



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Joana Carolina Fonseca Serra

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Qualidade, Segurança e Eficácia dos Suplementos Alimentares – Desafios e Perspetivas Futuras” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação da Dra. Ângela Ribeiro, da Dra. Joana Sousa e da Professora Doutora Ângelina Pena, apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Setembro de 2022



FACULDADE DE FARMÁCIA
UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

Joana Carolina Fonseca Serra

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Qualidade, Segurança e Eficácia dos Suplementos Alimentares – Desafios e Perspetivas Futuras” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação da Dra. Ângela Ribeiro, da Dra. Joana Sousa e da Professora Doutora Angelina Pena, apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Setembro de 2022

Eu, Joana Carolina Fonseca Serra, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2017267007, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatórios de Estágios e Monografia intitulada “*Qualidade, Segurança e Eficácia dos Suplementos Alimentares – Desafios e Perspetivas Futuras*” apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

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

Coimbra, 7 de setembro de 2022.

Joana Carolina Fonseca Serra

(Joana Carolina Fonseca Serra)

Agradecimentos

Não podia terminar esta etapa tão importante sem deixar o meu mais profundo agradecimento a todas as pessoas que acompanharam o meu percurso académico ao longo destes maravilhosos cinco anos e que, de uma maneira ou outra, me auxiliaram a atingir este feito.

Quero começar por agradecer aos meus pais por me terem proporcionado a oportunidade de frequentar o Ensino Superior e por todos os sacrifícios que fizeram para que o meu futuro não fosse menos que brilhante, sem eles nada disto seria possível!

À minha irmã que é o meu braço direito e que me apoiou incondicionalmente em todas as etapas da minha vida. Obrigada por festejares as minhas vitórias como se fossem tuas e por me motivares a ultrapassar nas derrotas.

Ao meu namorado por ter sido um dos meus maiores pilares. As conquistas têm um sabor duplicado ao lado de quem nos quer bem e sei que esta conquista também é tua! Obrigada por seres o meu porto seguro.

À minhas melhores amigas que nunca me deixaram sozinha. Inês, obrigada por me acompanhares desde sempre. Bi, nunca te poderei agradecer o suficiente tudo o que fizeste e fazes por mim. Anne Marie, graças a Deus que apareceste porque vieste trazer sorrisos infinitos à minha vida. Obrigada por todas as gargalhadas e pelas lágrimas que limpam do meu rosto.

À minha amiga Raquel que me ajudou mais do que alguma vez pude pedir! Obrigada do fundo do coração!

À Professora Doutora Angelina Pena pela orientação na elaboração da minha monografia.

À Dra. Ângela e à equipa da Farmácia Elvira Coelho por me terem acolhido como se fosse um membro da sua família. Levo ensinamentos que guardarei para sempre!

À Dra. Joana e à equipa da Salus2be por me permitirem explorar a área da dermocosmética e por todo o carinho e disponibilidade para me transmitirem conhecimentos.

Foram cinco anos de muitas lágrimas, mas também foram anos de muitas gargalhadas. De Coimbra ficam todas as bonitas memórias dos momentos que vivi e levo a saudade marcada no peito para sempre. Fecho um capítulo com a certeza de que o próximo será tão bom ou melhor que este!

Obrigada! Sem vocês nada disto faria sentido!

Resumo do Documento

Desenvolvido no âmbito da unidade curricular «Estágio Curricular», integrada no plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, o presente documento reflete a aprendizagem teórica e prática adquirida ao longo de cinco anos.

Encontra-se dividido em três capítulos. No primeiro, encontra-se o Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária, realizado na Farmácia Elvira Coelho. Aqui, é apresentada uma análise SWOT, de modo a identificar os pontos fortes e fracos, as oportunidades e as ameaças que pude identificar nesta experiência. Nesta parte, ainda relato cinco casos práticos que demonstram, em contexto real, a minha aplicação prática dos diversos conhecimentos que fui adquirindo ao longo do curso.

O segundo capítulo, respeitante ao Estágio em Indústria Farmacêutica, realizado na Salus2be, também apresenta uma análise SWOT e descreve, sucintamente, a forma como esta oportunidade pôde contribuir para a minha formação académica e profissional.

Por fim, o último capítulo trata-se da monografia que elaborei, intitulada “Qualidade, Segurança e Eficácia dos Suplementos Alimentares – Desafios e Perspetivas Futuras”. Sendo um tema presente na ordem do dia, considerei de extrema importância incluí-la neste documento, sublinhando a necessidade imperativa de os farmacêuticos, profissionais dotados de uma formação singular e extremamente abrangente, aproveitarem a sua posição privilegiada no sistema de saúde, para atuarem como agentes de saúde pública e proteger a saúde dos seus utentes.

Palavras-chave: Farmácia Comunitária; Indústria Farmacêutica; Suplementos Alimentares; Saúde Pública; Segurança.

Abstract of the Document

Developed within the curricular unit "Curricular Internship", integrated in the study plan of the Integrated Master's Degree in Pharmaceutical Sciences, this document reflects the theoretical and practical learning acquired over five years.

It is divided into three chapters. In the first is the Internship Report in Community Pharmacy, carried out at the Elvira Coelho Pharmacy. Here, a SWOT analysis is presented, to identify the strengths and weaknesses, opportunities, and threats that I could identify in this experience. In this part, I also report five practical cases that demonstrate, in a real context, my practical application of the various knowledge I acquired during the course.

The second chapter, concerning the Internship in Pharmaceutical Industry, carried out at Salus2be, also presents a SWOT analysis, and briefly describes how this opportunity could contribute to my academic and professional training.

Finally, the last chapter is about my monograph entitled "Quality, Safety and Efficacy of Food Supplements - Challenges and Future Prospects". Being a topic on the agenda, I considered it extremely important to include it in this document, highlighting the imperative need for pharmacists, professionals with a unique and extremely comprehensive training, to take advantage of their privileged position in the health system, to act as public health agents and protect the health of their users.

Keywords: Community Pharmacy; Pharmaceutical Industry; Food Supplements; Public Health; Safety

Índice

Resumo do Documento	3
Abstract of the Document	5
Capítulo I - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária	
Abreviaturas.....	9
Introdução	10
1. Farmácia Elvira Coelho	11
2. Análise SWOT	11
2.1. Pontos Fortes.....	11
2.1.1. Equipa Técnica.....	11
2.1.2. Possibilidade de formação contínua	12
2.1.3. Preparação Individualizada da Medicação.....	12
2.2. Pontos Fracos	13
2.2.1. Falhas no plano curricular do MICF	13
2.2.2. Rara preparação de medicamentos manipulados.....	14
2.3. Oportunidades	14
2.3.1. Desenvolvimento de capacidades de comunicação.....	14
2.3.2. Dinamização de atividades ao público	15
2.3.3. Auditoria do INFARMED	15
2.4. Ameaças	16
2.4.1. Impossibilidade de comunicação com centro de saúde e médicos de família.....	16
2.4.2. TRAg.....	17
2.4.3. Medicamentos esgotados	17
3. Casos Práticos.....	18
3.1. Caso Prático I – COVID-19.....	18
3.2. Caso Prático II – Infecção urinária recorrente.....	19
3.3. Caso Prático III – Infecção vaginal recorrente.....	19
3.4. Caso Prático IV – Aconselhamento dermocosmético numa pele acneica	20
3.5. Caso Prático V – Ansiedade pré-exame de condução	21
Considerações Finais	22
Referências Bibliográficas.....	23
Anexos.....	24
Capítulo II - Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica	
Abreviaturas.....	26
Introdução	27
1. Estágio na Salus2Be	28
2. Análise SWOT	29
2.1. Pontos Fortes.....	29
2.1.1. Lançamento Bodyguard®	29
2.1.2. Prestashop e SEO.....	29
2.1.3. Integração na equipa.....	30

2.2. Pontos Fracos	30
2.2.1. Poucos conhecimentos na área do marketing e e-commerce	30
2.2.2. Duração do estágio	31
2.3. Oportunidades	31
2.3.1. Ambiente empresarial multidisciplinar	31
2.3.2. Área Dermocosmética	32
2.4. Ameaças	32
2.4.1. Prazos curtos.....	32
2.4.2. Para-farma®	33
Considerações Finais	34
Referências Bibliográficas.....	35
Anexos	36
Capítulo III - Monografia	
Resumo	38
Abstract	39
Abreviaturas.....	40
Introdução	41
1. Aumento do Consumo de SAs	42
2. Enquadramento Legal dos SAs	43
2.1. Processo de Introdução de SAs no mercado português	45
2.2. Composição: Substâncias permitidas	47
2.2.1. Vitaminas e Minerais.....	47
2.2.2. Outras substâncias	49
2.3. Composição: Substâncias não permitidas	49
2.4. A rotulagem	50
2.5. As alegações nutricionais ou de saúde.....	53
3. A Segurança Alimentar em Portugal	55
4. Os perigos no consumo de SAs.....	56
4.1. Interações e Sobredosagens.....	56
4.2. Adulterações e inclusão de substâncias ativas	58
4.3. Produtos-Fronteira	59
5. Notificação de reações adversas.....	60
6. Suplementos Alimentares: Um possível problema de saúde pública?.....	61
Conclusões e Perspetivas Futuras	64
Referências Bibliográficas.....	65
Anexos	71

Capítulo I

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Farmácia Elvira Coelho



Abreviaturas

API – Substância Farmacologicamente Ativa

CNP – Código Nacional de Produto

EC – Estágio Curricular

FEC – Farmácia Elvira Coelho

FFUC – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

MNSRM – Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MSRM – Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

OTC – *Over-the-Counter*

PIM – Preparação Individualizada da Medicação

PIMs – Preparações Individualizadas da Medicação

PVP – Preço de Venda ao Público

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats* – Forças, Fraquezas, Oportunidades, Ameaças

TRAg-UP – Teste Rápido de Antígeno de Uso Profissional

UC – Unidade Curricular

Introdução

A unidade curricular (UC) «Estágio Curricular» (EC), no âmbito do último semestre do plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC), proporciona aos seus alunos uma primeira abordagem profissional farmacêutica, podendo ser desenvolvido em diversas áreas, sendo a única de teor obrigatório a Farmácia Comunitária, visto ser o ramo que mais emprega farmacêuticos, anualmente (Universidade de Coimbra, 2022).

Na reta final do MICF, o EC é uma oportunidade importantíssima, onde, para além de ser possível consolidar e alargar conhecimentos teóricos, adquiridos ao longo de mais de quatro anos de aprendizagens, permite interligá-los com conhecimentos práticos e reais, sob a supervisão de profissionais do setor que, partilhando as suas experiências, enriquecem a formação dos futuros farmacêuticos. E, tendo o mesmo Mestrado diversas saídas profissionais, a possibilidade de os alunos estagiarem em diferentes áreas, proporciona-lhes competências e habilidades diversificadas, ao passo que, também, lhes perspectiva os seus interesses pessoais e profissionais de relevância.

Como tal, o presente relatório tem como objetivo relatar o meu estágio desenvolvido em Farmácia Comunitária, nomeadamente na Farmácia Elvira Coelho (FEC), onde pude colocar em prática os conhecimentos que adquiri nas diversas unidades curriculares do MICF e explorar uma área que, sendo de relevo, e onde o utente é a prioridade, muitas vezes, o papel do farmacêutico pode ir além da função de aconselhamento e dispensa de medicamentos, como abordarei posteriormente.

Para o efeito, farei uma breve contextualização do seu ambiente, apresentando as suas valências, a sua equipa e as funções que desempenhei ao longo de quatro meses, sob a orientação da Dra. Ângela Ribeiro.

Analisarei de forma abrangente o meu estágio, elaborando uma análise SWOT, evidenciando os seus pontos fortes e os seus pontos fracos para a minha formação. Também apresentarei cinco casos práticos que considere de relevância e que, por isso, decidi incluir nesta exposição, especialmente por ter contactado com eles diretamente no balcão de atendimento e por refletirem a minha capacidade de análise e avaliação de cada uma destas situações, onde, com base em evidências científicas e conhecimentos técnico-científicos, aconselhei e transmiti uma solução, na minha opinião, eficaz e ajustada às necessidades dos utentes que me abordaram.

1. Farmácia Elvira Coelho

Com mais de 90 anos de existência, a FEC foi fundada em 1931 pela Dra. Elvira Coelho Pessoa e, desde então, tem permanecido como um negócio de família, já na 3ª geração, perpetuando o seu serviço de qualidade e excelência à comunidade local.

Atualmente, a direção técnica é assegurada pelo Dr. Carlos Marques da Costa e a sua equipa é constituída por seis elementos, incluindo a Dra. Ângela Ribeiro (Farmacêutica Substituta e minha orientadora de estágio), duas Técnicas Auxiliares de Farmácia, uma Técnica de Farmácia e uma Técnica Superior de Diagnóstico e Terapêutica.

Esta farmácia está localizada na Rua Serpa Pinto, em São Pedro do Sul. No entanto, apesar de estar localizada no centro da cidade e próxima de instituições como Bancos ou empresas como os CTT, é uma farmácia de âmbito mais rural, maioritariamente frequentada pelos mesmos utentes, oriundos das diversas freguesias do conselho. Como tal, o reconhecimento destes é facilitado, assim como o estabelecimento de relações de proximidade.

Como grande parte das farmácias portuguesas, uma das principais atividades da FEC diz respeito à dispensa de medicamentos e produtos de saúde e bem-estar, todavia, os serviços oferecidos à sua comunidade são mais extensos e incluem, também, consultas de nutrição, avaliação de parâmetros bioquímicos, consultas de podologia, administração de injetáveis, entre outros. Além disto, os profissionais desta equipa procuram dinamizar atividades de promoção de saúde na comunidade, como por exemplo, ações informativas em lares ou organização de *workshops*, de forma a promover a literacia em saúde da população.

Ao longo dos quatro meses em que estagiei nas suas instalações, tive a oportunidade de integrar uma equipa extraordinária, que me proporcionou uma aprendizagem global, permitindo-me acompanhar de perto as suas atividades e, mais tarde, executar diversas tarefas que esta equipa já realizava diariamente, como *BackOffice* e atendimento ao balcão.

De seguida, como referido, elaborarei uma análise SWOT sobre o meu estágio.

2. Análise SWOT

2.1. Pontos Fortes

2.1.1. Equipa Técnica

Um dos fatores que torna o meu balanço de estágio extremamente positivo é a equipa técnica em que fui inserida. Apesar desta não ser constituída, maioritariamente, por

farmacêuticos, os conhecimentos que os seus membros possuíam e que me transmitiram foram, sem sombra de dúvida, enriquecedores para a minha formação.

Desde cedo, foi-me dada a oportunidade de aprender sobre todas as funções que esta equipa exercia quotidianamente e executá-las, mesmo que sob supervisão, numa fase inicial. Além disto, indiscutivelmente, a disponibilidade que todos apresentaram em ensinar-me ou em esclarecer-me dúvidas quando necessitava, permitiu-me consolidar conhecimentos teóricos e, paralelamente, colocá-los em prática com segurança, dando-me autoconfiança e promovendo uma aprendizagem mais dinâmica.

De facto, a confiança depositada em mim, possibilitou-me acreditar nas minhas competências e realizar tarefas de forma autónoma, criando, ainda, uma relação de proximidade com todos os membros da equipa, tornando assim o local de estágio aprazível, onde senti que poderia contribuir de forma eficiente e efetiva, motivando-me diariamente em fazer mais e melhor pela farmácia.

2.1.2. Possibilidade de formação contínua

A minha constante ambição de adquirir mais conhecimentos na área da saúde e farmácia tornou o meu estágio dinâmico e pró-ativo. No entanto, isto também se tornou possível pela oportunidade de formação contínua que me foi dada ao longo dos meses em que estagiei na FEC, principalmente através das formações em que a equipa se inscrevia.

