Europeia. Por este motivo, têm vindo a criar-se regras comunitárias para regulamentar os suplementos alimentares. (CAMILO, 2009)

“O crescimento do consumo de suplementos alimentares, sobretudo nos países ditos desenvolvidos, tem levantado questões acerca da sua qualidade, eficácia e segurança. No entanto, a vigilância sobre o consumo destes produtos tem sido descurada por parte dos profissionais de saúde, principalmente quando o seu consumo ocorre concomitantemente com medicamentos.” (MARQUES et al., 2014)

Uma das questões mais importantes, relacionada com o crescente consumo de suplementos alimentares, é o facto de, na sua grande maioria, estes produtos serem comercializados em variados locais, que vão dos supermercados às farmácias, sem que o Infarmed, I.P. tenha qualquer controlo sobre a sua introdução no mercado e comercialização. (GOMES et al., 2012)

Assim, a regulamentação dos suplementos alimentares assenta em normas uniformizadoras da União Europeia, muitas delas transpostas para o regime jurídico nacional. Esta monografia constitui um trabalho de revisão bibliográfica, baseado nessa legislação em vigor e, cuja pesquisa, foi fundamentada em motores de busca de artigos científicos como a *Pubmed*, bem como noutras publicações disponíveis em formato de livro ou *online*. Recorreu-se com frequência às páginas das autoridades mencionadas.

Pretende-se com esta monografia realizar uma revisão do enquadramento legal dos suplementos alimentares, esclarecendo a sua definição, as autoridades responsáveis quer pela regulamentação, quer pela fiscalização dos mesmos e as normas relativas à sua notificação, introdução no mercado e rotulagem. Por outro lado, pretende-se analisar o consumo destes suplementos, em Portugal, com recurso aos estudos disponíveis e ainda por intermédio de dois inquéritos, sendo um deles direccionado para os consumidores e outro direccionado para os profissionais que trabalham em farmácias comunitárias.

I. Enquadramento Legal dos Suplementos Alimentares

A regulamentação dos suplementos alimentares tem vindo a sofrer alterações ao longo dos anos. Anteriormente era importante aproximar as legislações dos Estados-Membros da União Europeia por forma a facilitar o mercado e diminuir as discrepâncias das várias legislações nacionais. No entanto, a crescente preocupação com o consumo de suplementos alimentares levou a recentes alterações da sua regulamentação com o intuito de aumentar a sua segurança. A maior alteração à legislação foi publicada em Diário da República no passado dia 23 de junho de 2015, tendo entrado em vigor no dia 23 de julho deste mesmo ano, e torna a anterior legislação menos ambígua e permissiva. No entanto, dado o escasso tempo de aplicação da nova legislação, não é possível, para já, avaliar as suas repercussões no mercado dos suplementos alimentares, no que concerne ao aumento da sua segurança.

O Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, transpôs para o ordenamento jurídico interno a Diretiva 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares comercializados como géneros alimentícios e apresentados como tais. Este decreto-lei estabelece a definição de suplementos alimentares como: “...*géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida*”.

Encontra-se, ainda, estabelecido desde 2002, pela mesma diretiva que os suplementos alimentares devem ser colocados à disposição do consumidor final sob a forma pré-embalada.

O Decreto-Lei n.º 296/2007, de 22 de agosto, que procedeu à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, estabelecia que o organismo responsável pela regulamentação e controlo dos suplementos alimentares era o Gabinete de Planeamento e Políticas (GPP) do então Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Este decreto definia ainda o GPP como “...*a autoridade competente para autorizar a introdução de novas substâncias e a colocação no mercado de suplementos alimentares*.”

Posteriormente, como disposto no Despacho n.º 2342/2015, de 18 de janeiro, o organismo responsável pela regulamentação e controlo dos suplementos alimentares passou a ser a Divisão de Alimentação Humana (DAH) da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (à frente designada por DGAV), esta última anteriormente criada pelo Decreto-Lei n.º 7/2012, de 17 de janeiro. O recente Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho, que procedeu à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, define agora de forma explícita a “autoridade competente” como sendo a DGAV, do Ministério da Agricultura, Mar, Ambiente e Ordenamento do Território.

A nova legislação nomeia a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (à frente designada por ASAE) para a fiscalização, já feita por este organismo, do cumprimento do novo Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho, sem prejuízo das competências de outras entidades.

1.1 Comercialização e notificação de Suplementos Alimentares

A colocação no mercado de suplementos alimentares era, até 23 de julho de 2015, um processo muito simples que apenas envolvia uma notificação de comercialização por parte do fabricante à autoridade competente, com envio de um modelo do rótulo a utilizar no produto.

Atualmente, o Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho, acrescenta algumas premissas que têm como objetivo proceder a uma fiscalização mais eficaz dos produtos comercializados como suplementos alimentares, no que concerne à sua composição e ao impedimento de práticas que possam acarretar riscos para a saúde pública.

O mesmo decreto estabelece que a notificação de suplementos alimentares deve ser feita por via eletrónica mediante o modelo de notificação disponível na página da Internet da DGAV, constituído por um texto modelo (Fig. I) e uma tabela de notificação. É de salientar que o texto apresentado e a tabela referida poderão, dependendo da aplicação da nova legislação, ser actualizados num futuro próximo.

Notificação de Suplementos Alimentares (exemplo de texto)

F. (Nome da empresa que faz a notificação), com sede em.... (Morada e contactos), dando cumprimento ao disposto no Artigo 9º do Decreto-Lei nº 136/2003, de 28 de Junho, alterado pelo Decreto-Lei nº 296/2007, de 22 de Agosto, informa que procederá à colocação no mercado do(s) Suplemento(s) Alimentar(es) listado(s) na tabela anexa.

(Nota – No campo « Observações » deverá indicar-se se existem outros produtos iguais, mas com nomes diferentes, destinados a outros mercados)

Fig. I – Exemplo de texto fornecido na página da Internet da DGAV para notificação de suplementos alimentares.

A legislação prevê, agora, a apreciação da notificação recebida pela DGAV como aceite ou não aceite e, nestes termos, cria prazos para essa apreciação, para apresentação de nova documentação, caso a notificação não seja aceite, e especifica que, se não houver uma resposta da DGAV, no período de 60 dias a contar da receção da notificação, deve presumir-se que a decisão é favorável. Se o fabricante proceder posteriormente a uma alteração da composição do suplemento, do seu fabrico ou da sua rotulagem, deve comunicá-la à autoridade competente no prazo de 10 dias úteis após essa ocorrência.

Uma das alterações feitas à antiga legislação, mas que já se encontrava prevista desde 2004 pelo Regulamento (CE) n.º 882/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril do mesmo ano, é a criação de normas relativas ao controlo oficial dos suplementos alimentares.

“O director-geral de Alimentação e Veterinária pode, sempre que necessário, solicitar aos operadores que tenham feito a notificação de suplementos alimentares, nos termos do disposto no artigo anterior, que apresentem estudos de qualidade e segurança dos suplementos alimentares realizados por entidades com reconhecida competência técnica nestas áreas.” Esta é, possivelmente, uma das alterações mais importantes feita à anterior legislação, presente no Artigo 9.º - B, aditado ao Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, pelo Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho. Este artigo deixa, ainda, explícito que não pode haver qualquer conflito de interesses entre a entidade que faça o(s) estudo(s) e o fabricante.

No entanto, a atuação das autoridades dos Estados-Membros é restringida por algumas premissas constantes das normas de uniformização europeias. Neste sentido, um Estado-Membro não pode, tal como constante na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, proibir ou restringir a comercialização de suplementos alimentares aos fabricantes que cumpram o disposto nas diretivas europeias. Podem, no entanto, suspender ou limitar a sua comercialização temporariamente, desde que com base em questões devidamente fundamentadas e que possam pôr em risco a saúde humana.

Esta diretiva explicita ainda que um qualquer suplemento alimentar só poderá ser comercializado no espaço da Comunidade Europeia se estiver de acordo com as suas especificações.

1.2 Rotulagem

O Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, estipula algumas menções, não alteradas pela nova legislação, que não podem constar da rotulagem, apresentação e/ou publicidade

dos suplementos alimentares, como é o caso de qualquer tipo de referência a propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas ou de qualquer tipo de alegação que, direta ou indiretamente, refira que uma alimentação adequada e variada não fornece, em geral, nutrientes suficientes.

Segundo o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos, é possível que um produto contenha alegações nutricionais ou de saúde, somente quando estas se encontrem fundamentadas por dados científicos geralmente aceites e quando o produto respeite a forma e a quantidade que lhe proporcionam esse efeito mediante esses mesmos estudos. Estas alegações têm ainda que fazer parte da lista de alegações constante do anexo do referido regulamento, entretanto atualizado pelo anexo do Regulamento (UE) n.º 1047/2012 da Comissão, de 8 de novembro de 2012. São, no entanto, proibidas quaisquer alegações que sugiram que a saúde de um indivíduo pode estar comprometida por não consumir o produto ou que aleguem algum ritmo ou quantificação de perda de peso. Para qualquer alegação de saúde deve, o fabricante, requerer à autoridade competente do respetivo Estado-Membro a devida autorização para a sua utilização, mediante as normas do regulamento, devendo a autoridade competente proceder depois à publicação do pedido e sua comunicação à Comissão e aos restantes Estados-Membros.

Relativamente à rotulagem, o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, estabelece que esta não pode induzir em erro o consumidor no que respeita às características do produto, atribuindo-lhe efeitos ou propriedades que não possua ou sugerindo que possui efeitos ou propriedades que o distinguem quando as mesmas características podem ser observadas em géneros alimentícios similares.

Para demais deliberações ou pedidos de algum Estado-Membro para alteração de qualquer legislação, a Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Alimentar, criado pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de janeiro de 2002. Este regulamento foi também responsável pela criação da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), sendo da sua responsabilidade auxiliar a Comissão Europeia em tudo o que diga respeito à segurança dos alimentos.

Por outro lado, algumas menções são obrigatórias e devem fazer parte dos rótulos de qualquer suplemento alimentar, como a categorização dos nutrientes ou substâncias constituintes ou uma referência à sua natureza e à dose diária recomendada, bem como um

aviso de que esta dose não deve ser ultrapassada. Os rótulos têm ainda que conter “A indicação de que os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado” e, à semelhança de muitos outros produtos, um aviso de que devem ser mantidos fora do alcance das crianças. Estas obrigatoriedades encontram-se descritas no Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, também inalterado nestes pontos. O Regulamento n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, acrescenta, entre outras coisas, nos seus anexos, a necessidade de uma indicação do estado físico do género alimentício ou do tratamento ao qual foi submetido, quando o produto seja, por exemplo, liofilizado, congelado, concentrado, etc.

No que concerne à indicação dos nutrientes ou substâncias presentes nos suplementos alimentares, é requerida, ainda segundo o Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, a declaração das quantidades constantes no produto sob forma numérica, referindo-se estas à toma diária recomendada pelo fabricante. Os valores declarados constituem valores médios obtidos na análise efetuada aos produtos pelo próprio fabricante.

Quando na sua constituição, o suplemento alimentar tiver vitaminas ou minerais, estes têm que constar da lista de vitaminas e minerais autorizados pelos anexos da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, posteriormente alterados pelos anexos do Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comissão de 30 de novembro de 2009. Caso isto não se verifique, os Estados-Membros podem aplicar restrições ou proibições de comercialização. Tal como para os restantes constituintes, a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, estabelece que as quantidades de vitaminas e minerais presentes nos suplementos alimentares são fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante, assegurando limites superiores de segurança, fundamentados por dados científicos geralmente aceites e que tenham em conta as diferenças de sensibilidade dos distintos grupos de consumidores e as quantidades de vitaminas e minerais ingeridas através de outras fontes alimentares.

Por fim, relativamente à data de durabilidade mínima de um género alimentício, esta deve, cumprindo um dos anexos do Regulamento n.º 1169/2011 do Parlamento e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, ser exposta por uma de duas menções – “*a consumir de preferência antes de...*” ou “*a consumir de preferência antes do fim de...*” – acompanhada da data e da indicação do local onde esta figura na embalagem. Mais estipula, a diretiva referida, que, se necessário, o fabricante deve fazer referência às condições de conservação do produto, segundo as quais se assegura a durabilidade indicada.

2. Riscos Associados ao Consumo de Suplementos Alimentares

As entidades responsáveis pela regulamentação dos medicamentos não são as mesmas que regulam os suplementos alimentares, visto que estes produtos são tidos como géneros alimentícios, o que já foi referido anteriormente. Este facto, entre outros, constitui uma preocupação.

MARQUES *et al.* (2014) aponta o uso dos suplementos alimentares como preocupante com base na falta de evidências científicas de segurança e eficácia destes produtos. Assim, refere factos como a ausência de ensaios clínicos obrigatórios ou a disponibilização, em muitos casos, de ensaios clínicos obtidos com recurso a metodologias que geram dúvidas.

A presença de substâncias farmacologicamente ativas não autorizadas na constituição de suplementos alimentares é, também, um problema emergente. Sabe-se inclusivamente que, em alguns casos, a existência de tais substâncias, não só não é autorizada na composição de géneros alimentícios, como algumas são substâncias retiradas do mercado pelas autoridades reguladoras dos medicamentos devido aos riscos associados à sua utilização. (MARTINS, 2012)

No ano de 2014, a ASAE e o Infarmed, I.P. detetaram, no mercado português, numa análise a 98 produtos recolhidos em retalhistas e distribuidores de suplementos alimentares, que 27 destes se encontravam adulterados, não estando em conformidade com as normas em vigor, por conterem na sua constituição substâncias farmacologicamente ativas de uso exclusivo em medicamentos. Estes suplementos foram considerados medicamentos ilegais, tendo sido de imediato retirados do mercado. Entre as substâncias detetadas, encontravam-se algumas que são normais constituintes de medicamentos para a disfunção erétil, como sildenafil e tadalafil, e uma substância utilizada em medicamentos para o tratamento da obesidade (sibutramina). (Comunicado de Imprensa, 2015) Esta última substância tem, atualmente, a sua comercialização proibida na União Europeia. (INFARMED, 2010)

Na Suécia e na Noruega, em 2009, surgiram casos graves de insuficiência hepática secundária ao uso de um suplemento alimentar que revelou ter nimesulida na sua constituição. Estes casos envolveram duas mortes no total dos casos registados nos dois países. (MPA, 2009)

MARTINS (2012) cita uma série de outras ocorrências semelhantes, tanto na Europa como nos Estados Unidos, que resultaram muitas vezes em hospitalização, perda de

emprego e desqualificação em competições por presença de substâncias ilícitas, entre outros efeitos. A adulteração de suplementos alimentares é assim um grande risco para a saúde dos seus habituais consumidores. Esta adulteração pode suceder também devido a um contaminante presente na matéria-prima, a contaminação cruzada durante os processos de fabrico, embalagem ou transporte ou a contaminação deliberada por parte do fabricante, por forma a obter maior satisfação dos consumidores. (COLE *et. al.*, 2003)

Além dos riscos já referidos, existe ainda o perigo de interações entre suplementos alimentares e alimentos ou medicamentos. As interações entre suplementos alimentares e medicamentos não são bem conhecidas uma vez que há poucos ensaios clínicos disponíveis e o seu estudo é, portanto, comprometido, por falta de dados. Os casos já reportados às autoridades não estão, também, documentados em número suficiente para que possam ser utilizados cientificamente. (MARQUES *et al.*, 2014) O mesmo acontece com as interações com alimentos, sendo também estas de difícil estudo.