Uma vez que no MICF aprendemos, essencialmente, princípios ativos, estas formações permitiram-me conhecer diversos produtos e marcas, adquirindo assim novas ferramentas para fazer um melhor e mais completo aconselhamento e conhecer diversas soluções que me possibilitaram adequar as soluções às necessidades reais dos utentes.

Ao ter a possibilidade de me inscrever nestas formações, à semelhança dos restantes membros da equipa, pude aprofundar o meu conhecimento em diversas áreas, nomeadamente em Dermocosmética e em produtos *over-the-counter* (OTC), incluindo suplementos alimentares, produtos homeopáticos, produtos naturais, entre outros.

2.1.3. Preparação Individualizada da Medicação

Um dos serviços que esta farmácia presta aos seus utentes é a Preparação Individualizada da Medicação (PIM), serviço este em que o farmacêutico organiza a medicação de um utente, de acordo com a posologia prescrita, em embalagens com compartimentos destacáveis. Esta atividade permite ao utente ter todos os medicamentos a administrar numa toma individual num desses compartimentos (Ordem dos Farmacêuticos, 2018).

Sendo uma das tarefas habituais dos farmacêuticos da equipa, foi-me dada a possibilidade de aprender mais sobre este serviço. Como tal, após a observação e explicação dos fundamentos teóricos, tive a oportunidade de realizar um processo completo de preparação de PIM.

Este processo que inclui uma avaliação farmacoterapêutica do regime posológico do utente, proporcionou-me colocar em prática o conhecimento teórico que adquiri em unidades curriculares, como «Farmacologia» e «Farmacoterapia» e desenvolver competências sobre a esterilização do local de trabalho, sobre a preparação da PIM e sobre a rotulagem do mesmo, de acordo com os dados do utente em questão. Além disto, pude, também, aprender sobre a recolha e faturação da medicação a ser utilizada, onde empreguei os conhecimentos de utilização do *software* SIFARMA® (Glantt, 2022).

Não obstante, tive também ocasiões em que procedi a uma dupla verificação de uma PIM realizada por outras colegas.

Posto isto, considero esta experiência um ponto muito positivo no meu estágio, uma vez que me permitiu colocar em prática conhecimentos farmacoterapêuticos adquiridos no MICF e permitiu-me adquirir novos conhecimentos sobre este tema.

2.2. Pontos Fracos

2.2.1. Falhas no plano curricular do MICF

Como já referi, o MICF fornece aos seus alunos as bases necessárias para os capacitar com os conhecimentos técnicos para exercer a profissão farmacêutica. No entanto, penso que chegado o estágio em Farmácia Comunitária, existem conhecimentos requeridos que poderiam ter sido aprofundados ao longo do plano de estudos e que proporcionariam uma maior confiança no aconselhamento aos utentes por parte dos futuros farmacêuticos.

Por exemplo, ao contactar com o espaço de saúde animal e com os medicamentos veterinários, senti que não possuía conhecimentos suficientes, de maneira a fazer um aconselhamento com a máxima eficácia e como tal, necessitei de pedir mais esclarecimentos à equipa técnica da farmácia sobre este campo, tendo demorado mais tempo a sentir-me segura ao aconselhar esse tipo de produtos.

Outro exemplo é o caso dos medicamentos homeopáticos. Sinto que ao longo das unidades curriculares que frequentei não abordei este tema tão aprofundadamente como seria desejado, levando a que, por vezes, o pouco conhecimento neste campo não me deixasse, também, muito à vontade no seu aconselhamento.

Para o futuro próximo, considero que seria proveitoso abordar de forma mais alargada, no MICEF, os produtos mais vendidos em farmácia para animais e os seus nomes comerciais, assim como incluir uma abordagem mais profunda da terapêutica homeopática, para que, os alunos ao chegarem ao balcão de atendimento, possam, mais facilmente, encontrar opções de aconselhamento.

Assim sendo, julgo que esta falta de pré-requisitos não permitiu que, ao longo do meu estágio, pudesse contribuir tão prontamente nestes âmbitos.

2.2.2. Rara preparação de medicamentos manipulados

Após a frequência de unidades curriculares como «Farmácia Galénica» ou «Tecnologia Farmacêutica», tinha o anseio de preparar medicamentos manipulados no estágio de Farmácia Comunitária. Contudo, atualmente, o mercado farmacêutico oferece diversas soluções que não oferecia nos primórdios da alquimia e da farmácia, decrescendo exponencialmente a preparação de medicamentos manipulados ao longo dos anos em farmácias comunitárias. A FEC, que, outrora preparou diversos medicamentos manipulados para a população, incluindo preparações manipuladas de uso veterinário, também, se tem afastado cada vez mais deste serviço.

Outro fator que não contribuiu para a realização deste tipo de tarefa é o facto de a farmácia estar inserida num meio relativamente pequeno e como tal, a preparação de medicamentos manipulados ocorre muito raramente, não me tendo sido possível assistir ou realizar a preparação de um. Com isto, não tive também a oportunidade de realizar os procedimentos inerentes a esta preparação nomeadamente a encomenda, receção e armazenamento das matérias-primas, assim como o preenchimento da ficha de preparação do manipulado, nem como calcular o preço de venda ao público (PVP).

Considero, portanto, que a ausência desta atividade constitui um ponto negativo do meu estágio.

2.3. Oportunidades

2.3.1. Desenvolvimento de capacidades de comunicação

Embora ao longo do curso, tenha surgido oportunidades de realizar diversas apresentações orais, o receio e o nervosismo ao explicar, para uma audiência dados científicos de forma perceptível, mantiveram-se.

No entanto, com a observação do atendimento ao balcão realizado pela equipa da FEC e com a prática que fui realizando sob a sua supervisão, acredito ter ganho mais confiança e

segurança no que diz respeito ao contacto com o público. Ao ter de atender utentes e explicar-lhe informações científicas de forma simplificada, desenvolvi vocabulário e uma melhor capacidade de comunicar informações de saúde numa linguagem perceptível e acessível, para aqueles que não têm os mesmos conhecimentos que os farmacêuticos ou os técnicos, enquanto também consegui diminuir as minhas inseguranças no aconselhamento farmacêutico.

Considero, portanto, que o estágio constituiu uma excelente oportunidade de desenvolver as minhas capacidades de comunicação.

2.3.2. Dinamização de atividades ao público

As farmácias são o primeiro contacto dos utentes com os sistemas de saúde e, como tal, são também o principal promotor de literacia em saúde. A FEC não é uma exceção, possuindo uma equipa dinâmica e com prontidão em progredir no que a isto concerne, promovendo várias atividades na comunidade.

Durante o meu estágio, tive oportunidade de fazer parte deste dinamismo, auxiliando no planeamento e na execução de uma ação de informação para idosos sobre as principais patologias associadas à sua idade, sob a forma de um *quizz*. Ao promovermos esta atividade em dois lares com que a FEC tem parceria no âmbito das PIMs, conseguimos promover um envelhecimento ativo, enquanto os informávamos sobre como encarar de forma prática as principais patologias que estes pudessem possuir.

A promoção deste tipo de atividades na comunidade constitui uma oportunidade de os farmacêuticos se destacarem, uma vez que, sendo especialistas do medicamento, podem transmitir os seus conhecimentos de forma dinâmica e divertida, estimulando a curiosidade e conhecimento da comunidade, aumentando o seu interesse em conhecer as suas patologias e/ou como preveni-las.

2.3.3. Auditoria do INFARMED

Para garantir o bom funcionamento das farmácias, o INFARMED, autoridade responsável pela regulação e controlo dos medicamentos em Portugal, promove auditorias anuais a todas as farmácias do país (INFARMED I.P., 2016).

No decorrer do meu estágio, tive a possibilidade de assistir à realização de uma auditoria externa, conduzida na FEC por duas funcionárias do INFARMED. Apesar de ter sido uma experiência que me causou algum nervosismo, creio que foi uma oportunidade inigualável que, aliás, não foi permitida à maior parte dos meus colegas.

Ao estar presente no decorrer de uma auditoria, pude assistir à inspeção do local, bem como à verificação do cumprimento de todas as regras e legislação inerentes à atividade numa farmácia. Para além disto, pude explicar as funções que estava a exercer no momento da inspeção, que, no caso, eram as de dar entrada de uma encomenda de medicamento, onde é necessário verificar o PVP, a validade, confirmar o Código Nacional de Produto (CNP) e as unidades de cada produto, de acordo com a fatura, bem como os preços de compra.

Considero que isto foi um excelente cenário para demonstrar parte dos conhecimentos que adquiri ao longo do estágio, assim como uma oportunidade de perceber como funciona a realização de uma auditoria numa farmácia de oficina.

2.4. Ameaças

2.4.1. Impossibilidade de comunicação com centro de saúde e médicos de família

Após o surgimento da pandemia COVID-19, as consultas de Medicina Geral e Familiar foram sendo adiadas, atrasando muitas vezes os pedidos de receitas de medicação crónica de diversos idosos do concelho. Como tal, a equipa da FEC disponibiliza-se para ajudar o utente a preencher os pedidos de renovação de medicação crónica quando estes não o consigam fazer de forma autónoma.

No entanto, apesar da vontade da equipa em auxiliar os seus utentes, o contacto com os restantes profissionais de saúde, nomeadamente com médicos, é extremamente dificultado interferindo de forma direta com o meu estágio e com o funcionamento da farmácia, uma vez que sem receita médica não é possível realizar a venda de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM).

Considero que a falta de um canal de comunicação direto e eficaz com outros profissionais de saúde dificulta muito o trabalho das farmácias e que, num futuro próximo, se deveria criar uma via, para que os farmacêuticos pudessem, de forma eficiente, auxiliar os seus doentes em caso de falta de receituário ou em casos de prescrições duplicadas, por exemplo, prescrição de medicamentos com nomes comerciais diferentes, mas princípios ativos idênticos.

Outra situação em que seria importante haver uma boa comunicação diz respeito à identificação de interações medicamentosas relevantes.

A boa comunicação entre os diferentes profissionais de saúde seria um instrumento útil e valioso para proteger a saúde dos doentes de forma mais eficaz e completa e que evitaria

erros de medicação que são, cada vez mais, comuns, dado que com os atrasos e com a falta de tempo, os médicos, por vezes, não conseguem dar a devida atenção aos seus utentes.

2.4.2. TRAg

Uma vez que o meu estágio decorreu num contexto marcado pela crise da pandemia COVID-19, pude ter, também, a oportunidade de testemunhar a realização de Testes Rápidos de Antígeno de Uso Profissional (TRAg-UP). Por um lado, penso ter sido um aspeto bastante positivo, pois pude ajudar diretamente no combate a esta pandemia e aprender como fechar o receituário das receitas manuais dos TRAg-UP, no entanto, por outro lado revelou-se uma tarefa bastante interferente com as atividades diárias da farmácia.

Para que o funcionamento da farmácia seja ordeiro e organizado, é necessário realizar tarefas como reposição de medicamentos nas gavetas (tendo sempre em conta que os de menor validade não devem estar no armazém, mas sim acessíveis ao balcão de atendimento), reposição dos OTC e medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), verificar prazos de validade dos produtos em stock e colocar de parte os que estão quase a expirar, preparar PIM, etc., tudo isto enquanto se realizam os atendimentos normais e se fornecem serviços como a medição de parâmetros bioquímicos.

Com a afluência de pessoas para realização de TRAg-UP, houve necessidade de destacar colegas apenas para este serviço, atrasando os restantes processos a realizar.

Penso que esta questão possa ter sido uma ameaça ao meu estágio e ao bom funcionamento da farmácia, dado que a equipa teve de se reorganizar de forma diferente e canalizar esforços redobrados para este serviço.

2.4.3. Medicamentos esgotados

Para além de tudo o que foi escrito até aqui, no meu estágio, também, foi possível constatar que a falta de medicamentos afeta diretamente a vida dos utentes, embora, no caso de medicamentos indispensáveis, como anticoagulantes, exista um canal de encomenda designado «via verde» que permite obter algumas unidades, ainda que limitadas, de produto para dispensarmos aos utentes necessitados.

Contudo, em outros casos em que não havia de todo possibilidade de encomenda de certos medicamentos, a missão de os substituir por um medicamento de princípio ativo (API) semelhante tornava-se, por vezes, bastante dificultada.

É compreensível que, para utentes menos escolarizados e com menos literacia em saúde, seja difícil compreender que medicamentos com embalagens diferentes ou nomes

diferentes, apesar de terem o mesmo API, sejam de medicamentos idênticos. Ou seja, torna-se difícil convencer os utentes a optarem por uma alternativa, quando os medicamentos estão esgotados ou quando não se pode dispensar outra alternativa, porque a receita assim não o permite, o que leva à impossibilidade de tomarem a medicação correta e de controlarem eficazmente as suas comorbilidades. É também importante referir que em caso de ausência de similar o contacto com o médico se tornada extremamente difícil, como mencionado anteriormente, causando uma interferência direta com os meus aconselhamentos ao balcão.

Julgo que situações deste tipo constituem uma grande ameaça à saúde dos utentes, embora saiba que, como futura farmacêutica, o meu papel em Farmácia Comunitária deve ser, entre outros, o de aconselhar os utentes a fazer as tomas corretas, para que consigam gerir as suas doenças e manter a sua saúde controlada.

Após esta análise SWOT, em que avaliei os prós e contras do meu estágio, prossegurei com a apresentação de cinco casos práticos, com os quais contactei diretamente no balcão da farmácia e sobre os quais desenvolvi um aconselhamento farmacêutico.

3. Casos Práticos

Os seguintes casos práticos são exemplos com os quais me deparei durante o meu estágio e que demonstram as minhas capacidades de aplicação dos conhecimentos adquiridos ao longo do MICEF, para realizar um aconselhamento fundamentado e adequado às necessidades dos utentes que me abordaram.

3.1. Caso Prático I – COVID-19

Um senhor de 42 anos dirigiu-se à farmácia, queixando-se de ter passado a noite anterior com febre, tosse com expectoração e a garganta irritada. Pediu que lhe fosse dispensado um antibiótico e Ben-u-ron[®]. Além disto, também afirmou ter tido contacto com um caso positivo de COVID-19 na semana anterior.

Após confirmação da infeção pelo vírus, através de um resultado positivo ao teste rápido de antigénio, procedi à explicação das medidas de isolamento que deveriam ser imediatamente iniciadas, incluindo o contacto com a linha de Saúde 24. Ainda perguntei se teria alguma patologia diagnosticada e se fazia medicação habitual, ao que me respondeu negativamente. Após isto, procedi ao aconselhamento farmacológico.

Primeiramente, expliquei-lhe que os antibióticos são prescritos, apenas, após a confirmação de uma infeção bacteriana e não viral, como o caso da COVID-19, e que apenas

o médico poderia proceder a esse diagnóstico e conseqüentemente à prescrição do antibiótico. Como tal, não poderia dispensar-lhe um MSRM sem a devida receita.

Seguidamente, para controlar a febre e as dores de garganta, aconselhei a toma de Brufen® (Ibuprofeno) 400mg de oito em oito horas durante três dias (INFARMED I.P., 2021) em vez de Ben-u-ron®, devido à inflamação na garganta e expliquei que, caso passado esse período, a febre não ficasse controlada ou as dores de garganta não diminuíssem, deveria dirigir-se às urgências para ser avaliado por um médico. Após confirmar que o senhor não era asmático, para ajudar na eliminação da expetoração aconselhei Fluimucil® (Acetilcisteína), uma vez à noite, até ao fim da embalagem (INFARMED I.P., 2021).