Assim, pode concluir-se que muitos consumidores utilizam produtos dos quais desconhecem a constituição ou, simplesmente, não estão alertados para qualquer interação que ocorra, por exemplo, mediante a toma concomitante de um medicamento. Tudo isto é ainda mais preocupante, visto que estes produtos são, muitas vezes, adquiridos pela internet ou noutros locais não especializados, sem qualquer indicação ou aconselhamento por parte de um profissional de saúde.

Não pode deixar de ser referida a clara intenção da ASAE em compensar, de certo modo, a falta de informação, buscando novas fontes que possam ajudar a garantir a segurança de determinados géneros alimentícios. Neste sentido, a ASAE tem assinado alguns protocolos com outras instituições.

Um desses protocolos foi assinado com o Infarmed, I.P. e tem por objetivo “o combate ao comércio ilícito de suplementos alimentares que na sua composição contenham substâncias activas com actividade farmacológica, os quais devido à sua natureza, facilidade de aquisição e, elevada probabilidade de falsificação e/ou adulteração, representam um potencial risco para a saúde pública, podendo eventualmente existir no mercado nacional produtos de alegada origem natural e comercializados como suplementos alimentares, que importa fiscalizar” (ASAE, 2014)

Existe, também, uma parceria entre a ASAE e o Observatório de Interações Planta-medicamento da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (OIPM/FFUC) que visa sinalizar interações entre plantas e medicamentos. (FFUC, 2015)

No que concerne a reações adversas, a DGAV disponibiliza na sua página da internet um formulário para notificação destas.

3. Consumo de Suplementos Alimentares em Portugal

Não há muitos estudos disponíveis acerca do comportamento da população europeia e, mais especificamente da portuguesa, em relação ao consumo de suplementos alimentares.

Segundo FELÍCIO (2006), em Portugal, o consumo e o conhecimento da existência de suplementos alimentares são elevados. O estudo foi elaborado para a ASAE e contou com 1247 entrevistas a pessoas com idade igual ou superior a dezoito anos, residentes em Portugal continental, e com características de consumo urbanas.

Este estudo é, sem dúvida, o mais completo já realizado no nosso país, pelo que servirá de modelo para a análise dos consumidores.

Os inquiridos de FELÍCIO (2006) tinham maioritariamente idades compreendidas entre os 18 e os 44 anos, em ambos os sexos, sendo, na sua totalidade, 65% do sexo feminino e 35% do sexo masculino. Por outro lado, o estudo caracterizou-se por uma predominância da população com escolaridade até ao 12º ano.

Os resultados revelaram que 99% dos inquiridos conheciam ou já tinham ouvido falar de suplementos alimentares. Em relação ao conhecimento específico dos produtos consumidos, este revelou ser mediano, sendo a faixa etária dos 35 aos 44 anos aquela que demonstrou ser mais conhecedora. As fontes de informação são, na sua maioria, os profissionais de saúde, seguidos de pessoas como colegas, amigos ou familiares, a imprensa e, por último, o vendedor ou local de venda dos produtos. Tudo isto é ainda influenciado, segundo este estudo, por variáveis como a profissão, a região, entre outras.

No que concerne ao consumo e ao tipo de suplemento alimentar utilizado, a ordem pela qual foram referidos foi a seguinte: vitaminas por cerca de 65% dos inquiridos, minerais por 52%, vegetais/chás/plantas por cerca de 38%, energéticos por 34% e, por fim, os dietéticos por 26%.

No âmbito da satisfação, FELÍCIO (2006) concluiu que, dos inquiridos, os mais satisfeitos com a utilização destes produtos são também aqueles que consomem mais suplementos vitamínicos e minerais. Cruzando os dados com as diferentes faixas etárias, concluiu que os consumidores menos satisfeitos têm idades entre os 18 e os 24 anos.

De uma forma geral, o universo inquirido revelou, na sua maioria, optar pelas farmácias quando procura um suplemento alimentar, seguindo-se as lojas de produtos naturais e as grandes superfícies e/ou supermercados. A opção pelas farmácias fica a dever-se a fatores como a proximidade, a disponibilidade de determinada marca e a confiança no estabelecimento.

4. Estudo dos Hábitos de Consumo de Suplementos Alimentares e da sua Procura em Farmácias Comunitárias

O presente estudo visa o cruzamento das informações obtidas por intermédio de um inquérito realizado aos consumidores e de um inquérito realizado a profissionais de saúde de farmácia comunitária, os quais, para o efeito, foram considerados como englobando farmacêuticos e técnicos de farmácia.

4.1 Objetivos, Metodologias e Constituição da Amostra

O inquérito aos consumidores tem por objetivo analisar os seus hábitos, por forma a verificar a importância de uma adequada regulamentação dos suplementos alimentares. Neste sentido, elaborou-se um questionário (Anexo I), que foi distribuído, aleatoriamente, a um total de 102 utentes, de 2 farmácias comunitárias do distrito de Coimbra, com idade superior a 18 anos. Este incide em questões simples que começam por distinguir quem já consumiu um suplemento alimentar de quem nunca o fez. As questões seguintes referem-se aos tipos de suplementos tomados, aos locais onde foram adquiridos, ao porquê da escolha desses locais e ao conhecimento dos utentes acerca dos produtos consumidos. Durante o estudo, nenhum inquérito foi excluído. No entanto, na análise, a questão “*Que tipo(s) de suplemento(s) já consumiu?*” sofreu alterações na sua apreciação, tendo sido consideradas as especificações escritas pelos inquiridos à frente da opção “*Outro(s)*” e a opção “*Suplementos Antioxidantes*” foi desconsiderada, uma vez que os inquiridos revelaram dificuldades na sua identificação, facto corroborado pela total ausência da sua escolha.

O inquérito aos profissionais de saúde de farmácia comunitária tem por objetivo verificar quais as tendências de consumo de suplementos alimentares em farmácias comunitárias, bem como saber a opinião dos inquiridos acerca da informação normalmente disponível sobre estes produtos. Pretende-se também avaliar o seu conhecimento acerca da regulamentação dos suplementos alimentares, pedindo-se de seguida que identifiquem a autoridade responsável por essa regulamentação em Portugal. Neste sentido, elaborou-se um questionário (Anexo II), apresentado a um total de 44 indivíduos que exercem a sua atividade profissional em 13 farmácias do distrito de Coimbra. Durante a análise foram eliminados dois inquéritos por corresponderem à profissão “*ajudante de farmácia*”. A variável sexo não será analisada uma vez que se considera, para as questões formuladas, que esta não tem relevância.

Todos os participantes assinaram um consentimento informado (Anexo III) em que declararam ter-lhes sido explicado o propósito do inquérito, que o seu anonimato seria respeitado e que se constituíam voluntários para a execução deste trabalho.

No que concerne à apresentação dos resultados, todos os dados percentuais serão arredondados às décimas.