Após o aconselhamento, recomendei-lhe, ainda, a manter uma alimentação variada com frutas e legumes, principalmente ricos em vitamina C, para reforçar o seu sistema imunitário, a ingestão de muita água e a toma de banhos de água tépida, de forma a reduzir a febre. Referi, por fim, que, em caso de necessidade, poderia contactar a farmácia através do telefone, podendo ter entregas ao domicílio.

3.2. Caso Prático II – Infecção urinária recorrente

Uma senhora de 33 anos dirigiu-se à farmácia com uma receita de Fosfomicina, referindo que é a segunda infecção urinária num curto espaço de tempo, pedindo algum fármaco que pudesse tomar, após o antibiótico, de forma a prevenir futuras ocorrências.

Dispensei, então, Fosfomicina Monouril® 3g, explicando que a saqueta deve ser dissolvida num copo de água, preferencialmente à noite, antes de deitar e após esvaziamento da bexiga (INFARMED I.P., 2020).

Para prevenção de futuras ocorrências, aconselhei Cis-control® Stop que é constituído por dois tipos de saquetas, um com ativos vegetais que promovem o bem-estar do trato urinário e outro com duas estirpes de lactobacilos que ajudam a manter o bom funcionamento do trato urinário. Recomendei a toma de cada tipo de saqueta, duas vezes por dia, até ao fim da embalagem (Arkopharma, 2022).

No final, propus, ainda, uma ingestão abundante de água, uma promoção de uma boa higiene íntima e o desenvolvimento do hábito de urinar variadas vezes, nunca contrariando a vontade de urinar.

3.3. Caso Prático III – Infecção vaginal recorrente

Uma jovem de 21 anos dirigiu-se à farmácia, pedindo aconselhamento farmacêutico. Afirmou que nos dias anteriores tinha reparado que possuía um corrimento branco espesso e

que estava com prurido intenso, vermelhidão e sensibilidade na zona vulvar. Refere, também, que há cerca de três meses, tinha tido uma situação semelhante.

Tendo em conta a informação fornecida, pude concluir que, muito provavelmente, a utente estaria com uma infeção fúngica vaginal causada pela *Candida albicans*, um fungo oportunista que faz parte da nossa flora comensal, mas que em situações de desequilíbrio podem proliferar mais do que o normal. Perguntei se tinha tomado algum antibiótico recentemente e, recebendo uma resposta afirmativa, confirmei as minhas suspeitas.

Para limitar a proliferação deste fungo aconselhei Gino-Canesten[®], um creme vaginal, para aplicar o mais profundamente na vagina durante seis noites consecutivas e recomendei bem como uma camada fina sob a zona vulvar para auxiliar com o prurido e com a sensibilidade (INFARMED I.P., 2022).

Para evitar que a situação se repetisse aconselhei Floradela[®], numa toma de duas vezes por dia, durante uma semana. Trata-se de um suplemento alimentar, formulado com estirpes de lactobacilos da flora comensal vaginal e que ajudam a restabelecer o equilíbrio natural entre bactérias e fungos (Italfarmaco Portugal, 2022).

Por fim, indiquei, igualmente, o uso de Lactacyd[®], um gel íntimo com pré-bióticos, de modo a manter uma boa higiene íntima e a evitação do uso de pensos diários e da utilização de roupa apertada, dando preferência a cuecas de algodão.

3.4. Caso Prático IV – Aconselhamento dermocosmético numa pele acneica

Um jovem de 16 anos dirigiu-se à farmácia, acompanhado pela sua mãe, para pedir aconselhamento dermocosmético. Em conversa, a mãe afirmou que o filho tem a pele bastante oleosa e que apresenta comedões generalizados pela face e peito. Solicitou, assim, um produto que pudesse ajudar a controlar a oleosidade e a combater o acne que apresentava, mas que não tivesse um custo monetário elevado.

Após questionar se o jovem tinha uma rotina de pele estabelecida e de me responderem negativamente, comecei por aconselhar uma lavagem facial de manhã e à noite com Bioderma[®] Sebium Gel Moussant Actif, um gel de lavagem que ajuda a limpar a oleosidade da pele, sem desequilibrar a barreira cutânea (Bioderma, 2022).

De seguida, indiquei a utilização duas vezes por dia de Bioderma[®] Sebium Global, um creme de uso diário que, para além de controlar a oleosidade e combater as imperfeições da pele como pontos negros, poros dilatados e comedões, hidrata a pele (Bioderma, 2022). Para completar a rotina, recomendei o uso de protetor solar quotidianamente e a sua reaplicação ao longo do dia, neste caso, A-Derma[®] Fluido Solar Invisível SPF 50+, de modo a proteger a

pele agredida da ação negativa da radiação solar e que, tendo uma secagem rápida, não deixaria a pele oleosa.

Neste caso, expliquei que a utilização conjunta destes produtos iria, provavelmente, melhorar o estado da sua pele, uma vez que iria limpar a pele, hidratá-la, tratá-la e protegê-la, garantindo, assim, que a, médio prazo, os comedões iriam diminuir, tal como o tamanho dos poros e as imperfeições, convertendo-se numa pele hidratada e com uma barreira cutânea reforçada, sem cicatrizes hiperpigmentadas ou escuras, dado o uso do protetor solar.

3.5. Caso prático V – Ansiedade pré-exame de condução

Uma utente dirigiu-se à farmácia, procurando um aconselhamento para a sua filha. Explica-me que ela vai realizar um exame de condução na semana seguinte e que tem andado muito ansiosa e com dificuldades em dormir. À questão sobre a sua idade, respondeu ter 19 anos e, à pergunta sobre a toma de medicação habitual, indicou-me que apenas tomava pílula contraceptiva. Interroguei, também, se, normalmente, era uma pessoa ansiosa ou se já tinha tido dificuldades em dormir anteriormente, o que negou.

Tendo em conta todas estas informações, conclui que seria apenas uma situação pontual, devido a um evento futuro que habitualmente causa *stress* e decidi aconselhar uma solução natural e homeopática, dois comprimidos de Sedatif PC[®], três vezes ao dia. Este medicamento é composto por uma série de plantas, incluindo a *Calendula officinalis*, que vão ajudar a que se mantenha mais relaxada durante o dia, permitindo-lhe adormecer mais facilmente à noite.

Referi que este medicamento não causa habituação nem sonolência e que, como tal, poderia ser tomado no dia do exame, de forma a garantir estar mais relaxada. No entanto, reforcei que, apesar de ser um produto natural, a toma diária não deve ser excedida, sob a pena de gerar efeitos secundários indesejáveis.

Por fim, referi que o tratamento deveria, apenas, ser efetuado até à realização do exame e que, caso os sintomas persistissem ou se agravassem, deveria consultar um médico para averiguar as causas desse desequilíbrio.

Considerações Finais

De forma a avaliar abrangentemente e com qualidade o meu estágio, a elaboração da análise SWOT permitiu-me identificar os pontos fortes e fracos do mesmo, entre os quais aspetos diretamente ligados à minha experiência na FEC, bem como as oportunidades e ameaças do ambiente de estágio, fatores não controlados pela mesma, mas que tiveram uma forte influência na minha experiência.

Com base nesta análise assim como com a recordação dos casos práticos em que intervim, sinto-me satisfeita com a minha prestação, podendo concluir que esta experiência foi bastante positiva e enriquecedora, para a minha formação académica. Acredito que esta oportunidade se trata de uma mais-valia para os estudantes de Ciências Farmacêuticas, uma vez que a Farmácia Comunitária é o setor que mais emprega farmacêuticos, anualmente, e é um elemento de extrema importância na cadeia de prestação de cuidados de saúde. Deste modo, é importante que, enquanto alunos, possamos colocar os conhecimentos teóricos que adquirimos ao longo do MICF em prática, num contexto simulado de trabalho.

Popularmente, afirma-se que a perfeição é inatingível e que os erros nos ajudam a aprender e a evoluir, por isso, não afirmo que, ao longo do meu estágio, agi em conformidade com a perfeição e sem falhas. No entanto, garanto que, de facto, a oportunidade de ter tido uma abordagem com esta área rodeada por profissionais dispostos a ensinar e a estimular o crescimento daqueles que ainda se estão a tornar farmacêuticos, é incentivador, assim como formidável.

Tendo em conta que este estágio está inserido numa unidade curricular, creio ter cumprido com o meu maior objetivo: errar, aprender com os erros, acertar e evoluir, numa experiência que me permitiu progredir tanto a nível pessoal, como a nível profissional.

O sentimento final é o de gratidão e de felicidade por ter conseguido adquirir e desenvolver competências e habilidades práticas valiosas que, no futuro, me permitirão ser uma farmacêutica de excelência, preocupada com os utentes e com o seu bem-estar e que fará tudo o que estiver ao seu alcance, de forma a garantir a prestação dos melhores cuidados de saúde por parte da farmácia em que estiver integrada.

Referências Bibliográficas

1. Universidade de Coimbra. **Estágio Curricular - Unidade Curricular**. [Acedido a 17 de agosto de 2022]. Disponível na *internet*: https://apps.uc.pt/courses/PT/unit/86966/21781/2022-2023?common_core=true&type=ram&id=1172
2. Ordem dos Farmacêuticos. **Norma Geral - Preparação Individualizada da Medicação (PIM)**.
3. **Sifarma**. [Acedido a 27 de agosto de 2022]. Disponível na *internet*: <https://www.glintt.com/pt/o-que-fazemos/ofertas/SoftwareSolutions/Paginas/Sifarma.aspx>
4. INFARMED I.P. **O Infarmed**. [Acedido a 21 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>
5. INFARMED I.P. **Resumo das Características do Medicamento - Brufen 400 mg**. 2021).
6. INFARMED I.P. **Resumo das Características do Medicamento - Fluimucil 600 mg**. 2021).
7. INFARMED I.P. **Resumo das Características do Medicamento - Fosfomicina Monouril 3g**. 2020).
8. Arkopharma. **CIS-CONTROL® STOP**. [Acedido a 8 de agosto de 2022]; Disponível na *internet*: <https://www.arkopharma.com/pt-PT/cis-controlr-stop>
9. INFARMED I.P. **Resumo das Características do Medicamento - Gino-Canesten 10 mg/g**. 2022).
10. Italfarmaco Portugal. **Floradela®** [Acedido a 18 de agosto 2022]. Disponível na *internet*: <https://www.italfarmaco.pt/p/floradela>
11. Bioderma. **Sébiuim Gel moussant actif | Respeito e higiene profunda, o equilíbrio perfeito**. [Acedido a 18 de agosto de 2022]. Disponível na *internet*: <https://www.bioderma.pt/os-nossos-produtos/sebiuim/gel-moussant-actif>
12. Bioderma. **Sébiuim Global | Creme remoção de lesões de acne, para o rosto** - [Acedido a 18 de agosto de 2022]. Disponível na *internet* <https://www.bioderma.pt/os-nossos-produtos/sebiuim/global>

Anexo**Anexo I – Representação esquemática da análise SWOT realizada ao Estágio em Farmácia Comunitária**

Pontos Fortes	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Equipa Técnica. • Possibilidade de formação contínua. • Preparação Individualizada da Medicação. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolvimento de capacidade de comunicação. • Dinamização de atividades ao público. • Auditoria Externa do INFARMED.
Pontos Fracos	Ameaças
<ul style="list-style-type: none"> • Falhas no plano curricular do MICF. • Rara preparação de medicamentos manipulados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Impossibilidade de comunicação com centros de saúde e médicos de família. • TRAg. • Medicamentos esgotados.

Capítulo II

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Salus2be



Abreviaturas

FFUC – Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

MICF – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

PSBE – Produtos de Saúde e Bem-estar

SEO – *Search Engine Optimization*

SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*

UC – Unidade Curricular

Introdução

O plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) é muito diversificado, sendo dada a oportunidade aos alunos de desenvolver conhecimentos técnico-científicos em diversas áreas, nomeadamente em «Dermofarmácia e Cosmética», uma unidade curricular (UC) que apreciei muito e, na qual, adquiri imensos conhecimentos, tornando-se um dos campos em que revelo maior interesse e entusiasmo.

Este mesmo plano de estudos, também, permite aos estudantes adquirirem inúmeras competências práticas, por via dos estágios curriculares, onde, em contextos reais de trabalho, podem aprofundar as diversas áreas do medicamento, assim como explorar as áreas pelas quais tem maior curiosidade.

Para o efeito, a Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC) dá àqueles que frequentam o MICF a possibilidade de realizarem um estágio noutra área do medicamento, para além de Farmácia Comunitária.

Assim sendo, havendo essa alternativa e uma grande vontade de conhecer melhor a área de Dermofarmácia e Cosmética, decidi realizar um estágio na indústria farmacêutica, nomeadamente no âmbito da dermocosmética.

Apesar de ser o culminar de mais de quatro anos de formação, o estágio constitui uma UC, em que a aquisição de conhecimento não cessou. Ao longo deste estágio, estive rodeada por profissionais da área farmacêutica, algumas com uma vasta experiência no mercado da dermocosmética, que me transmitiram imensos conhecimentos e que me ajudaram a aprender mais sobre esta área que tanto prezo. Para além disto, ainda pude colocar algumas aprendizagens em prática e demonstrar que a FFUC forma bons profissionais para exercer a profissão farmacêutica.

Portanto, o presente relatório trata-se de uma apresentação do estágio que realizei em indústria dermocosmética na empresa Salus2Be, sob a orientação da Dra. Joana Sousa e sob a supervisão da restante equipa, após o meu estágio em Farmácia Comunitária.

Inicialmente, irei fazer uma breve contextualização da empresa, da equipa e das tarefas que executei. De seguida, realizarei uma análise SWOT em que terei oportunidade de abordar os pontos fortes e fracos do meu estágio bem como as oportunidades e as ameaças que identifiquei. Por fim, farei as minhas considerações finais em relação a esta experiência.

I. Estágio na Salus2Be

Com uma vasta experiência em dermocosmética e gestão, incluindo no mercado internacional, a Dra. Joana Sousa fundou em 2020 a Salus2Be, uma empresa de dermocosmética, que sediada em Algés, faz consultoria de empresas, representação de marcas, possuindo, ainda, uma parafarmácia. A sua equipa conta com cinco profissionais, incluindo a própria, farmacêutica e CEO da empresa, um operador de armazém, uma gestora de *BackOffice* e mais duas colegas farmacêuticas.

Durante o meu estágio pude contactar com as três valências desta empresa, tendo sido, inicialmente, convidada pela Dra. Joana a assistir a uma sessão de consultoria feita pela mesma e que me permitiu contactar com uma realidade com a qual não tinha qualquer tipo de contacto anterior e compreender que o crescimento de uma empresa no mercado dermocosmético depende, essencialmente, da sua capacidade de inovação e evolução.

A vertente mais importante da Salus2Be é a representação de quatro marcas em Portugal - Rilastil[®], Cumlaude Lab[®], Topicrem[®] e, mais recentemente, a Bodyguard Protect[®].

A Salus2Be é a empresa responsável pela distribuição exclusiva dos seus produtos em Portugal, bem como a sua representação, ficando encarregue de atividades como publicidade, *marketing*, eventos oficiais, gestão de redes sociais dessas marcas, etc. Como tal, pude desenvolver os meus conhecimentos nesta área e ajudar a desempenhar tarefas, como a preparação de *webinars* e *workshops* para profissionais de saúde, gestão de redes sociais, preparação de eventos de lançamentos de produtos, *design* e criação de materiais como expositores, entre outros.

Por fim, a outra ação da empresa é a venda de produtos de saúde e bem-estar (PSBE) e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) na Para-farma[®], uma parafarmácia que possui um estabelecimento físico e um site *online* autorizado pelo INFARMED. Por isso, foi-me possível acompanhar as colegas em atendimentos, bem como na preparação de encomendas, passando mais tarde a preparar autonomamente as mesmas.