4.2 Resultados do Inquérito aos Consumidores

Foram inquiridos 46 indivíduos do sexo masculino e 56 do sexo feminino, correspondendo a 45,1% e 54,9% do total de inquiridos, respetivamente. A média das idades dos inquiridos é de 38,8 anos, sendo a do sexo masculino de 39,5 anos e a do sexo feminino de 38,1 anos. Apesar da semelhança das médias, os inquiridos do sexo feminino encontram-se mais fortemente representados pelas faixas etárias (Tabela 1) dos 25 aos 44 anos, enquanto no sexo masculino são as dos 25 aos 34 anos e acima dos 55 anos.

	Faixa etária	Número de inquiridos do sexo masculino	Número de inquiridos do sexo feminino
[18;24]	Dos 18 aos 24 anos	10	9
[25;34]	Dos 25 aos 34 anos	14	15
[35;44]	Dos 35 aos 44 anos	3	15
[45;54]	Dos 45 aos 54 anos	8	12
[55;...]	Acima dos 55 anos	11	5

Tabela 1 – Distribuição dos Inquiridos por Faixas Etárias.

Consumo de Suplementos Alimentares por Sexo

Dos 102 indivíduos inquiridos, 59,8% responderam afirmativamente à pergunta “Alguma vez consumiu um suplemento alimentar?”, tendo prosseguido para as perguntas seguintes. Aos restantes 40,2% não foi feita qualquer outra pergunta porque não se considerou relevante para este estudo.

Como se pode observar pelo Gráfico 1, a diferença entre as percentagens de indivíduos do sexo masculino e do sexo feminino que afirmaram já ter consumido suplementos alimentares não é significativa, correspondendo a primeira a 60,9% e a segunda a 58,9%.

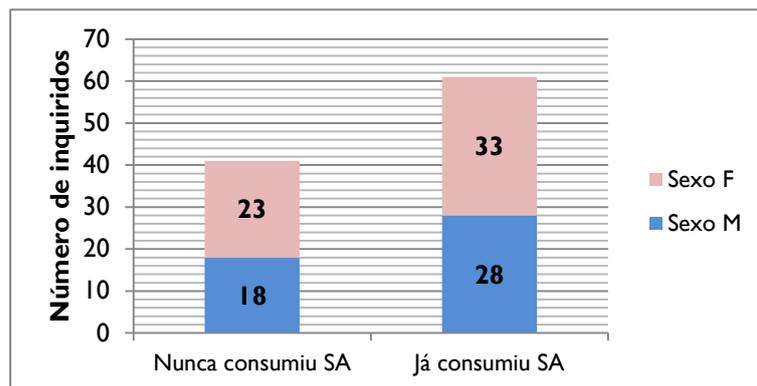


Gráfico 1 – Consumo de Suplementos Alimentares (SA) por Sexo.

Tipos de Suplementos Alimentares Consumidos por Sexo, Faixa Etária e Estado Civil

Considerando apenas os indivíduos que já consumiram suplementos alimentares, questionou-se o tipo ou os tipos de suplementos já utilizados, sendo clara a prevalência dos minerais e/ou polivitamínicos em ambos os sexos, constituindo a resposta de 52,5% daqueles indivíduos. Os suplementos dietéticos ganham alguma dimensão no seio feminino, seguidos da opção “Outro(s)” especificada, à frente, pela maior parte destes inquiridos, como produtos à base de plantas, enquanto que, no sexo masculino se evidenciam os suplementos proteicos, sendo os dietéticos os menos consumidos. (Gráfico 2)

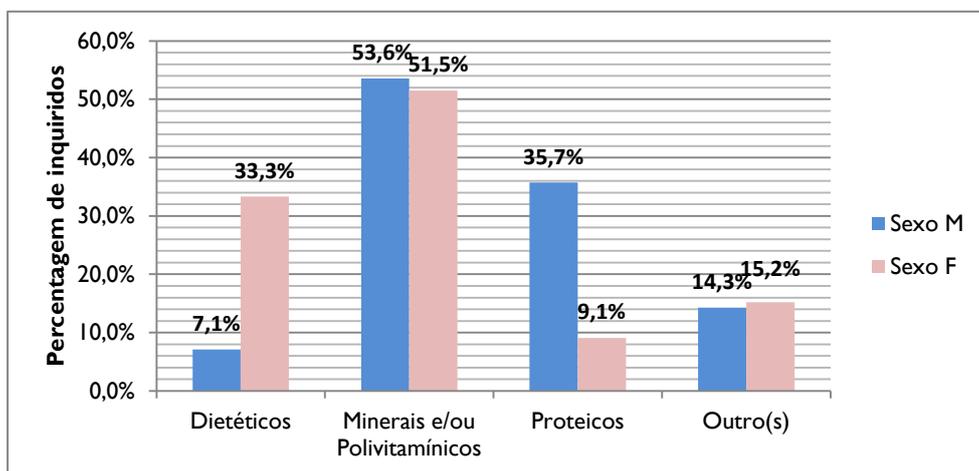


Gráfico 2 – Tipos de Suplementos Alimentares Consumidos por Sexo.

Em relação ao consumo por faixa etária, os dietéticos são claramente preferidos pelos indivíduos do sexo feminino da faixa etária dos 35 aos 44 anos, pertencendo a este grupo 46,2% do total de indivíduos que afirmou já ter consumido este tipo de suplementos. Por outro lado, os suplementos proteicos apresentam uma maior evidência nos indivíduos do sexo masculino pertencentes à faixa etária dos 25 aos 34 anos.

Existe uma evidente relação entre o estado civil e o consumo de suplementos proteicos, sendo a larga maioria dos seus consumidores indivíduos solteiros. No entanto, deve referir-se que o número de indivíduos casados ou noutra estado civil é praticamente nulo na amostra correspondente às faixas etárias que vão dos 18 aos 34 anos. O mesmo não acontece com os suplementos dietéticos escolhidos maioritariamente pelos indivíduos do sexo feminino casados, considerando que 61,5% do total dos consumidores deste tipo de suplementos pertencem às faixas etárias que vão dos 35 aos 54 anos deste sexo.

O consumo de suplementos minerais e/ou polivitamínicos ganha expressão nas faixas etárias, do sexo masculino, acima dos 45 anos, distribuindo-se de forma relativamente uniforme pelas várias faixas etárias do sexo feminino. (Gráfico 3)

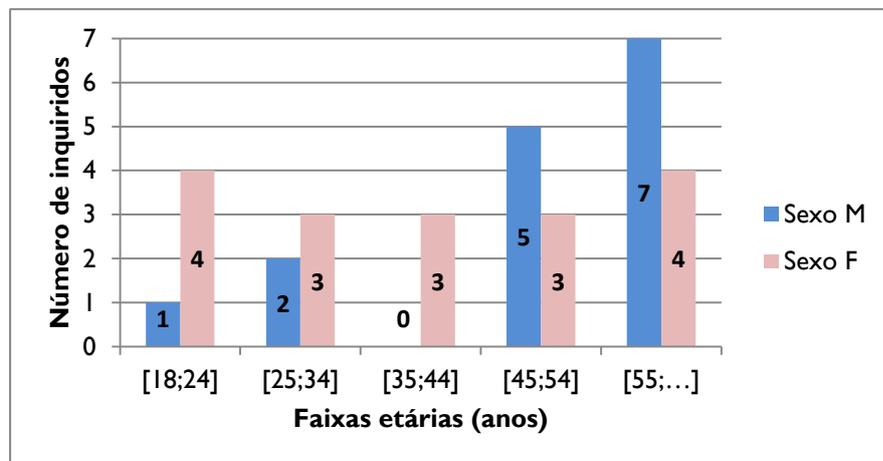


Gráfico 3 – Distribuição do Consumo de Suplementos Minerais e/ou Polivitamínicos por Faixa Etária e por Sexo.

É de notar que alguns dos inquiridos assinalaram mais do que um tipo de suplemento alimentar.

Locais escolhidos para a Aquisição de Suplementos Alimentares e Motivos da Escolha

Relativamente ao local escolhido para adquirir estes produtos, revelou-se uma clara preferência pela farmácia comunitária, constituindo esta 59,0% das respostas dadas pelos inquiridos. Mais uma vez, se verifica maior uniformidade comparando as faixas etárias do sexo feminino que escolhem a farmácia em relação às do sexo masculino, nas quais se verifica uma tendência maior para a farmácia como local de compra nas faixas etárias acima dos 45 anos. As lojas de desporto constituem o local mais frequentado pelos indivíduos do sexo masculino da faixa etária dos 25 aos 34 anos, o que se relaciona diretamente com o consumo verificado de suplementos proteicos nestas idades.

O Gráfico 4 resume as preferências de local de compra por sexo.

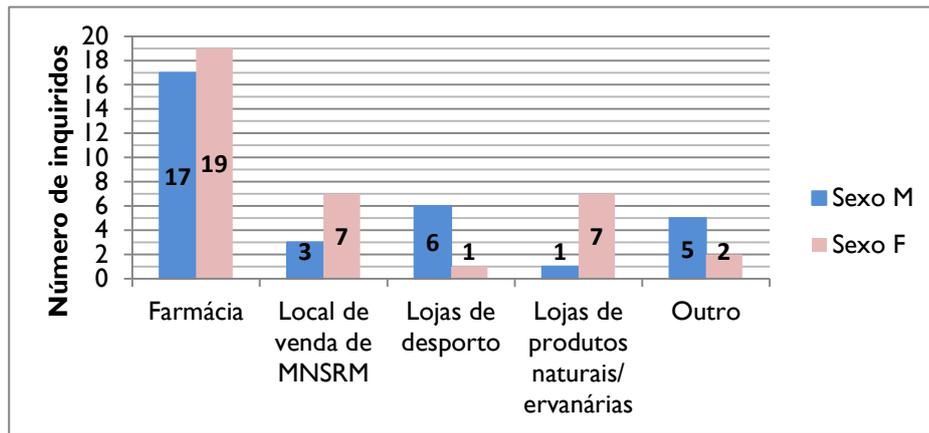


Gráfico 4 – Preferências de Local de Compra por Sexo.

Em relação às especificações da opção “*Outro*”, registaram-se as seguintes respostas: “hipermercado”, “supermercado”, “vendedores”, “nutricionista”, “internet” e “online”, não sendo esta ordem representativa.

A análise dos motivos da escolha de determinados locais de compra deve ser feita em cruzamento com a anterior, uma vez que se verifica uma relação entre a escolha motivada por melhor aconselhamento e o local de compra farmácia, fazendo-se este motivo notar, também, de forma significativa entre os consumidores de suplementos alimentares proteicos que os adquirem nas lojas de desporto. A motivação pelo preço foi notada nos consumidores que especificaram outros locais de compra, como os supermercados e a internet. Por outro lado, 11,5% dos inquiridos refere que o local de compra é indiferente.

A análise por género revela que ambos os sexos têm como motivação principal para a escolha do local de compra o melhor aconselhamento, divergindo depois de opinião relativamente aos locais onde o podem obter. A motivação que ocupa o segundo lugar é o facto de ser o local habitual de compra, evidenciando-se mais quando relativo à farmácia. A proximidade/facilidade de acesso também é uma motivação referida, embora por um número mais baixo de indivíduos. Há, no entanto, uma relação entre a idade e o sexo dos indivíduos inquiridos e a resposta em que o local se revela indiferente. O sexo masculino é o que mais responde com indiferença relativamente ao local de aquisição dos suplementos alimentares (17,9% dos consumidores deste sexo), principalmente na faixa etária dos 45 aos 54 anos.

Autoavaliação do Conhecimento dos Inquiridos acerca dos Suplementos Alimentares que Consomem e Fontes de Obtenção de Conhecimento

Com esta pergunta pretendia-se analisar a avaliação que os consumidores fazem do seu conhecimento acerca da composição e possíveis interações dos produtos que consomem, seguida da pergunta que pedia aos indivíduos que responderam afirmativamente para especificarem a(s) fonte(s) do seu conhecimento.

No total, 45 indivíduos (73,8% dos que responderam à totalidade do inquérito) afirmaram ter o conhecimento referido acerca dos produtos que consomem ou consumiram.

Em relação às fontes de informação, verifica-se que há uma clara referência ao aconselhamento médico e farmacêutico, sendo de notar que a internet também participa grandemente das escolhas dos consumidores, bem como o aconselhamento de outros profissionais de saúde. Outras fontes de informação são referenciadas mas em menor percentagem.

Nos indivíduos do sexo masculino a preferência pela internet como fonte de informação é óbvia, constituindo 38,1% das respostas dos indivíduos deste sexo, ao contrário do que acontece com o sexo feminino em que 50,0% das respostas se dividem de igual forma entre o aconselhamento médico e o aconselhamento farmacêutico. Estes últimos representam 33,3% e 23,8% das respostas do sexo masculino, respetivamente. O aconselhamento de outros profissionais de saúde revela-se igualmente relevante nos dois sexos, assim como a imprensa. Verifica-se uma maior tendência do sexo feminino para recorrer a fontes de conhecimento como revistas/livros/catálogos.

A internet é uma resposta mais comum nos indivíduos do sexo masculino mais jovens, estando, no entanto, presente em 4 das 5 faixas etárias da análise. Apenas alguns indivíduos do sexo feminino recorrem a esta fonte de informação.

De uma forma geral, é o sexo masculino que apresenta uma maior percentagem (75,0%) de indivíduos que afirmam ter conhecimento acerca da composição e possíveis interações dos suplementos alimentares que consomem. No sexo feminino essa percentagem é de 72,3%.

4.3 Resultados do Inquérito aos Profissionais de Saúde

Considerando os 42 inquéritos validados, verifica-se que 32 dos inquiridos (76,2%) são farmacêuticos e 10 (23,8%) são técnicos de farmácia. A média de idades do total dos

inquiridos é 32,9 anos, sendo a média de idades dos farmacêuticos inquiridos 33,3 anos e a dos técnicos de farmácia 31,6 anos.