Ao longo dos três meses em que integrei a equipa da Salus2Be, tive a oportunidade de acompanhar o seu trabalho e aprender a executar algumas tarefas, inicialmente sob supervisão e, mais tarde, de forma autónoma. Isto permitiu-me colocar em prática conhecimentos que adquiri no MICEF, assim como desenvolver aprendizagens complementares em diversas áreas, como o *marketing* digital ou *e-commerce*, cumprindo, portanto, o objetivo primordial do Estágio Curricular que é o de aprofundar conhecimentos, de forma a tornar os futuros farmacêuticos em profissionais íntegros e competentes.

Após esta contextualização, elaborarei um balanço do meu estágio na indústria cosmética, através de uma análise SWOT.

2. Análise SWOT

2.1. Pontos Fortes

2.1.1. Lançamento Bodyguard®

Desde cedo, no meu estágio, tive a oportunidade de aprender sobre temas que, antes, não tinha abordado na faculdade, permitindo-me alargar o meu portefólio de conhecimentos a novas áreas.

Um dos que me suscitou especial interesse foi a introdução de um produto inovador no mercado português – Bodyguard® Protect –, um repelente em perfume que protege contra a picada dos mosquitos, pela camuflagem do odor humano que os atrai, enquanto hidrata a pele e reforça a barreira cutânea.

Sendo um produto cuja formulação nunca tinha estudado e sendo necessário avaliar todas as informações de segurança, qualidade e eficácia do produto, para o colocar no mercado português, tive de ler e estudar toda a informação técnico-científica fornecida pelos fornecedores de matérias-primas e pelo fabricante. Como tal, pude adquirir conhecimentos sobre um produto com um mecanismo de ação tão distinto e fazer parte do seu lançamento exclusivo em Portugal.

Considero que isto constituiu um ponto forte do meu estágio, dado que desempenhei tarefas ímpares, como auxiliar as colegas a preparar uma *masterclass* para profissionais de saúde, ficar encarregue de criar publicações para as redes sociais da marca ou ajudar na criação de material publicitário, como folhetos de informação ao consumidor para acompanhar as encomendas.

2.1.2. Prestashop e SEO

Ao longo desta experiência, também pude ampliar algumas capacidades informáticas e trabalhar no *BackOffice* do site da Para-farma®.

A empresa utilizava o programa Prestashop, uma ferramenta que permitia administrar o seu site, fazer alterações, faturação de encomendas, entre outras tarefas. Por isso, pude aprender a fazer alterações no site, como por exemplo, criar uma ficha de um produto, inserir imagens ou definir categorias (Prestashop, 2022).

Ainda durante o meu estágio, foi tomada a decisão de fazer uma remodelação ao site da Para-farma[®]. Como tal, a equipa começou a receber formação em SEO, acrónimo em inglês para otimização do mecanismo de pesquisa (Google AdSense, 2022), e foi-me dada a oportunidade de poder assistir e auxiliar na remodelação. Ao longo das sessões de formação, pude aprender mais sobre esta ferramenta, como criar títulos de categorias e marcas apelativas que cumprissem as regras de pesquisa do google, para que o site tivesse maior destaque, aquando das pesquisas neste motor de busca.

Julgo que estas circunstâncias foram excelentes e únicas, uma vez que, sendo uma área sobre a qual não tinha adquirido conhecimento ao longo do MICF, pude sair da minha zona de conforto e desenvolver *hard skills* que me poderão ser bastante úteis e importantes num futuro cada vez mais digital e no qual o comércio tende a crescer.

2.1.3. Integração na equipa

Assim como no estágio de Farmácia Comunitária, tive o privilégio de ser inserida numa equipa que me permitiu crescer tanto a nível pessoal como a nível académico e profissional.

A equipa com a qual tive oportunidade de trabalhar recebeu-me de braços abertos e integrou-me de forma incrível, permitindo que me sentisse acolhida e motivada. As colegas mostraram-se sempre disponíveis para me auxiliar em qualquer questão ou dúvida que surgisse e deram-me sempre a possibilidade de participar, mesmo em tarefas sobre as quais não tinha qualquer tipo de conhecimento para executá-las de forma autónoma. Pude observar e receber explicações sobre os fundamentos teóricos associados às mesmas, permitindo-me ter uma aprendizagem contínua ao longo do estágio.

Acredito, firmemente, que uma boa equipa está, inteiramente, relacionada com a motivação para aprender e querer fazer melhor e diferente, abrindo cenários propensos a desenvolver capacidades e habilidades, no seu maior esplendor possível, contribuindo, gradualmente, para um trabalho de excelência. Por isso, a equipa com a qual tive o prazer de trabalhar e o seu excelente poder de integração, fizeram com que constituíssem um ponto muito forte do meu estágio na indústria cosmética.

2.2. Pontos Fracos

2.2.1. Poucos conhecimentos área do *marketing* e *e-commerce*

Apesar do plano curricular do MICF possuir unidades curriculares como «Organização e Gestão Farmacêutica» ou «Comunicação e Marketing Farmacêutico», os conhecimentos que

é possível aos docentes transmitir num semestre de aulas são apenas uma amostra do vastíssimo mundo do *marketing* e do *e-commerce*.

Assim sendo, sinto que os conhecimentos que tinha adquirido ao longo da faculdade foram muito centrados na Farmácia Comunitária e não incluíram o *marketing digital* nem o comércio *online*, matérias extremamente atuais e ascendentes, num momento que muitos clientes passaram a realizar mais compras *online*, devido, sobretudo, à pandemia COVID-19.

Considero que isto constituiu um ponto negativo do meu estágio uma vez que tornou a minha aprendizagem mais lenta. Estes temas, extremamente pertinentes, deveriam no futuro ser abordados nestas unidades curriculares para que estas possam passar a incluir algumas bases no que concerne a estas temáticas, facilitando os alunos, em diferentes áreas do medicamento, no contacto com o *marketing digital* e *e-commerce* com mais confiança e vontade de aprofundar os seus conhecimentos.

2.2.2. Duração do estágio

Embora tenha adquirido imensos conhecimentos em novas áreas, reconheço que ainda tenho tantos outros para adquirir. Penso que a duração do estágio constitui um ponto negativo, uma vez que a minha curiosidade e o meu interesse de aprender fazem com que queria estar sempre a evoluir e a expandir o meu conhecimento.

Como tal, gostaria de ter tido a oportunidade de ter um período de estágio mais longo, viabilizando, assim continuar a sedimentar conhecimentos com a realização de atividades práticas em contexto de trabalho e a adquirir aprendizagens complementares em áreas que me são muito atrativas, como é o caso da dermocosmética, *marketing digital*, *design* e comércio *online*.

2.3. Oportunidades

2.3.1. Ambiente empresarial multidisciplinar

Até à data do início deste estágio, apenas tinha contactado com a realidade profissional do farmacêutico comunitário através de dois estágios de verão e da primeira parte do meu estágio curricular. Como tal, a minha inserção num contexto empresarial, permitiu-me contactar com colegas farmacêuticas a exercerem funções como gestoras de produtos, gestoras de armazém, formadoras na área do *marketing*, gestoras de redes sociais, entre outras atividades.

Ao puder assistir à execução diária destas funções por parte da equipa da Salus2Be, fui motivada a conhecer e a desenvolver capacidades noutras áreas farmacêuticas, nomeadamente relacionadas diretamente com a indústria cosmética.

Assim sendo, penso que as capacidades adquiridas neste ambiente empresarial multidisciplinar constituíram uma oportunidade profissional que no futuro poderão ser úteis, principalmente se envergar nesta área de trabalho.

2.3.2. Área Dermocosmética

A possibilidade de realizar mais do que um estágio, concedeu-me a oportunidade de ter uma experiência profissionalmente enriquecedora numa das áreas sob a qual ganhei interesse ao longo do curso.

Ao aprender com profissionais experientes na área da dermocosmética e de contactar com a indústria farmacêutica, pude confirmar o meu gosto por esta área e descobrir áreas complementares que também me suscitaram curiosidade, como o *marketing* digital, dando-me vontade de adquirir mais conhecimento nesta área.

Considero que esta boa experiência só foi possível, porque o plano de estudos do MICEF inclui uma UC obrigatória denominada «Dermofarmácia e Cosmética» e, por isso, os conhecimentos que pude adquirir constituíram uma mais-valia no meu estágio e permitiram-me contribuir, de forma positiva, para o funcionamento da empresa e da equipa.

Acredito que esta UC obrigatória é uma vantagem que diferencia os seus alunos dos colegas formados em outras instituições, uma vez que não tendo uma UC deste tipo estarão, à partida, menos habilitados em relação à dermocosmética.

2.4. Ameaças

2.4.1. Prazos curtos

Sendo uma área extremamente dinâmica e volátil, a indústria da dermocosmética necessita de estar em constante evolução e inovação.

Na Salus2Be, o cenário não é diferente e a equipa é estimulada constantemente a pensar em atividades inovadoras a desenvolver para a representação das marcas.

No entanto, esta rápida mudança, habitualmente, traduz-se em prazos curtos para executar as tarefas propostas. Por um lado, estimula a capacidade criativa e inovativa, por outro pode não conferir tempo suficiente para surgirem as melhores e adequadas ideias.

Considero, portanto, que isto constitui uma ameaça, dado que, ao observar e/ ou executar certas tarefas com a equipa, tive menos tempo do que gostaria para praticar essas

mesmas tarefas e, por vezes, senti que a minha capacidade criativa poderia fazer-me evoluir, no entanto, devido ao prazo curto estabelecido e à necessidade de passagem para outras tarefas, não me permitia mostrar todas as minhas possíveis ideias.

2.4.2. Para-farma®

Embora o foco principal da Salus2Be não seja a dispensa de PSBE e MNSRM na Para-farma®, apercebi-me que esta área ocupava uma grande parte do tempo na rotina das colegas, principalmente quando os atendimentos envolviam a componente do aconselhamento farmacológico.

Devido a isso, uma grande parte do meu estágio foi passada a auxiliar as colegas nestas tarefas, que também incluíam a preparação de encomendas realizadas *online*, possibilitando-me de, mais tarde, executá-las. No entanto, este facto, fez com que o tempo sobrando para aprender novas atividades e praticá-las fosse menor do que o que eu ansiava. Consequentemente, o desenvolvimento de autonomia na execução de outros serviços tornou-me um processo dificultado, mais demorado e até nulo em alguns deles, devido à ausência de disponibilidade.

Considerações Finais

Através da realização deste estágio foi-me concedida uma oportunidade ímpar de ter uma experiência em contexto simulado de trabalho na indústria farmacêutica, nomeadamente na área da dermocosmética.

Assim, na reta final do meu Mestrado, pude expandir o meu conhecimento para áreas pela quais tenho muito interesse e ambição em desenvolver as minhas capacidades e habilidades, para encarar o mercado de trabalho com maior confiança, principalmente tendo a perspetiva de um dia poder exercer nesta área.

O presente relatório tinha por objetivo, através de uma análise SWOT, avaliar os pontos fortes e fracos, as oportunidades e ameaças que identifiquei no meu estágio em indústria.

Tendo em conta a análise realizada, posso concluir que o meu estágio teve um balanço extremamente positivo, à semelhança do desenvolvido em Farmácia Comunitária.

De facto, a possibilidade que a FFUC dá aos seus alunos de frequentarem um estágio, paralelo ao de Farmácia Comunitária ou Farmácia Hospitalar, permite consolidar e alargar conhecimentos em diversas áreas do medicamento, enquanto favorece a exploração de possíveis áreas de interesse, formando profissionais completos e dotados de capacidades únicas.

Julgo, mais uma vez, ter cumprido com o objetivo fulcral da unidade curricular: errar, aprender com os erros, acertar e evoluir. Estive rodeada de excelentes profissionais, fui motivada a aprender todos os dias e a ir mais além do que pensava conseguir.

Termino este estágio com a crença de que ainda tenho muito mais a aprender, no entanto sinto que voltei a evoluir muito, tanto a nível pessoal, como a profissional, tornando-me assim uma futura farmacêutica capacitada para representar, com orgulho, a minha classe no mercado de trabalho com a excelência que a pauta.

Referências Bibliográficas

1. Prestashop. **Crie e construa a sua loja online com PrestaShop**. [Acedido a 3 de agosto de 2022]. Disponível na *internet*: <https://www.prestashop.com/pt>
2. Google AdSense. **Você precisa de SEO?** [Acedido a 3 de setembro de 2022]. Disponível na *internet*: <https://support.google.com/adsense/answer/35291?hl=pt-PT>

Anexos

Anexo I – Representação esquemática da análise SWOT realizada ao Estágio em Indústria Farmacêutica

Pontos Fortes	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Lançamento Bodyguard®. • Prestashop e SEO. • Integração na equipa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ambiente empresarial multidisciplinar. • Área dermocosmética.
Pontos Fracos	Ameaças
<ul style="list-style-type: none"> • Poucos conhecimentos na área do <i>marketing</i> e <i>e-commerce</i>. • Duração do estágio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prazos curtos. • Para-farma®.

Capítulo III

Monografia

“Qualidade, Segurança e Eficácia dos Suplementos Alimentares – Desafios e Perspetivas Futuras”

Resumo

Nos últimos anos, foi criada regulamentação e revista alguma legislação sobre os produtos fabricados pela indústria farmacêutica, para garantir a igualdade de produção por parte dos operadores, mas, sobretudo, a segurança dos seus consumidores.

Estes diplomas regulam toda a cadeia, desde as substâncias permitidas nas composições ao processo de fabrico e comercialização, porém não se espelha coerente e concisa, se falarmos de categorias de produtos diferentes, levantando sérios problemas de saúde pública.

Se, por um lado, os medicamentos atravessam procedimentos, de forma a atestar a sua qualidade, segurança e eficácia, antes da sua introdução no mercado, por outro, os documentos que regulam os suplementos alimentares refletem-se deficitários no que a isto diz respeito.

Ao longo desta monografia, abordarei o aumento da procura e do consumo de suplementos alimentares e as consequências que isto tem ou poderá acarretar, se novas políticas não forem assumidas e se a literacia sobre saúde não for ampliada, apresentado alguns casos concretos como a forma como a toma deste tipo de produto pode afetar a saúde pública.

Por fim, apresentarei aquilo que, para mim, serão medidas a adotar, evidenciando a importância da promoção de debates que possam contribuir para uma mudança positiva nesta matéria, promovendo a mais alta Qualidade, Eficácia e Segurança dos suplementos alimentares.

Palavras-chave: Suplementos alimentares; Segurança; Qualidade; Eficácia; Regulamentação; Saúde Pública.

Abstract

In recent years, regulations have been created and some legislation on the products manufactured by the pharmaceutical industry has been revised, to ensure equality of production by operators, but above all, the safety of its consumers.

These diplomas regulate the entire chain, from the substances allowed in the compositions to the manufacturing process and marketing, but they are not coherent and concise when talking about different product categories, raising serious public health problems.

If, on the one hand, medicines go through procedures to certify their quality, safety, and efficacy before they are put on the market, on the other hand, the documents that regulate food supplements are deficient in this respect.

Throughout this monograph, I will address the increase in demand and consumption of food supplements and the consequences that this has or may bring if new policies are not assumed and if health literacy is not expanded, presenting some concrete cases such as how taking this type of product can affect public health.

Finally, I will present what, for me, will be measures to be adopted, highlighting the importance of promoting debates that can contribute to a positive change in this matter, promoting the highest Quality, Efficacy and Safety of food supplements.

Keywords: Food Supplements; Safety; Quality; Efficiency; Regulation; Public Health.

Abreviaturas

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

API – Substância Farmacologicamente Ativa

ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

CE – Comissão Europeia

CTD – *Common Technical Document* – Documento Técnico Comum

DGAV – Direção Geral de Alimentar e Veterinária

DL – Decreto-Lei

EFSA – *European Food Safety Authority* – Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

EM – Estado-Membro

FC – Farmácia Comunitária

FLIS – *Food Labelling Information System* – Sistema de Informação de Rótulagem de Alimentos

OECD – *Organization for Economic Co-operation and Development* – Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos

PF – Produtos-Fronteira

RA – Reação Adversa

RASFF – *Rapid Alert System for Food and Feed* – Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais

SA – Suplemento Alimentar

SAs – Suplementos Alimentares

UE – União Europeia

Introdução

Uma alimentação saudável e variada, em condições normais e de homeostasia, garante aos seres humanos os nutrientes fundamentais à sua sobrevivência e aos seus processos fisiológicos, nomeadamente vitaminas e minerais. No entanto, existem diversas situações em que não são fornecidos na dose adequada, viabilizando o recurso à suplementação alimentar, disponível no mercado farmacêutico (Filipa Melo de Vasconcelos, 2021; Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas, 2003).

Neste mercado, para além dos suplementos alimentares (SAs), o consumidor encontra, entre outros, produtos como medicamentos sujeitos a receita médica, medicamentos não sujeitos a receita médica ou produtos fitofarmacêuticos, todos com legislação própria.

No entanto, ao contrário dos medicamentos, os SAs não estão obrigados a obedecer aos mesmos procedimentos de garantia de segurança, qualidade e eficácia para serem introduzidos no mercado (Ministério da Saúde, 2006).

Se, sob a alçada do INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.), que regulamenta e monitoriza o setor dos medicamentos de uso humano, garantindo a segurança dos consumidores e o cumprimento de toda a legislação (INFARMED I.P., 2016), os medicamentos, antes de chegarem ao consumidor final, requerem diversos estudos e percorrem um rigoroso processo de apresentação de estudos a autoridades competentes que avaliam a sua fiabilidade e emitem um parecer, autorizando - ou não - a sua comercialização, os SAs penetram o mercado sem qualquer controlo da sua composição (Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas, 2003; Ministério da Saúde, 2006).

Ora, perante o aumento atual do interesse na aquisição e consumo deste tipo de produto, torna-se indispensável a existência de evidências científicas de qualidade relativas à sua eficácia e à sua segurança, de forma a garantir a venda exclusiva de SAs apropriados. Para tal, também tem um papel fulcral os farmacêuticos, profissionais que, deverão apresentar os esclarecimentos mais indicados (Ordem dos Farmacêuticos, 2021).

Será sobre este tema que me debruçarei ao longo desta monografia, enquanto futura profissional de saúde especialista do medicamento e agente de saúde pública. Inicialmente, revisitarei legislação internacional e nacional existente sobre este tipo de produto, indicarei aquilo que considero serem falhas e lacunas e os motivos pelos quais podem contribuir para um risco de saúde pública. Por fim, sugerirei algumas alterações, no meu ponto de vista, essenciais para tornar o mercado dos SAs mais seguro para todos os consumidores nacionais.

I. Aumento do Consumo de SAs

O aumento atual do consumo de SAs espelha a necessidade irrefutável do conhecimento do enquadramento legal exposto nesta monografia.

De facto, os dados de consumo de SAs em Portugal e na Europa ainda são escassos, todavia sabe-se que nos últimos anos este consumo tem vindo a crescer cada vez mais (Augusto Felício, 2006).

Em 2006, J. Augusto Felício realizou um estudo de Mercado relativo ao «Consumo de Suplementos Alimentares em Portugal» para a ASAE com o propósito de estudar o consumo destes produtos e caracterizar os perfis dos seus consumidores no nosso país. Concluiu que, das 1247 entrevistas realizadas, 99% dos inquiridos já tinham ouvido falar em SAs, principalmente através de profissionais de saúde, e cerca de 81% destes utilizam ou já utilizaram SAs.

Já em 2017, a Marktest realizou um estudo (Target Group Index), em Portugal, onde caracterizou a sua amostra por género, por faixa etária e também por região geográfica. De acordo com os resultados expressos no gráfico I abaixo, em julho de 2017, mais de 1 milhão e 983 mil indivíduos mencionaram ter utilizado algum tipo de suplemento alimentar nos anteriores 12 meses ao questionário, representando assim “23,2% dos residentes no continente com 15 ou mais anos”, dos quais quase 70% são mulheres, 31,9% são consumidores com idade igual ou superior a 65 anos, sendo que é no norte do país e junto das classes mais elevadas que se observa um maior consumo, com 28% do total.

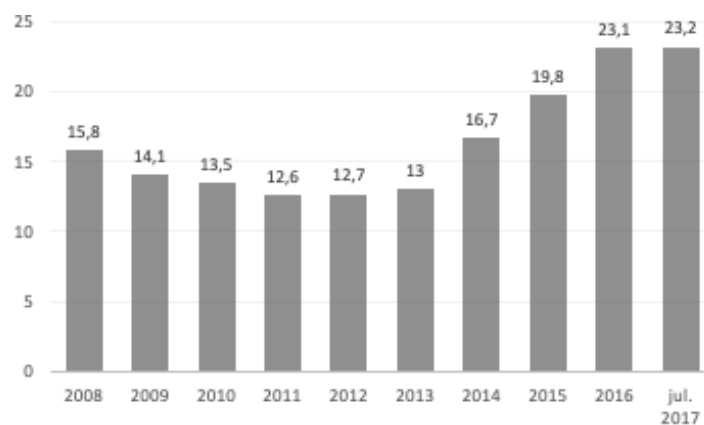


Gráfico I - Percentagem de residentes no continente com 15 ou mais anos que referem ter consumido Vitaminas e/ou outros Suplementos nos últimos 12 meses entre 2008 julho de 2017 (Marktest, 2017).

Também em 2020, Ruano e Teixeira realizaram um estudo sobre a prevalência do uso de suplementos dietéticos por atletas que frequentam ginásios em Portugal e concluíram que, da sua amostra de 459 inquiridos, quase 50% destes fazia uso de SAs dietéticos e eram

tipicamente homens jovens que treinavam várias horas por semana (Ruano e Teixeira, 2020).

Ainda que a amostra seja reduzida, principalmente no 1º e no 3º estudo enunciados, e existindo a possibilidade de não serem estatisticamente relevantes, é visível que a tendência de consumo de SAs em Portugal está a aumentar, principalmente em mulheres, em faixas etárias mais jovens, assim como em faixas etárias superiores, nomeadamente em pessoas com mais de 65 anos.

Com base nos dados anteriormente referidos, podemos concluir que, de facto, o aumento do consumo de SAs tem vindo a crescer nos últimos anos, apesar de os perigos a isso associados serem desconhecidos pelos utilizadores comuns, principalmente se a compra dos SAs decorrer em locais onde não há aconselhamento por profissionais de saúde.

Neste paradigma, torna-se necessário visitar a regulamentação e legislação existente, de modo a avaliar as falhas e as lacunas existentes que possam contribuir a, longo prazo, para um problema de saúde pública, através de uma oferta, cada vez mais, acessível, intensa e não controlada. Para o efeito, escreveu-se o próximo capítulo, de forma a tornar mais claro o enquadramento legal dos SAs na Europa e em Portugal.

2. Enquadramento Legal dos SAs

Na União Europeia (UE), cada Estado-Membro (EM), possui legislação própria relativamente à suplementação alimentar, provocando algumas desigualdades nos mercados internacionais (ASAE, 2022; Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares, 2017).

Para contrariar este paradigma, o Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia estabeleceram a Diretiva n.º 2002/46/CE, de 10 de junho de 2002, de forma a aproximar essas legislações, garantindo assim uma maior uniformidade no mercado da UE (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002).

Em Portugal, a transposição para o regime jurídico nacional é feita através do Decreto-Lei (DL) n.º 136/2003 de 28 de junho, documento onde estão estabelecidas as normas para o fabrico e comercialização de SAs no nosso país, nomeadamente a lista de vitaminas e minerais que podem ser incorporados nas formulações e as regras para definir os limites máximos dos mesmos, de modo a certificar a segurança dos produtos que invadem o mercado e as exigências necessárias para a sua comercialização tais como uma rotulagem clara e adequada (Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas, 2003).

É também neste DL que encontramos definido que um Suplemento Alimentar é um género alimentício, concentrado em determinadas vitaminas e minerais ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, destinado à complementação

e/ou suplementação de um regime alimentar normal. Estes são comercializados sob forma doseada e pré-embalada nomeadamente em cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas, 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 (Martins et al., 2017; Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas, 2003).

Para melhor compreensão da definição de SA, é necessário entender que, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 178/2002 de 28 de janeiro, onde são definidas as normas da regulamentação alimentar e que cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), um Género Alimentício é uma substância que se destina a ser ingerida pelo ser humano ou que tem uma grande probabilidade de o ser, independentemente de ter sofrido ou não algum tipo de transformação. Caso haja adição de outras substâncias ao género alimentício durante o seu processo de fabrico ou preparação, como por exemplo água, estas também serão abrangidas por este termo. No presente regulamento consta, também, uma lista de substâncias que não se incluem na designação género alimentício, nomeadamente alimentos para animais, resíduos, entre outros. (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002) Este regulamento, torna-se, portanto, indispensável para a compreensão de quais géneros alimentícios podem ser incluídos na produção de SAs. Mais tarde, este diploma sofre as suas primeiras alterações. A nível europeu, surge então a Diretiva n.º. 2006/37/CE, da Comissão, de 30 de março de 2006, que apresenta, em anexo, a lista atualizada de vitaminas e minerais que estão autorizados a ser incorporados no fabrico de SAs, e que é transposta para ordenamento jurídico português através do Decreto-Lei n.º. 296/2007 de 22 de agosto (Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas, 2007; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2006).

Posteriormente, o Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de junho altera, pela segunda vez, o Decreto-Lei n.º. 136/2003 de 28 de junho, passando a contemplar regras para a notificação de SAs e as “obrigações dos operadores económicos” (Ministério da Agricultura e do Mar, 2015), de modo a garantir a conformidade dos mesmos, de acordo com o controlo oficial previsto no Regulamento (CE) n.º 882/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004. É de salientar que, com base na alteração do artigo 3º deste diploma, a Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) passa a ser a autoridade competente responsável pela “definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar” em Portugal e, com base na alteração do artigo 10º, a ASAE passa a ser o organismo responsável pela fiscalização do cumprimento do disposto no diploma (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2004; República Portuguesa, 2012).

Para uma melhor compreensão de como se procede a introdução de um SA no

mercado, sucede-se o próximo capítulo, onde se detalha este procedimento em território nacional.

2.1. Processo de Introdução de SAs no mercado português

Para que um SA possa ser introduzido no mercado nacional, é necessário que o fabricante, o distribuidor, o importador ou a pessoa responsável pela colocação envie uma notificação à autoridade competente, que no caso é a DGAV. Com a alteração do Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de junho pelo Decreto-Lei n.º 118/2015, o processo de notificação tornou-se ligeiramente mais complexo, passando de uma simples comunicação através do envio de um modelo do rótulo para o envio de um Dossier de Notificação (Direção Geral de Alimentação e Veterinária, 2021; Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas, 2003; Ministério da Agricultura e do Mar, 2015).

O diploma em questão refere que a notificação deverá ser feita em formato eletrónico via email disponibilizado na página oficial da DGAV e de acordo com o modelo pré-feito disponível na mesma página (Ministério da Agricultura e do Mar, 2015).

Para o efeito, deverá ser enviado um Dossier de Notificação, como referi anteriormente, que é constituído por:

- ◇ Tabela de Notificação, devidamente preenchida com os dados solicitados e cujo modelo pode ser descarregado da página da DGAV através do seguinte link: <https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2022/03/TABELA-NOTIFICACAO-PT-v.2022-02-26.xlsx>. Para efeitos ilustrativos, observe-se a seguinte imagem.

Notificação de		DL 118/2015				
Suplementos Alimentares						
Nome e morada do Notificante	Contacto do Notificante (Tel e E-mail)	Nome e morada do Distribuidor	NIF do Distribuidor	Número de registo no SIPACE	Contacto do Distribuidor (Tel e E-mail)	Nome e morada do Fabricante
GARANTIA DE PROTEÇÃO DE DADOS - Os dados pessoais recolhidos, serão exclusivamente utilizados na realização de todos os procedimentos necessários para a notificação do produto. - O tratamento dos dados é efetuado segundo o disposto no Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD). - Como Titular dos dados, tem o direito à alteração dos dados inexatos e posteriormente, à oposição ao tratamento dos dados, a não ser que o Responsável pelo tratamento apresente razões legítimas para prosseguir com o tratamento. - Com a entrega deste modelo de notificação está a dar autorização para a utilização destes dados conforme o acima explicitado. - A DGAV pode utilizar os contactos recolhidos desta forma, quer para comunicações no âmbito do Controlo Oficial quer para o cumprimento de tarefas a executar sobre a mesma matéria (exemplos: estudos de dados nacionais e da UE, inquéritos, outros controlos oficiais).						

Figura 1 – Parte da Tabela de Notificação de Suplementos Alimentares

- ◇ Cópia da cartonagem que inclua o Rótulo, isto é, parte integrante da embalagem, onde se apresenta informações cruciais e obrigatórias, como a designação do produto e a composição;
- ◇ E, caso exista, uma cópia do Folheto de Informação ao Consumidor, documento incluído na embalagem secundária que fornece informações complementares, mais detalhadas, mas não obrigatórias (Direção Geral de Alimentação e Veterinária, 2021).

Após a submissão desta documentação, é acusado um aviso automático de receção que, em conjunto com o email da notificação, serve como prova de que o processo de autorização daquele produto foi iniciado e que aguarda a respetiva apreciação (Direção Geral de Alimentação e Veterinária, 2021). Uma vez submetida a informação conforme o explicitado na página da DGAV e no Decreto-Lei n.º 118/2015, o notificante poderá colocar de imediato o produto no mercado, no entanto é necessário ter em consideração que para cada forma de apresentação do produto deverá ser enviado um email (Direção Geral de Alimentação e Veterinária, 2021; Ministério da Agricultura e do Mar, 2015).

A apreciação será favorável caso a documentação esteja adequada ou caso não haja resposta por parte da DGAV passados 60 dias. Contudo, caso a apreciação não seja favorável ou as autoridades averiguarem ser necessário mais informação, o notificante tem 15 dias para adicionar essa mesma informação (Ministério da Agricultura e do Mar, 2015).

Como constatado, embora a notificação seja obrigatória, não existe nenhuma avaliação da eficácia, qualidade ou segurança do produto bem como do seu rótulo, ou seja, a responsabilidade da introdução de um produto no mercado assenta, apenas, no fabricante ou na pessoa responsável pela notificação. No entanto, mesmo com o produto em circulação, o Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária poderá solicitar ao notificador a apresentação de dados relativos a estudos de qualidade e segurança, se o entender necessário, a fim de descartar quaisquer possibilidades de perigo para os consumidos e evitando futuros problemas de saúde pública (Ministério da Agricultura e do Mar, 2015). Isto mostra que quando o utente contacta com um SA, poderá encontrar algo que preencha estes três requisitos ou completamente o contrário.

Com a finalidade de assegurar um mercado justo para os operadores e, sobretudo, seguro para os consumidores, a legislação em vigor orienta os mesmos em relação às substâncias que podem ou não ser incorporadas na composição dos SAs, abordadas já de seguida, bem como a legislação associada a cada uma delas.

2.2. Composição: Substâncias permitidas

2.2.1. Vitaminas e Minerais

Para que todas as normas fossem cumpridas e a segurança dos consumidores fosse salvaguardada, aquando da redação da Diretiva n.º 2002/46/CE, de 10 de junho de 2002, foi incluído em anexo uma lista com os nutrientes que poderiam ser incluídos nos SAs. No entanto, em 2009, após a avaliação de novas formas de vitaminas e minerais pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), surge o Regulamento (CE) n.º 1170/2009 que inclui, em anexo, a lista atualizada das vitaminas e dos minerais que podem ser incluídos nos SAs (Tabela I), bem como as formas sobre as quais podem ser incorporadas (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002; DGAV, 2022; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia 2009; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia 2011).