Volume de Vendas de Suplementos Alimentares em Farmácia Comunitária

A primeira pergunta do inquérito pedia aos profissionais para classificarem o volume de vendas de suplementos alimentares, na farmácia onde trabalham atualmente. Em relação às respostas dos farmacêuticos, 59,4% classificam o volume de vendas como moderado, enquanto nos técnicos a prevalência das respostas recai sobre o elevado, representando 40% das suas respostas. (Gráfico 5)

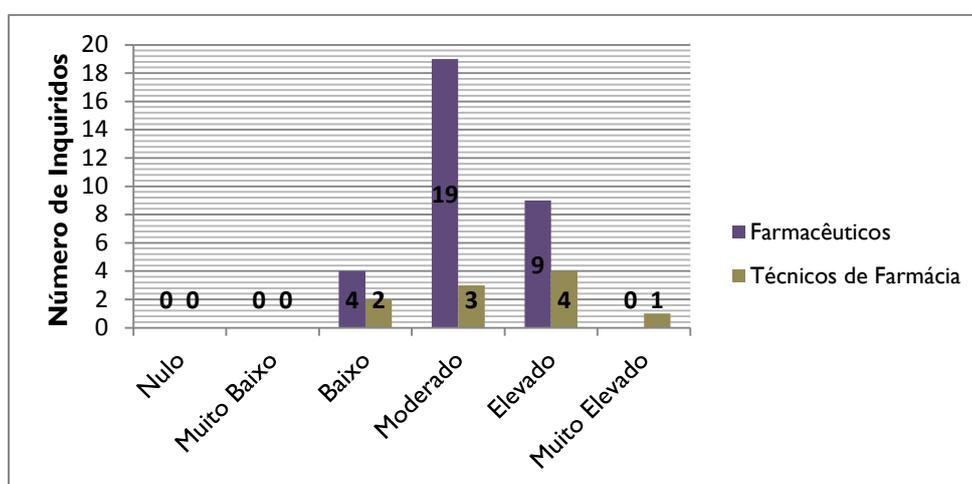


Gráfico 5 – Volume de Vendas de Suplementos Alimentares em Farmácia Comunitária.

Evolução do Consumo de Suplementos Alimentares

No que concerne à evolução do consumo destes produtos, 80,9% do total dos indivíduos inquiridos considera-a crescente. Alguns creem que o consumo se tem mantido constante (14,3%) e cerca de 4,8% acredita que decresceu.

Opinião dos Profissionais de Farmácia Comunitária em relação à Existência de Informação Científica Suficiente e Fidedigna acerca dos Suplementos Alimentares

Relativamente a esta questão, a maior parte dos inquiridos considera que apenas existe informação suficiente e fidedigna por vezes. (Gráfico 6)

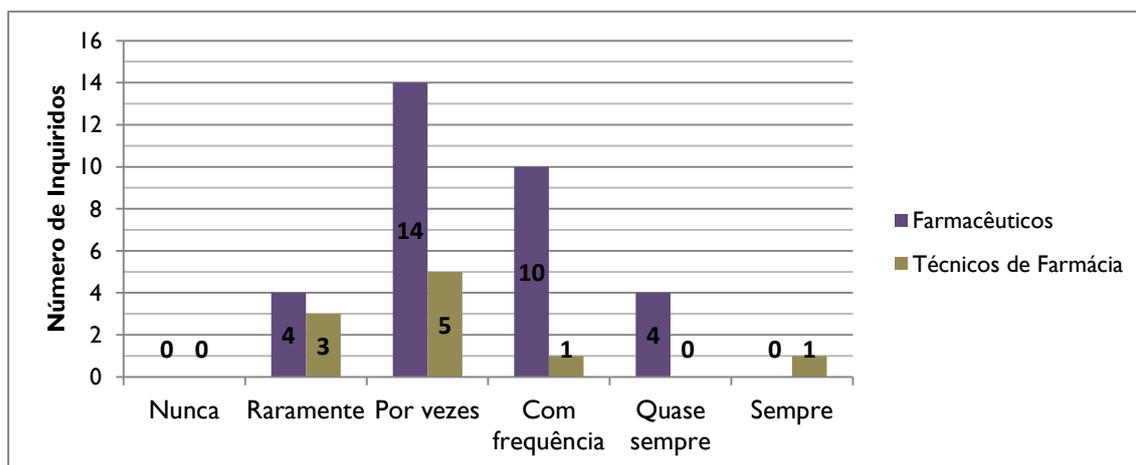


Gráfico 6 – Opinião dos Profissionais de Farmácia Comunitária em relação à Existência de Informação Científica Suficiente e Fidedigna acerca dos Suplementos Alimentares.

Procura de Esclarecimento por parte de Utentes que Adquiriram Suplementos Noutros Locais

Praticamente todos os inquiridos revelaram já ter esclarecido utentes acerca de suplementos alimentares adquiridos noutros locais de venda que não farmácias. Apenas um dos farmacêuticos negou qualquer aconselhamento deste género.

Classificação do Grau de Conhecimento acerca da Regulamentação dos Suplementos Alimentares

Verifica-se uma clara falta de segurança nos indivíduos em relação ao seu conhecimento, tendo a maioria (64,3%) respondido que o seu conhecimento era insuficiente ou apenas suficiente. (Gráfico 7)

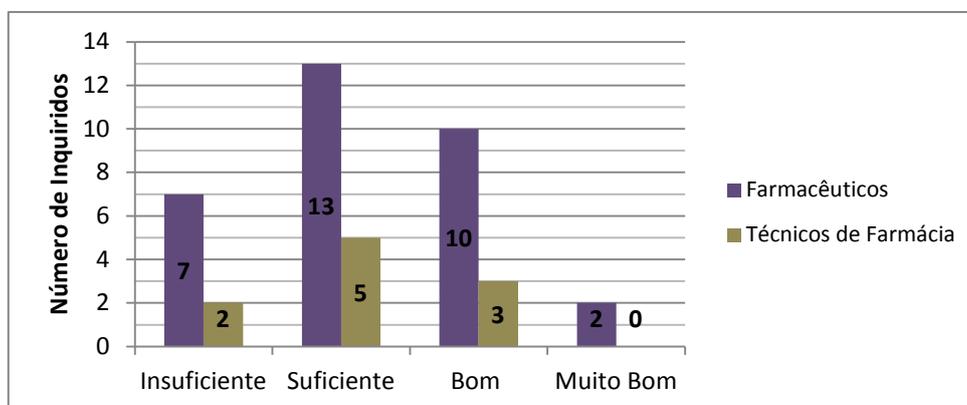


Gráfico 7 – Classificação do Grau de Conhecimento acerca da Regulamentação dos Suplementos Alimentares.

Organismo responsável pela Regulamentação dos Suplementos Alimentares em Portugal

Por último, quando inquiridos acerca do organismo responsável pela regulamentação dos suplementos alimentares em Portugal, 76,2% respondeu corretamente que se trata da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária. Há, no entanto, alguns profissionais que ainda desconhecem qual a autoridade competente. (Gráfico 9)

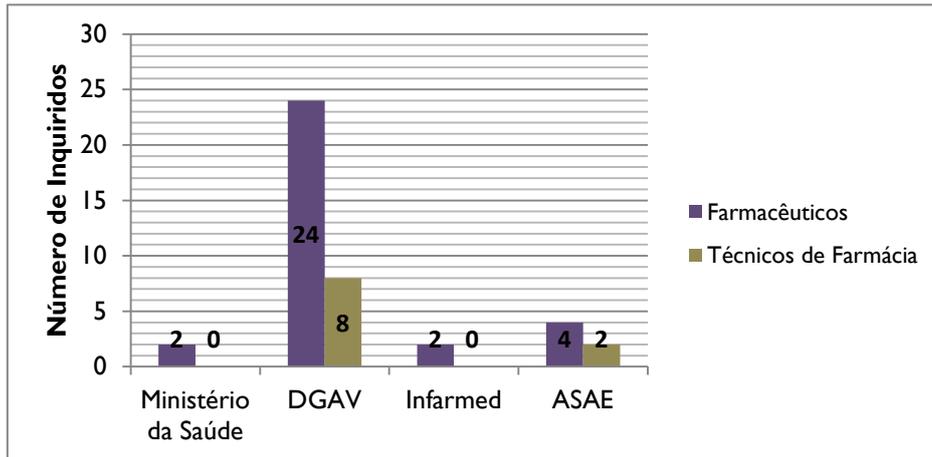


Gráfico 5 – Organismo responsável pela Regulamentação dos Suplementos Alimentares, em Portugal.