Discrimina-se, portanto, na Tabela I, os nutrientes permitidos, atualmente:

Tabela I - Vitaminas e Minerais que podem ser usados no fabrico de SAs (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2009).

Vitaminas	Minerais
Vitamina A (µg RE)	Cálcio (mg)
Vitamina D (µg)	Selénio (µg)
Ácido Pantoténico (mg)	Crómio (µg)
Vitamina E (mg α-TE)	Molibdénio (µg)
Vitamina B1 (mg)	Magnésio (mg)
Vitamina B2 (mg)	Ferro (mg)
Vitamina C (mg)	Cobre (µg)
Vitamina B6 (mg)	Iodo (µg)
Ácido Fólico (µg)	Zinco (mg)
Vitamina B12 (µg)	Manganês (mg)
Biotina (µg)	Sódio (mg)
Niacina (mg NE)	Potássio (mg)
Vitamina K (µg)	Fluoreto (mg)
	Cloreto (mg)
	Fósforo (mg)
	Boro (mg)
	Silício (mg)

No Artigo 5º do Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de junho é definido que as quantidades máximas de nutrientes nos SAs são fixadas com base na toma diária recomendada pelo fabricante e tendo em conta:

- a) Os limites superiores de segurança para as substâncias nutrientes determinados com

base numa avaliação científica dos riscos que tem em conta dados científicos geralmente aceites, bem como, quando aplicável, os graus de sensibilidade dos diversos grupos de consumidores;

- b) Ingestão de vitaminas e minerais através de outras fontes alimentares e as quantidades das mesmas;
- c) Doses de referência de vitaminas e minerais para a população (Tabela 2) (Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas, 2003; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2011).

Tabela 2 - Vitaminas e Minerais que podem ser declarados e respetivos valores de referência dos nutrientes (VRN) (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2011).

Vitaminas		Minerais	
Vitamina A (µg)	800	Potássio (mg)	2000
Vitamina D (µg)	5	Cálcio (mg)	800
Vitamina E (mg)	12	Cloreto (mg)	800
Vitamina K (µg)	75	Fósforo (mg)	700
Vitamina C (mg)	80	Magnésio (mg)	375
Tiamina (mg)	1,1	Ferro (mg)	14
Riboflavina (mg)	1,4	Zinco (mg)	10
Niacina (mg)	16	Cobre (mg)	1
Vitamina B6 (mg)	1,4	Manganês (mg)	2
Ácido Fólico (µg)	200	Fluoreto (mg)	3,5
Vitamina B12 (µg)	2,5	Selénio (mg)	55
Biotina (µg)	50	Crómio (µg)	40
Ácido Pantoténico (mg)	6	Molibdénio (µg)	50
		Iodo (µg)	150

Apesar de ser de extrema importância o estabelecimento de limites máximos para evitar efeitos adversos nocivos por sobredosagem, também se torna crucial definir os limites mínimos tendo em conta a toma diária recomendada pelo fabricante, garantindo assim que as quantidades de nutrientes presentes nos SAs são significativas e suficientes para exercer a sua devida função (Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas, 2003).

A composição dos SAs não inclui, apenas, vitaminas e minerais, pelo que agora se irá conhecer outras substâncias que podem ser incorporadas nos mesmos.

2.2.2. Outras substâncias

Substâncias como plantas, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, entre outros, devem cumprir os requisitos para novos alimentos e ingredientes alimentares apresentados no Regulamento (EU) n.º 2015/2283, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015 (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2015).

Para que estes possam ser incluídos na formulação dos SAs, é necessário que os operadores do setor alimentar procedam à verificação de que a utilização de um alimento para consumo humano foi significativa antes de 15 de maio de 1997, utilizando informações disponíveis nos EM, se aplicável, ou consultando os mesmos quando não tem certeza do estatuto dos alimentos que tencionam colocar no mercado (Direção Geral de Alimentação e Veterinária, 2021; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2015).

Todavia, se é de extrema importância entender as substâncias permitidas na composição de SAs, é tão ou mais importante estar-se inteirado sobre as substâncias proibidas, uma vez que constituem uma fonte de perigo para a saúde dos consumidores. No subcapítulo seguinte poder-se-á encontrar mais informações respeitantes a estas substâncias.

2.3. Composição: Substâncias não permitidas

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de dezembro de 2006, estão listadas as substâncias cuja utilização nos alimentos é proibida, está sujeita a restrições ou está sob controlo comunitário. Ainda assim, sempre tendo em vista a igualdade no mercado dos SAs e a segurança dos consumidores, é definido no mesmo documento que a Comissão poderá, após avaliação pela EFSA das informações disponíveis, decidir quanto à inclusão de outras substâncias ou ingredientes. No mesmo artigo é referido que este processo será feito de acordo com o procedimento de regulamentação com controlo que se encontra explicitado na Decisão do Conselho 1999/468/CE de 28 de junho de 1999 (Conselho da União Europeia, 1999; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2006).

Dentro das decisões da Comissão podemos destacar:

- a) A inclusão na parte A do anexo III, devido à identificação de um efeito nocivo para a saúde humana, passando a substância e/ou ingrediente a ser proibida de ser adicionada a alimentos ou ao fabrico dos mesmos;
- b) A inclusão na parte B do anexo III, devido à identificação de um efeito nocivo para a saúde humana, passando a substância e/ou ingrediente a poder ser apenas utilizadas nas condições mencionadas aí;

- c) A inclusão na parte C do anexo III devido à identificação um efeito nocivo para a saúde humana quando permanecem incertezas de caráter científico. (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2006).

Ou seja, mesmo existindo este anexo, outras substâncias, para além das já incluídas, podem sofrer restrições ou ver o seu uso proibido, com base nas disposições comunitárias aplicáveis a alimentos específicos. Porém, em qualquer momento, os operadores do setor alimentar ou outras partes interessadas poderão propor à EFSA dados científicos que comprovem a segurança de uma substância inserida na parte C do anexo III e uma explicação da finalidade de utilização para avaliação (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2006).

Neste seguimento, é dever da EFSA comunicar e fornecer o processo aos EM e à Comissão de modo a ser emitido um parecer. É de novo na Decisão n.º 1999/468/CE de 28 de junho de 1999, que a Comissão estabelece as normas de execução para aplicação da informação contida no artigo 8º do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de dezembro de 2006 (Conselho da União Europeia, 1999; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2006).

Perante estas regras explícitas no que diz respeito às composições dos SAs, o consumidor tem o direito de estar inteiramente informado sobre a mesma. Por isso, é imperativo, referir as regras da conceção da rotulagem, meio que fornece as informações necessárias para a toma de decisões conscientes e responsáveis, aquando do consumo deste tipo de produtos farmacêuticos. No próximo capítulo, falar-se-á, especificamente, sobre a importância da rotulagem na proteção e na segurança dos consumidores.

2.4. A rotulagem

De forma a assegurar a máxima defesa da saúde pública e o interesse dos consumidores de géneros alimentícios, os operadores das empresas do setor alimentar devem reger-se pelo Regulamento (EU) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2011, diploma onde são estabelecidos os fundamentos, os requisitos e as responsabilidades gerais que gerem toda a informação ao consumidor no que concerne os géneros alimentícios, incluindo a rotulagem e o folheto de informação ao consumidor, quando aplicável. A informação a disponibilizar aos consumidores através do rótulo deve ser clara e compreensível para que os consumidores consigam estar bem informados e consigam fazer escolhas com base nessa informação (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2011).

Por um lado, este diploma não só permite que os consumidores possam ter uma base informativa, para fazerem escolhas conscientes, de tal forma que sua saúde esteja sempre protegida, como, por outro lado, também permite a livre circulação dos géneros alimentícios protegendo os interesses dos fabricantes e fazendo com que os mesmos queiram produzir produtos com a melhor qualidade possível (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2011).

Os operadores das empresas do setor alimentar devem também reger-se pelo Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de junho, uma vez que, sendo o rótulo um requisito obrigatório a ser enviado na notificação à DGAV para a introdução de um SA no mercado, é relevante abordar as regras sob as quais se devem reger para a criação do mesmo (Ministério da Agricultura e do Mar, 2015).

Para que a identificação dos SAs seja intuitiva, todos os produtos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de junho à venda devem conter a designação «suplemento alimentar» bem visível, bem como as apresentações no mercado e a publicidade, e devem incluir informações como a designação das categorias de nutrientes que caracterizam o produto ou referência específica à sua natureza; a toma diária recomendada pelo fabricante, bem como a recomendação da não excedência da toma diária indicada no rótulo e que o SA não deve substituir uma alimentação saudável e equilibrada; e, por fim a recomendação para manter o produto guardado longe do alcance das crianças (Ministério da Agricultura e do Mar, 2015).

No diploma previamente mencionado, encontramos ainda informação sobre como se deve indicar os nutrientes que compõem o SA. Devem indicar-se as quantidades de nutrientes ou substâncias com efeito nutricional ou fisiológico na forma numérica e nas unidades expressas na tabela I retirada do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1170/2009, da Comissão, de 30 de novembro de 2009. Estas quantidades são referentes à toma diária recomendada pelo fabricante que também tem de estar mencionada no rótulo (Ministério da Agricultura e do Mar, 2015; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2009).

Em suma, as demais informações obrigatórias sobre os géneros alimentícios, incluídas no Regulamento (EU) n.º 1169/2011, consistem em:

- ◇ Designação do género alimentício;
- ◇ Lista de ingredientes;
- ◇ Referência do conjunto de ingredientes ou auxiliares tecnológicos presentes no anexo II ou derivados de uma substância ou produto enumerado no mesmo anexo passíveis de provocar alergias ou intolerâncias, empregues na produção ou na preparação de um género alimentício e que estejam presentes no produto final, ainda que sob

- alteração do seu estado original;
- ◇ A quantidade de determinados ingredientes ou categorias de ingredientes;
 - ◇ A quantidade líquida do género alimentício;
 - ◇ Prazo de durabilidade mínima ou data-limite de consumo;
 - ◇ Especificações sobre o modo de conservação e/ou utilização;
 - ◇ A denominação ou firma e o endereço do operador da organização empresarial do sector alimentar mencionado sob o qual o género alimentício é comercializado ou no caso de não estar estabelecido na UE deve ser o importador para o mercado da UE;
 - ◇ O país de origem ou o local de proveniência quando apropriado;
 - ◇ O modo correto de administração, quando a sua omissão suscitar dúvidas sobre a utilização esperada do género alimentício;
 - ◇ Toma diária recomendada;
 - ◇ Lote;
 - ◇ A respeito de bebidas com um título alcoométrico volúmico superior a 1,2%, o título alcoométrico volúmico adquirido;
 - ◇ Uma declaração nutricional.

Existem ainda, em anexo a este diploma, algumas menções obrigatórias de acordo com grupos particulares de géneros alimentícios, como por exemplo a indicação de edulcorantes, no caso de os incluírem na sua composição, que, aliás, devem ser tidas em consideração aquando do fabrico do SA, da notificação à DGAV e da sua comercialização, de forma a certificarem-se que estão a fornecer informação de qualidade ao consumidor, protegendo a sua saúde e promovendo um comércio justo e igual para todos os operadores das empresas do setor alimentar que fabricam e comercializam SAs na Europa (Ministério da Agricultura e do Mar, 2015; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2011).

É de salientar que cada EM está autorizado a adotar medidas específicas no que concerne à rotulagem, no entanto a CE disponibiliza, na sua página oficial, uma ferramenta designada Food Labelling Information System (FLIS). O FLIS pretende auxiliar os fabricantes de SAs relativamente à informação relevante para a rotulagem, isto é, através da seleção do género alimentício em questão, é apresentada uma lista com as indicações obrigatórias para a criação de um rótulo, dentro das medidas legais europeias. Esta ferramenta funciona como um auxílio, não substituindo a consulta da regulamentação indicada, bem como as transposições para o regime jurídico do EM onde se pretende fazer a introdução no mercado (Comissão Europeia, [s.d.]).

Estes diplomas mencionam as regras e as informações obrigatórias a ser incluídas na

rotulagem dos SAs, no entanto, também, é necessário regular as alegações nutricionais que podem ser integradas nestes produtos farmacêuticos, uma vez que constituem parte da informação fornecida ao consumidor e, por sua vez, podem ter um papel fundamental nas suas escolhas.

2.5. As alegações nutricionais ou de saúde

De acordo com o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de dezembro de 2006, uma alegação é “qualquer mensagem ou representação, não obrigatória nos termos da legislação comunitária ou nacional, incluindo qualquer representação pictórica, gráfica ou simbólica, seja qual for a forma que assuma, que declare, sugira ou implique que um alimento possui características particulares;” (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2006).

Assim sendo, as alegações nutricionais e de saúde não podem ser falsas, ambíguas ou enganosas; originar dúvidas em relação a aspetos de segurança ou adequação nutricional de outros alimentos; incitar o uso excessivo de um alimento ou legitimar o mesmo; referir ou insinuar que um regime alimentar variado e equilibrado não traz o aporte de nutrientes necessário ou mencionar alterações de funções orgânicas que possam causar apreensão nos consumidores (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2006).

É também no Regulamento (CE) n.º 1924/2006 que se indicam as restrições aplicadas a determinadas alegações proibidas:

- ◇ Alegações sugestivas de alterações de saúde decorrentes do não consumo do alimento;
- ◇ Alegações que referenciem a quantificação ou ritmo de perda de peso;
- ◇ Alegações que referenciem recomendações de profissionais de saúde ou de associações não aprovadas pelas normas nacionais pertinentes.

Com a evolução das técnicas de comercialização, nomeadamente na forma de disponibilizar informação ao consumidor, como é o caso da publicidade ou da informação de venda, a necessidade de melhoria das fiscalizações por parte das autoridades competentes torna-se indispensável, uma vez que muitas vezes são usadas alegações nutricionais e/ou de saúde e é necessário garantir que são fundamentadas com base na composição dos produtos e que não acarretam riscos para a saúde pública. É também indispensável adotar medidas comunitárias em relação a estas mesmas alegações, de modo a estabelecer uma livre circulação dos SAs e um mercado interno mais equitativo (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2006).

Para que a informação prestada ao consumidor seja clara e não deixe espaço para dúvidas, tal como proíbe a Diretiva n.º 2000/13/CE, o diploma previamente mencionado foi complementado pelo Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de dezembro de 2006, de modo a uniformizar as normas legais relativas a alegações nutricionais e/ou de saúde nos vários EM. Posteriormente, foi alterado pelo Regulamento (CE) n.º 107/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008 e pelo Regulamento (CE) n.º 109/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008. Também o Regulamento (EU) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2011 e o Regulamento n.º 1047/2012 da Comissão de 8 de novembro de 2012 contém informações relevantes no que concerne a alegações nutricionais e/ou de saúde (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2006; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2008; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2011; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2012).

Levando em consideração que os SAs são fontes concentradas de nutrientes e vitaminas numa matriz alimentar, estes não podem alegar ter propriedades preventivas, curativas e de tratamento de doenças humanas (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2006).

Deste modo, as alegações autorizadas devem ser cientificamente fundamentadas e a redação e apresentação das mesmas deve ser considerada durante o processo de autorização e para que a EFSA emita o seu parecer. As alegações autorizadas estão dispostas em anexo no presente diploma, bem como as condições aplicáveis, e podem ser utilizadas nas diferentes formas de comunicação comercial, nomeadamente publicidade genérica dos alimentos e em campanhas de promoção, com exceção de comunicações não comerciais como é o caso de orientações nutricionais por parte de organismos competentes, informações divulgadas pela imprensa e publicações científicas (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2006).