Conclusão

Os suplementos alimentares são produtos muito procurados pelos consumidores, pelos mais variados motivos, que vão desde as questões estéticas, às de saúde e às de bem-estar.

O enquadramento legal destes géneros alimentícios, como são definidos, nem sempre é claro havendo, atualmente, no mercado, inúmeros produtos classificados desta forma.

Existem várias normas que regulamentam a introdução no mercado e comercialização, constituição, publicidade e rotulagem dos suplementos alimentares. Estas, a nível europeu, têm evoluído no sentido de uma maior uniformização das legislações dos Estados-Membros, por forma a facilitar e equilibrar o mercado e têm sido transpostas, de forma mais ou menos completa, para o regime jurídico nacional, no entanto, os países não têm autoridade para proibir ou restringir a comercialização de um suplemento alimentar que esteja de acordo com as normas europeias. Os Estados-Membros podem, porém, requerer alterações às normas ou proibições de comercialização, desde que fundamentem devidamente os motivos pelos quais estas constituem um risco para a saúde pública.

Nestas normas não se encontram grandes especificações para os diferentes tipos de suplementos alimentares, o que deixa muitas questões à mercê do fabricante. O tipo de suplementos mais regulado é o dos minerais e/ou polivitamínicos uma vez que, no caso destas substâncias, há listas pormenorizadas de todas aquelas que são autorizadas.

A notificação de novos suplementos alimentares ou alterações aos existentes devem ser feitas à autoridade competente, que em Portugal é a DGAV. A ASAE, por outro lado, é a autoridade responsável pela fiscalização e trabalha, tanto no âmbito da fiscalização direta como no da busca de novas evidências científicas, junto de outras entidades, que possam justificar a segurança ou a proibição de algumas substâncias.

As interações entre os suplementos alimentares e os alimentos ou os medicamentos, que podem pôr em risco a saúde dos consumidores, são uma preocupação dos profissionais de saúde e das autoridades. Por outro lado, a adulteração, deliberada ou não, deste tipo de produtos é uma temática atual, mas que parece não afastar os consumidores.

Embora o estudo de FELÍCIO (2006) tenha já algum tempo e parta de uma amostra consideravelmente diferente da deste trabalho, verificam-se algumas semelhanças nos resultados. Aquele estudo aponta o conhecimento específico dos consumidores acerca dos suplementos como mediano, sendo que neste trabalho se conclui que 73,8% dos inquiridos que já os consumiram afirmam ter conhecimento acerca dos mesmos. Em relação às faixas

etárias que se dizem mais conhecedoras, FELÍCIO (2006) aponta a faixa etária dos 35 aos 44 anos, sendo esta, nos resultados deste trabalho verificada apenas no sexo feminino. No sexo masculino, corresponde à faixa etária dos 25 aos 34 anos. No que diz respeito às fontes de informação, ambos os estudos apontam os profissionais de saúde em geral, como a opção mais assinalada pelos consumidores. FELÍCIO (2006) não refere a internet como fonte de informação, tendo esta sido bastante referida pelos consumidores que contribuíram para a execução deste trabalho, podendo isto dever-se ao facto, na altura, não estar tão difundido, no nosso país, o hábito de recorrer a internet para qualquer necessidade. O mesmo se verifica no local preferido de compra, em que, ambos demonstram ser a farmácia, denotando-se mais uma vez a internet como opção referida. Por outro lado, as lojas de desporto são também procuradas, principalmente entre os mais jovens do sexo masculino, havendo uma clara relação entre estas e a compra de suplementos proteicos. Os motivos da escolha de determinado local são variados, constatando-se que a farmácia em geral e as lojas de desporto, no caso dos consumidores de suplementos proteicos, são muito referidos como o local de melhor aconselhamento. No que concerne aos tipos de suplementos consumidos, ambos os estudos apontam as vitaminas e os minerais como os mais consumidos, tendo-se concluído com este trabalho que algumas faixas etárias do sexo feminino preferem os suplementos dietéticos. Mais se verifica que os profissionais de saúde de farmácia comunitária não têm as melhores considerações relativamente à informação disponibilizada acerca destes produtos e não se consideram devidamente informados relativamente à sua regulamentação. Por outro lado, quase a totalidade destes inquiridos afirmou prestar aconselhamento a consumidores que adquirem os produtos noutros locais de venda.

A realização da componente prática do trabalho tornou-se difícil, uma vez que as pessoas se mostraram muito pouco disponíveis para despendere de tempo na resposta ao inquérito.

No entanto, a maior dificuldade desta monografia prendeu-se com o facto de ter havido alterações na legislação numa fase já avançada da sua elaboração, o que obrigou à revisão de toda a componente legal da bibliografia, bem como a alterações significativas de conteúdo.

A realização de estudos posteriores com vista a caracterizar os atuais hábitos de consumo nacionais destes produtos é uma necessidade, visto que a grande maioria dos profissionais de farmácia comunitária inquiridos considera o seu consumo crescente e o seu

volume de vendas considerável, constituindo a farmácia apenas um dos muitos locais onde é possível adquirir suplementos alimentares.

Aguardam-se as aplicações, por parte das autoridades competentes, da nova legislação.

Bibliografia

ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica. **Protocolo entre ASAE e o INFARMED no âmbito dos suplementos alimentares.** (04/02/2014). [Acedido a 01 de agosto de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.asae.pt/>

CANDEIAS, V., NUNES, E., MORAIS, C., CABRAL, M., SILVA, P. R. – **Princípios para uma alimentação saudável.** Lisboa: Direção Geral de Saúde, 2005. ISBN: 972-675-141-1. [Acedido a 16 de maio de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.plataformacontraaobesidade.dgs.pt/>

CAMILO, M. L. – **Perspetiva legal e regulamentar dos suplementos alimentares.** Revista Segurança e Qualidade Alimentar. Edição n.º 6 (2009), p. 6-10. [Acedido a 16 de maio de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.infoqualidade.net/>

COLE, M. R., FETROW, C. W. **Adulteration of Dietary Supplements.** American Journal of Health-System Pharmacy. 60 (15) (2003). [Acedido a 31 de julho de 2015]. Disponível na Internet: http://www.medscape.com/viewarticle/460319_3

Comunicado de Imprensa. **INFARMED, I.P. e ASAE retiram suplementos alimentares adulterados.** Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P. 12/02/2015. [Acedido a 31 de julho de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/I/11172335.PDF>

Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de Junho. *Diário da República n.º 120/2015 – 1.ª Série.* Ministério da Agricultura e do Mar. Lisboa. Altera pela segunda vez o Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de Junho.

Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de Junho. *Diário da República n.º 147/2003 – 1.ª Série A.* Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Lisboa. Transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de Junho.

Decreto-Lei n.º 296/2007 de 22 de Agosto. *Diário da República n.º 161/2007 – 1 Série A.* Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Lisboa. Altera pela primeira vez o Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de Junho e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2006/37/CE da Comissão de 30 de Março.

Decreto-Lei n.º 7/2012, de 17 de Janeiro. *Diário da República n.º 12/2012 – 1.ª Série*. Ministério da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território. Lisboa. Criou a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).

Despacho n.º 2342/2015, de 28 de Janeiro. *Diário da República n.º 46/2015 - 2.ª Série*. Ministério da Agricultura e do Mar. Lisboa. Primeira alteração ao Despacho n.º 15262/2012, que aprovou a estrutura orgânica flexível da DGAV.

Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares.

FELÍCIO, J. A. - Estudo de Mercado Consumo de Suplementos Alimentares em Portugal (estudo desenvolvido para a ASAE). Centro de Estudos de Gestão; Universidade Técnica de Lisboa (2006). [Acedido a 28 de agosto de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.asae.pt/>

FFUC – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra. **Parceria com a ASAE**. OIPM/FFUC. (19/04/2015). [Acedido a 1 de agosto de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.oipm.uc.pt/home/index.php?target=read-news&id=24>

GOMES, R., VERÍSSIMO, M. T. – **Consumo de suplementos alimentares em frequentadores de ginásio na cidade de Coimbra**. Revista Medicina Desportiva informa. Ano n.º 3 (2012), p. 20-22. [Acedido a 18 de maio de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.revdesportiva.pt/>

INFARMED. **Informação de Segurança: Medicamento > Sibutramina – recomendação de suspensão de AIM**. Infarmedia. N.º 57 janeiro de 2010. [Acedido a 7 de agosto de 2015]. Disponível na internet: <http://www.infarmed.pt/infarmedia/57/infarmedia.pdf>

MARQUES, A. L., COSTA, L., RAMOS, F. – **Interacções entre Suplementos Alimentares e Medicamentos**. p. 156-157 In: RAMOS, F., SANTOS, L., CASTILHO, M.C., CAMPOS, M. G., Medicamentos, Alimentos e Plantas: As Interações esquecidas?, 1ª Edição, Lisboa: Hollyfar, Marcas e Comunicação, 2014. ISBN: 978-989-96318-6-1. p. 155-178.

MARTINS, A. P. **Suplementos alimentares adulterados com medicamentos, Um problema de Saúde Pública**. p. 19 In: Riscos e Alimentos, Suplementos Alimentares. N.º 3. ASAE, 2012. [Acedido a 31 de julho de 2015]. Disponível na Internet:

<http://dspace.uevora.pt/rdpc/bitstream/10174/5222/1/Riscos%20e%20Alimentos%20n%C2%BA%203.pdf>

MPA - Medical Products Agency. **Allvarliga leverbiverkningar kopplas till kosttillskottet Fortodol.** Information från Läkemedelsverket. Årgång 20. Nummer 2 (2009), p. 83. ISSN 1101-7104. [Acedido a 31 de julho de 2015]. Disponível na Internet: https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/publikationer/information-fran-lakemedelsverket/Info_fr_LV_2009-2.pdf

Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comissão de 30 de Novembro de 2009, que altera a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere às listas de vitaminas, minerais e respetivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo suplementos alimentares.

Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios.

Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Dezembro de 2006, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos.

Regulamento (UE) n.º 1047/2012 da Comissão de 8 de novembro de 2012, que altera o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 no que se refere à lista de alegações nutricionais.

Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de Outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão.

ANEXOS

Anexo I



FFUC FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



Monografia: **Revisão da Regulamentação dos Suplementos Alimentares**

INQUÉRITO AOS CONSUMIDORES

Idade _____

N.º _____

Sexo _____

Habilitações literárias _____

Estado civil: () solteiro(a) () casado(a) () outro: _____

Mora: () sozinho(a) () com a família () com amigos

Pratica alguma actividade física? () sim () não

1. Alguma vez consumiu um suplemento alimentar?

Sim

Não

Se respondeu “não” à pergunta anterior por favor não responda às restantes perguntas.

2. Que tipo(s) de suplemento(s) já consumiu?

Suplementos Dietéticos

Suplementos Minerais e/ou Polivitamínicos

Suplementos Antioxidantes

Suplementos Proteicos

Outro(s)

3. Onde adquiriu o(s) seu(s) suplemento(s)?

Farmácia

Local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica

Lojas de desporto

Loja de produtos naturais/Ervanárias

Outro: _____

3.1. Porquê?

- Proximidade/ Facilidade de Acesso
- Local de compra habitual
- Melhor aconselhamento
- Preço
- O local é indiferente

4. Quando iniciou a toma do(s) suplemento(s) alimentar(es) tinha conhecimento da sua composição e possíveis interações com medicamentos ou alimentos?

- Sim
- Não

4.1 Se respondeu “sim”, como obteve esse conhecimento?

- Formação Académica
- Aconselhamento do médico
- Aconselhamento na Farmácia
- Aconselhamento de outro profissional de saúde
- Aconselhamento de um amigo/conhecido
- Imprensa (notícias, publicidade, etc)
- Revistas/Livros/ Catálogos
- Internet

Obrigada pela sua colaboração

Anexo II



FFUC FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



Monografia: **Revisão da Regulamentação dos Suplementos Alimentares**

INQUÉRITO AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DE FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Idade _____ Profissão _____

N.º _____

Sexo _____

1. Na Farmácia onde trabalha, como classifica o volume de vendas de suplementos alimentares?

0 1 2 3 4 5

Considerando: 0- Nulo, 1- Muito Baixo, 2- Baixo, 3- Moderado, 4- Elevado, 5- Muito elevado

2. Ao longo dos seus anos de serviço em Farmácia Comunitária como classifica a evolução do consumo de Suplementos Alimentares?

Crescente
 Constante
 Decrescente

3. Na sua opinião enquanto profissional de saúde, existe informação científica suficiente e fidedigna acerca dos Suplementos Alimentares?

0 1 2 3 4 5

Considerando: 0- Nunca, 1-Raramente, 2- Por vezes, 3- Com Frequência, 4- Quase sempre, 5- Sempre

4. Alguma vez teve que esclarecer um utente acerca de Suplementos Alimentares, quando adquiridos noutros locais de venda que não farmácias?

Sim Não

5. Como classifica o seu grau de conhecimento acerca da regulamentação dos Suplementos Alimentares?

Insuficiente

Suficiente

Bom

Muito Bom

6. Qual o Organismo responsável pela regulamentação e pelo controlo dos Suplementos Alimentares, em Portugal?

Ministério da Saúde

Direcção Geral de Alimentação e Veterinária

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. – Infarmed

Autoridade de Segurança Alimentar e Económica - ASAE

Obrigada pela sua colaboração

Anexo III



FFUC FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE COIMBRA



DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO, ESCLARECIDO E LIVRE PARA
PARTICIPAÇÃO EM ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO

(de acordo com a Declaração de Helsínquia e a Convenção de Oviedo)

Revisão da Regulamentação dos Suplementos Alimentares

Pede-se a sua colaboração para que preencha o questionário que se apresenta e que tem por objectivo verificar o impacto que a regulamentação dos Suplementos Alimentares no mercado tem nos hábitos de consumo, no conhecimento da população em geral e dos profissionais de saúde que trabalham em farmácias comunitárias e consequentemente na saúde da população em geral.

Este estudo surge no âmbito da realização da dissertação final do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, com o tema: *Revisão da Regulamentação dos Suplementos Alimentares*.

O anonimato dos participantes será garantido e as respostas serão utilizadas apenas para fins estatísticos na monografia referida. Os participantes serão utentes e profissionais de saúde de Farmácias do Distrito de Coimbra.

Agradeço a sua disponibilidade.

Bárbara Matias de Oliveira e Cunha

(Estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas)

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela pessoa que acima assina. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo e permito a utilização dos dados que, de forma voluntária, forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pela aluna Bárbara Matias de Oliveira e Cunha.

Nome: _____

_____ de _____ de 2015

(Assinatura do participante)