Contudo, apenas é autorizado utilizar alegações nutricionais e de saúde quando se comprova a presença, ausência ou teor reduzido do nutriente ou substância sobre a qual é feita a alegação; quando o nutriente ou substância está presente no produto acabado numa quantidade suficiente para produzir o efeito nutricional ou fisiológico alegado e no caso de o consumidor médio possuir capacidade de compreensão dos efeitos salutareos dessa mesma alegação, garantindo assim que não são enganosas. É de salientar que as alegações feitas sobre efeitos não benéficos não são abrangidas pelo presente diploma e que necessitam de notificação à Comissão e aos EM de acordo com as normas presentes na Diretiva n.º 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998 (Parlamento

Europeu e Conselho da União Europeia, 1998, 2006).

Todas estas exigências respeitantes à introdução de um SA no mercado, sobre as substâncias que podem ou não ser incluídas na sua composição e a importância da informação prestada ao consumidor através da sua rotulagem são de extrema importância na preservação da segurança alimentar na cadeia dos SAs, para a qual contribuem outros regulamentos e decretos que se apresentam no próximo capítulo.

3. A Segurança Alimentar em Portugal

Quando se fala em SAs não se pode descurar a importância que a segurança alimentar representa, uma vez que, sem políticas e normas que visam proteger os consumidores, não se pode garantir que a livre circulação dos SAs não acarrete perigos e inseguranças para os mesmos.

Desta forma, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos é criada através do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro de 2002, organismo que tem como missão emitir pareceres e apoio técnico-científicos relativos à regulamentação e normas comunitárias de segurança para géneros alimentícios e consequentemente para suplementos alimentares (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002).

A nível nacional, o organismo responsável pela criação e implementação das políticas de segurança alimentar é, como referido previamente, a Direção Geral de Alimentação e Veterinária (República Portuguesa, 2012). Esta autoridade regulamentar coopera com a EFSA, de forma a testificar que as normas respeitantes a géneros alimentícios e SAs são cumpridas, contribuindo assim para a segurança dos consumidores, nomeadamente através do Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais (RASFF). Este sistema tem pontos de contacto em diversos países, sendo que em Portugal é a DGAV que estabelece o contacto e permite a permuta de informação relacionada com riscos para a saúde humana no que diz respeito a géneros alimentícios para outros países membros do RASFF (ASAE, 2016).

Quando é recebida informação relacionada com Portugal cabe à ASAE conduzir uma inspeção aos operadores económicos referidos na notificação e dar seguimento ao processo de retirada do mercado dos produtos que não estejam conformes. Esta também deverá informar de volta ao RASFF (ASAE, 2016; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002).

No artigo 9º do Decreto-Lei n.º 18/2014 de 4 de fevereiro encontram-se listadas as

funções desta autoridade sanitária veterinária e fitossanitária, porém a entidade responsável pela inspeção do cumprimento de todas as normas e regulamentação de géneros alimentícios e SA é a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (Ministério da Agricultura e do Mar, 2014, 2015). É também esta autoridade que fica encarregada de autuar os operadores das empresas do setor alimentar através de coimas quando se verificarem inconformidades após inspeção (ePortugal, 2022; Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas, 2003; Ministério da Agricultura e do Mar, 2015).

Enquanto a EFSA harmoniza as medidas a serem implementadas em todos os EM e garante assim um mercado europeu com uma concorrência mais leal e mais seguro, a DGAV e a ASAE transpõem essas normas para o regime jurídico português e garantem o cumprimento das mesmas possibilitando a livre circulação de SAs e criando um mercado interno mais justo e seguro para os consumidores nacionais. Fazem, portanto, parte de uma cadeia de segurança alimentar criada para que a ordem da questão seja sempre garantir a máxima segurança no setor alimentar desde o início da cadeia (Ministério da Agricultura e do Mar, 2015; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002, 2002).

4. Os perigos no consumo de SAs

Apesar de, em teoria, a EFSA, a DGAV e a ASAE serem as entidades reguladoras responsáveis pela garantia da qualidade, da eficácia e da segurança dos SAs que chegam ao mercado, perpetuam-se alguns riscos associados à toma deste tipo de produtos que, apesar de, recentemente, estarem a ser abordados com mais frequência, continuam a colocar a saúde dos seus consumidores em causa, em grande parte, devido à desinformação que possuem sobre os mesmos como pude constatar nos atendimentos que fiz ao longo do meu estágio em Farmácia Comunitária (FC).

Ao longo deste capítulo, mencionar-se-á, esses perigos.

4.1. Interações e Sobredosagens

Em 2020, no documento «Portugal – Perfil de saúde do país 2021», elaborado pela Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OECD) e o Observatório Europeu dos Sistemas e Políticas de Saúde em conjunto com a CE, Portugal tinha uma população de mais de 10 milhões de pessoas, entre as quais mais de 22% era uma população envelhecida com 65 anos ou mais e 41% da população com mais de 16 anos possuía pelo menos uma doença crónica (DGS, 2016). Num estudo feito em centros de saúde do norte do país concluiu-se que, numa amostra de quase 3500 utentes, a prevalência de consumo de

medicação crónica foi de 58,1% dentro da qual 30,6% consumia 1 fármaco; 20,3% consumia 2 fármacos; 17,8% consumia 3 fármacos; 11,6% consumia 4 fármacos; 8% consumia 5 fármacos, 5,6% consumia 8 fármacos e 6,1% consumia 7 ou mais fármacos levando a concluir que a polimedicação está largamente presente em Portugal e pode ser um fator comprometedor no que concerne a SAs (Cima *et al.*, 2011).

A possibilidade de ocorrência de reações adversas aumenta com o aumento do número de fármacos tomados e agrava-se ainda mais no caso de haver toma concomitante de SAs, especialmente daqueles à base de plantas (Seabra, 2012).

As plantas são usadas na medicina há milhares de anos devido às suas propriedades únicas e, portanto, são um excelente componente para incluir em suplementos alimentares. Contudo existem, ainda, poucos estudos e pouca evidência documentada de casos que tenham ocorrido que permitam compreender, no concreto, todas as interações entre suplemento alimentar, medicamento e consumidor regular. A agravar está a ausência de consciência, por parte do usuário habitual, da possibilidade de ocorrência deste tipo de interações, principalmente considerando que o produto sendo de origem natural é seguro, ocultando muitas vezes dos profissionais de saúde a sua toma (Marques, Ramos e Costa, 2014).

É de realçar que, apesar dos SAs serem fabricados em forma pré-doseada e se destinarem a ser ingeridos em quantidades reduzidas, há possibilidade de ocorrerem sobredosagens. Os SAs, quando tomados em excesso, podem trazer efeitos nocivos para o consumidor e causar reações adversas, uma vez que a informação sobre o seu real conteúdo é pouca e que não há qualquer tipo de análise de composição antes da sua entrada no mercado. Assim sendo, há riscos de reações de toxicidade quando as tomas recomendadas são excedidas, especialmente se os suplementos forem à base de plantas, pois, como vários utentes me disseram durante atendimentos, estes pensam que por ser um composto dito “natural” não irá ter efeitos negativos. O mesmo risco também se verifica nos casos em que os SAs não são recomendados por um profissional de saúde e/ou comprados em farmácia, uma vez que ao adquirirmos um SA numa farmácia recorreremos um profissional de saúde que poderá fazer uma análise, ainda que breve tendo em conta o tempo médio de um atendimento ao balcão, de possíveis interações com patologias diagnosticadas e medicação habitual, adaptando assim os produtos aconselhados às necessidades individuais do utente e garantindo que está a aconselhar um produto no qual confia. Adquirir um SA numa farmácia comunitária diminui o risco de produtos com fraca qualidade, uma vez que os seus responsáveis avaliam cuidadosamente as opções do mercado, antes de as decidirem colocar à venda nos seus estabelecimentos, facto que, também, pude constatar no meu estágio em FC (Marques,

Ramos e Costa, 2014; Palmer *et al.*, 2003).

4.2. Adultrações e inclusão de substâncias ativas

A par do enorme crescimento do uso de SAs, e conseqüentemente do seu mercado, surgem algumas preocupações relativamente às emergentes adultrações que tem sido reportadas, especialmente porque muitas delas se devem à adição de substâncias farmacologicamente ativas (API) que apenas estão autorizadas para uso em medicamentos (Tähkäpää *et al.*, 2015).

Neste contexto, embora os SAs não estejam sob a tutela do INFARMED, este colabora frequentemente com a DGAV e a ASAE para a realização de fiscalizações para garantir que não existem produtos “falsificados, contrafeitos ou ilegais” no mercado (INFARMED I.P., 2016).

Neste sentido, em 2014 a ASAE e o INFARMED assinaram um protocolo de cooperação, cujo propósito consistiu no reforço da fiscalização de SAs para averiguar a presença ou não de API, tendo recolhido na totalidade 98 SAs disponíveis no mercado nacional (INFARMED I.P., 2015).

Da análise destas amostras resultou a deteção de 27 SAs que incluíam na sua composição API, dentro dos quais 22 destinados à melhoria do desempenho sexual e 5 para emagrecimento, e que foram retirados do mercado por não estarem em conformidade com a regulamentação destes géneros alimentícios (INFARMED I.P., 2015).

Mais tarde, em 2017 voltaram a ocorrer 3 identificações de SAs que continham na sua composição salbutamina, cloridato de iombina, sildenafil e tadalafil, API que também se destinam ao emagrecimento e à melhoria do desempenho sexual, e que foram vendidos provavelmente através da *internet*. Como tal, foram determinados não conformes com a legislação em vigor e foi proibida a sua utilização em Portugal (INFARMED I.P., 2017; INFARMED I.P., 2017; INFARMED I.P., 2017).

Também a nível europeu o número de notificações através do sistema RASFF tem crescido ao longo dos últimos anos, passando de nenhuma notificação em 2003, para 139 em 2014 e 121 em 2016 (Tähkäpää *et al.*, 2015).

Estes dados demonstram que, apesar dos esforços das autoridades competentes para manter o mercado o mais seguro possível para os consumidores, existem perigos escondidos que necessitam da atenção de todos. As adultrações podem resultar em efeitos prejudiciais para a saúde humana, nomeadamente pela inclusão de API ilegalmente, colocando, cada vez mais, a saúde dos consumidores em risco, aliás, acrescido pela facilidade de acesso e venda

de produtos na *internet*. Já não existe apenas um mercado interno baseado em farmácias, ervanárias e lojas dietéticas, mas sim um universo gigante de fabricantes e vendedores de SAs *online* prontos para satisfazer as necessidades de consumidores cada vez mais digitais, o qual é difícil fiscalizar com eficácia (Dwyer, Coates e Smith, 2018; Wheatley e Spink, 2013).

4.3. Produtos-Fronteira

Outro problema reside na questão dos produtos denominados produtos-fronteira (PF) ou “borderline”, que, devido à sua natureza e a uma “harmonização parcial nesta matéria” não podem ser perfeitamente encaixados apenas numa categoria (de medicamento ou de SAs), levantando questões quanto à legislação pela qual se devem reger. Esta ambiguidade pode trazer problemas de saúde públicos no futuro e pôr em risco a segurança dos consumidores (DGAV, 2016; Martins *et al.*, 2017; República Portuguesa, 2016).

De modo a auxiliar a decisão quanto ao enquadramento de um PF em 2016, a DGAV redigiu um documento intitulado «Produtos Fronteira entre “Suplementos Alimentares” e “Alimentos para Desportistas” – Linhas orientadoras para o enquadramento», definindo assim critérios de exclusão que visam facilitar este processo e definindo conceitos chave como Suplemento Alimentar, Género Alimentício e Medicamento (DGAV, 2016).

É importante relembrar que um SA é um género alimentício que se destina a complementar e/ou suplementar um regime nutricional normal, ajudando apenas a manter a homeostase, contrariamente aos medicamentos que possuem compostos que corrigem ou alteram funções fisiológicas (DGAV, 2016; Ministério da Agricultura e do Mar, 2015; Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2002).

Apesar disto, a legislação “não proíbe que substâncias possuindo atividade farmacológica possam ser incorporadas como constituintes em Suplementos Alimentares”, ou seja, tal como nos medicamentos podemos ter substâncias farmacologicamente ativas, mas estas apenas podem ajudar a manter, otimizar ou suportar o estado de equilíbrio natural do organismo e não restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas a fim de repor essa homeostase (DGAV, 2016; República Portuguesa, 2016).

Para uma melhor distinção com base nos pressupostos referidos anteriormente, as empresas podem basear-se no «Modelo da Homeostasia» apresentado no documento “Produtos- Fronteira entre Suplementos Alimentares e Medicamentos”, e podem também verificar se algum dos constituintes que pretendem utilizar faz parte da composição de medicamentos autorizados pelo INFARMED, pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) ou por outra Agência do Medicamento nas quantidades autorizadas pelos mesmos

(Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia, 2001; República Portuguesa, 2016).

Contudo, tendo em conta que os PF, apresentam dúvidas sobre a sua categoria e, conseqüentemente, quanto à regulamentação pela qual se devem reger, o risco para a saúde dos consumidores é posto em causa, sendo urgente criar regulamentação explícita que permita encaixar claramente estes produtos numa categoria pertinente, atendendo às diferenças mencionadas anteriormente.

5. Notificação de reações adversas

Tal como acontece nos medicamentos, o uso de ingredientes variados na composição de SAs leva à possibilidade de ocorrência de reações adversas (RA), isto é, uma reação nociva não expectável a um ou mais SAs ou ingredientes dos mesmos (DGAV, 2021; INFARMED I.P., 2016; INFARMED I.P. 2016).

Para que estas RA possam ser analisadas e devidamente processadas pela DGAV, autoridade reguladora dos SAs e a quem compete esta função, é disponibilizado na página oficial da *internet* um formulário (Anexo I), para que os consumidores, que suspeitem ser alvo de uma RA relacionada com a toma de um SA possam preencher com os dados indicados e enviar para o email fornecido na mesma página para validação (Direção Geral de Alimentação e Veterinária, 2021; Martins *et al.*, 2017).

Após validação da informação, cabe à DGAV averiguar e analisar a situação e tomar as medidas que achar necessárias para novamente não repetição do acontecimento, quando aplicável. Sempre que um destes formulários é enviado à DGAV, esta acaba por informar a pessoa que notificou a RA sobre o desfecho do processo (Direção Geral de Alimentação e Veterinária, 2021; Martins *et al.*, 2017).

Como mencionado anteriormente, a nível europeu faz-se uso do sistema RASFF de modo que a informação sobre perigos relacionados com suplementos alimentares, incluindo reações adversas, possa facilmente ser partilhada ente EM. Esta rápida comunicação permitirá a toma das medidas necessárias com maior prontidão e, assim, garantir a máxima segurança alimentar dos consumidores de SAs (Tähkää *et al.*, 2015).

Não obstante, a importância da segurança alimentar no campo dos SAs é indiscutível, apesar de todos os esforços de melhorar a sua comercialização. Indiscutivelmente, o aumento do consumo de SAs, aliado aos seus perigos inerentes, poderá estar na origem de um problema de saúde pública na Europa. Este tema é mais explícito no próximo capítulo, onde, para além de dar o meu parecer, indicarei possíveis alterações que considero relevantes para que, num futuro próximo, a legislação dos SAs possa ser mais completa, rigorosa e exigente,

tal como é a dos medicamentos.

6. Suplementos Alimentares: Um possível problema de saúde pública?

Ao longo dos últimos anos, a Medicina tem evoluído, surpreendentemente, para travar e curar doenças frequentes numa Europa envelhecida e com uma esperança média de vida elevada. O aumento deste indicador de 67 anos, há cerca de 50 anos, para 80 anos no passado ano de 2020, tem aumentado, também, o desgaste prolongado do corpo.

Este paradigma, associado ao aparecimento e crescimento de patologias “recentes” e na Europa, tem suscitado diálogos sobre a prevenção e do cuidado com a saúde desde a juventude, promovendo uma terceira idade com mais qualidade e com mais saúde.

É sobre este ponto que se tem justificado o uso de SAs, visto que muitos dos seus consumidores de SAs, fundamentam a sua utilização com o desejo de reforçar o seu sistema imunitário, numa clara preocupação com a sua saúde, com o seu corpo e com o seu bem-estar.

No entanto, isto não significa que, aqueles que os consomem, apresentem literacia sobre saúde suficiente, de forma a serem conscientes sobre os reais perigos envolvidos na sua utilização. Aliás, a crença comum é proliferada nas estratégias de “marketing” e de venda de que os SAs são naturais e não refletem qualquer tipo de perigo – principalmente aqueles formulados à base de plantas –, não colabora no rigor das suas escolhas, muitas vezes, provocando sobredosagens e toxicidades agudas.

Na minha opinião, no combate a esta desinformação, poder-se-ia adotar um folheto informativo nas embalagens de SAs, assim como já acontece com os medicamentos. Assim, permitir-se-ia aos seus consumidores o acesso imediato à composição do produto, posologia aconselhada, possíveis efeitos secundários, assim como dados farmacocinéticos e farmacodinâmicos.

Não obstante e, embora exista um enorme histórico de evolução da regulamentação e das medidas que tentam garantir a venda exclusiva de produtos seguros e de qualidade, há, ainda, algumas lacunas legislativas que, no meu ponto de vista, necessitam de atenção, quer a nível nacional, como a nível europeu. Sendo mais explícita, se para os medicamentos a regulação é tão específica rigorosa e intransigente, questiono a razão pela qual a que diz respeito aos SAs continua tão ambígua.

Para que um medicamento seja introduzido no mercado é necessário que a autoridade sanitária de um EM lhe conceda uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), no caso português trata-se do INFARMED. Para o efeito, para que este conceda uma AIM a um

requerente, é necessário que o mesmo submeta um Documento Técnico Comum (CTD), um dossier único obrigatório que inclui todas as informações de qualidade, segurança e eficácia. Isto é, para que o medicamento seja autorizado a ser comercializado em Portugal, o INFARMED irá avaliar todos os aspetos relacionados com a qualidade, quer da substância ativa quer do produto acabado; com a segurança, incluindo relatórios de estudos toxicológicos; e com a Eficácia incluindo estudos farmacológicos, farmacocinéticos e farmacodinâmicos (Comissão das Comunidades Europeias, 2003).

Já para os SAs, o processo de introdução no mercado requer, apenas, uma notificação à DGAV e o envio do modelo do rótulo, deixando de lado toda uma avaliação minuciosa, não assegurando, portanto, o cumprimento dos 3 pilares mencionados acima, relativamente aos medicamentos.

Eu creio que, perante o aumento do consumo de SAs, assim como todos os perigos relacionados com a sua toma e a evidência de reações adversas, tornam indispensável a criação de medidas semelhantes às dos medicamentos, incluindo transpor a sua tutela para o INFARMED, com o peso de contribuir para um futuro problema de Saúde Pública.

Dever-se-ia, portanto, exigir aos fabricantes de SAs o mesmo rigor farmacêutico que é exigido aos fabricantes de medicamentos, tão característico da profissão farmacêutica. Dever-se-ia também efetuar análises detalhadas da composição dos produtos, estudos toxicológicos, de segurança, de eficácia, entre outros, de forma a alegar a veracidade das informações dispostas pelos operadores do setor alimentar em relação aos seus produtos e, só após isto, permitir a introdução do produto no mercado.

De acordo com dados fornecidos pela DGAV, nos últimos anos, o número de notificações enviadas a esta entidade de segurança alimentar tem vindo a crescer ativamente (Gráfico 2), refletindo o número e a diversificação deste tipo de produtos no mercado atual, aliás acrescido dos SAs disponíveis *online*.

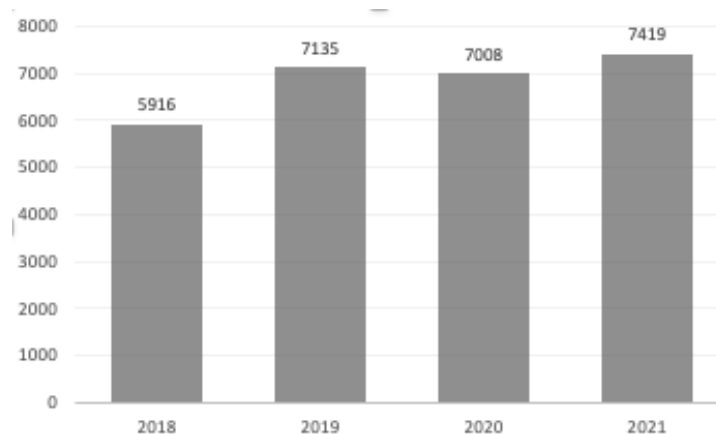


Gráfico 2 - Número de Suplementos Alimentares Notificados à DGAV por ano (DGAV – Direção-Geral da Alimentação e Veterinária, [s.d.]

Os números dispostos no Gráfico 2 contabilizam, apenas, as notificações de SAs para serem introduzidos no mercado português, o que quer dizer que, se incluirmos aqueles que surgem para compra *online*, através do mercado estrangeiro, teríamos uma soma muito superior.

Ora, isto acarreta uma dura preocupação. O crescimento de SAs introduzidos no mercado, quer nacional ou estrangeiro, tem viabilizado a ocorrência de adulterações, falsificações e de RA, pondo em causa a segurança dos consumidores, dado que a quantidade de inspeções periódicas e aleatórias realizadas ao longo do ano pelas autoridades de segurança alimentar, como a ASAE, nunca será suficiente para fiscalizar a quantidade disponível à venda, não possibilitando a erradicação de produtos contrafeitos e adulterados porque no ano seguinte irão ser introduzidos mais SAs no mercado.

É também aqui que o farmacêutico pode atuar como agente de saúde pública, uma vez que poderá informar os seus utentes sobre estes perigos escondidos e desaconselhar a compra de SAs através de canais duvidosos como o caso da *internet*. Ao transmitir informação científica verídica e em vocabulário acessível aos seus consumidores, poderão consciencializá-los dos perigos dos SAs, persuadindo-lhes a, no futuro, recorrer à FC para comprar SAs.

Acrescento ainda uma questão final que diz respeito à qualificação de ervanárias e as lojas dietéticas para a venda de SAs, que difere da dos médicos, nutricionistas e farmacêuticos, detentores de competências relevantes para uma orientação mais eficaz e segura ao consumidor.

São estes profissionais de saúde que possuem competências que lhes permitem efetuar uma abordagem clínica e farmacoterapêutica – nomeadamente, através de questionários padrão sobre patologias presentes, medicação habitual, toma de outros SAs e regimes nutricionais especiais – de forma a avaliar os benefícios e riscos de cada SA e a aconselharem o mais adequado às necessidades individuais de cada pessoa.

Ora, isto, muitas das vezes não é possível nas ervanárias e nas lojas dietéticas, por isso, seria pertinente repensar a regulamentação no que diz respeito aos locais permitidos para a venda destes produtos.

Dado que ainda prevalece muita desinformação no que diz respeito ao consumo de SAs, e que os perigos são incontornáveis, é urgente que as autoridades europeias e nacionais repensem medidas regulamentares. Só assim se pode melhorar, a capacidade de melhorar a vigilância e controlo ao longo da cadeia alimentar, e promover uma segurança alimentar com a excelência e o rigor que pautam também a cadeia de segurança do medicamento. Aliás, idealmente, as medidas de controlo dos medicamentos deveriam ser um molde para as

Conclusões e Perspetivas Futuras

Devido às proporções que o mercado de SAs tem atingido nos últimos anos e prevendo-se a continuidade do seu crescimento, é imperativo rever a legislação em vigor que se viu ambígua em termos de segurança e eficácia, ao longo desta monografia.

A sua falta de clareza e precisão permite a penetração, no mercado, de produtos sem qualidade e que, aliás, colocam em xeque a saúde daqueles que consomem este tipo de produtos, assim como a saúde pública, dadas as reações adversas que podem ocasionar e/ou a hipersensibilidade a determinados componentes da sua composição.

Por outro lado, este aumento de procura e consumo deveria consciencializar as autoridades competentes – nacionais e europeias – para a necessidade de fornecer e educar a população sobre os riscos associados à toma deste tipo de produtos. É categórico que se promova mais e melhor literacia em saúde, de forma a fundamentar escolhas responsáveis e eficazes e a combater a informação, por vezes, imprudente patente nas estratégias de marketing e publicidade dos fabricantes, defendendo os direitos do consumidor.

Como futura farmacêutica, creio que regulamentações precisas e austeras são fundamentais, tanto para a venda de medicamentos, como de SAs, acordando uma igualdade de segurança aos consumidores. Necessitam de uma certa evolução, em termos de evidências científicas e políticas de segurança e eficácia, de forma a refletir uma diminuição decisiva de SAs adulterados e fraudulentos.

Neste paradigma, revela-se de extrema importância a indústria farmacêutica, a farmácia comunitária e os próprios farmacêuticos que deverão colaborar neste processo de mudança, nomeadamente ao nível dos assuntos regulamentares e das análises bromatológicas.

Concluindo, é evidente a inevitabilidade de debates sobre o aumento do consumo de SAs, nomeadamente a nível académico. Assim, escrevi esta monografia, de forma a alertar as autoridades competentes para as necessidades realçadas ao longo da minha escrita. Anseio que o mercado dos SAs possa ser regulamentado como o rigor que os medicamentos têm, guiando toda a indústria farmacêutica em três pilares fundamentais: Qualidade, Eficácia e Segurança.

Referências Bibliográficas

1. DGS. **A SAÚDE DOS PORTUGUESES 2016**. [Acedido a 14 de julho de 2022]; Disponível na *internet*: <http://www.dgs.pt>
2. ASAE. **Suplementos Alimentares**. [Acedido a 19 de julho. 2022]; Disponível na *internet*: <http://www.asae.gov.pt/perguntas-frequentes/area-alimentar/suplementos-alimentares.aspx>
3. ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES. **Legislação - Suplementos Alimentares - Informações – APARD**. [Acedido a 22 de julho de 2022]; Disponível na *internet*: <https://www.apard.pt/informacoes/suplementos-alimentares/legislacao>
4. AUGUSTO FELÍCIO, J. **Estudo de Mercado Consumo de Suplementos Alimentares em Portugal - Estudo desenvolvido para a ASAE**. 2006.
5. CIMA, CIF *et al.* **Consumo de medicação crónica: Avaliação da prevalência no norte de Portugal**. Revista Portuguesa de Clínica Geral. 2011) p. 20–27.
6. COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS. **Diretiva n.º 2003/63/CE da Comissão de 25 de junho de 2003**. Jornal Oficial da União Europeia. 159:2003) p. 46–94.
7. COMISSÃO EUROPEIA - **Regulamento (UE) n.º 1047/2012 da Comissão de 8 de novembro de 2012**. Jornal Oficial da União Europeia. 310:2012) p. 36–37.
8. CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Decisão do Conselho 1999/468/CE de 28 de junho de 1999**. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. 184:1999) p. 23–26.
9. DGAV. **Produtos Fronteira entre "Suplementos «Alimentares» e «Alimentos para Desportistas» - Linhas orientadoras para o enquadramento**. 2016).
10. DGAV. **Direção-Geral da Alimentação e Veterinária**. [Acedido a 22 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: <https://www.dgav.pt/>
11. DIREÇÃO GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA. **Procedimento de Notificação de Suplementos Alimentares – DGAV** [Acedido a 7 de junho de 2022]. Disponível na *internet*: <https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/regras-especificas-por-tipo-de-alimentos/suplementos-alimentares/procedimento-de-notificacao-de-suplementos-alimentares/>
12. DIREÇÃO GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA. **Suplementos Alimentares – DGAV** [Acedido a 19 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: [//www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/regras-especificas-por-tipo-de-alimentos/suplementos-alimentares/](https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/regras-especificas-por-tipo-de-alimentos/suplementos-alimentares/)

13. DIREÇÃO GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA. **Consumo de Suplementos Alimentares: Notificação de reações adversas** [Acedido a 2 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: <https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/regras-especificas-por-tipo-de-alimentos/suplementos-alimentares/>
14. Marktest. **Dois milhões de consumidores de vitaminas e suplementos**. [Acedido a 21 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: <https://www.marktest.com/wap/a/n/id~22e3.aspx>
15. DWYER, Johanna T.; COATES, Paul M.; SMITH, Michael J. **Dietary supplements: Regulatory challenges and research resources**. ISSN 20726643. 10:1 (2018). doi: 10.3390/NU10010041.
16. DE VASCONCELOS, FILIPA MELO. **Suplementos Alimentares**. *Riscos e Alimentos* N° 21. (2021).
17. Comissão Europeia. **Food Labelling Information System (FLIS)**. [Acedido a 30 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/food-labelling-information-system-flis_en
18. INFARMED. **INFARMED e ASAE detetam suplementos alimentares adulterados**. [Acedido a 22 de julho de 2022]. <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1120040/11170353.PDF/6203ceef-4443-4344-a0a1-fbe66705e0d9?version=1.0>
19. INFARMED. **Produto ilegal - Thermo FI - Infarmed - INFARMED, I.P.** [Acedido a 22 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_auth%3D6rP7LkCT%26p_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=2186565&_101_type=content&_101_urlTitle=produto-ilegal-thermo-fi&inheritRedirect=false&redirect=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_eywords%3Dsuplementos%252Balimentares%26_3_advancedSearch%3Dfalse%26_3_groupId%3D15786%26_3_delta%3D50%26_3_resetCur%3Dfalse%26_3_andOperator%3Dtrue%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch
20. INFARMED I.P. **Produto ilegal - Strike Up – Infarmed**. [Acedido a 22 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fwe

b%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_auth%3D6rP7LkCT%26p_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=2186435&_101_type=content&_101_urlTitle=produto-ilegal-strike-up&inheritRedirect=false&redirect=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_keywords%3Dsuplementos%252Balimentares%26_3_advancedSearch%3Dfalse%26_3_groupId%3D15786%26_3_delta%3D50%26_3_resetCur%3Dfalse%26_3_andOperator%3Dtrue%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch



21. INFARMED I.P. **Produto ilegal - Meizitang Strong Version - Botanical Slimming - Infarmed - INFARMED, I.P.** [Acedido a 22 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_auth%3D6rP7LkCT%26p_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=2186209&_101_type=content&_101_urlTitle=produto-ilegal-meizitang-strong-version-botanical-slimming&inheritRedirect=false&redirect=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_keywords%3Dsuplementos%252Balimentares%26_3_advancedSearch%3Dfalse%26_3_groupId%3D15786%26_3_delta%3D50%26_3_resetCur%3Dfalse%26_3_andOperator%3Dtrue%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch
22. INFARMED I.P. **Operações de fiscalização.** [Acedido a 22 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/inspecao/operacoes-de-fiscalizacao>
23. INFARMED I.P. **Farmacovigilância.** [Acedido a 2 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia
24. INFARMED I.P. **Notificar reação - INFARMED, I.P.** [Acedido a 21 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
25. **Legislação de produtos alimentares - regras de fabrico e/ou comercialização.** [Acedido a 22 de julho de 2022]. Disponível na *internet*: <https://eportugal.gov.pt/inicio/espaco-empresa/legislacao-de-produtos-alimentares-regras-de-fabrico-e/ou-comercializacao>

26. MARQUES, A. L.; RAMOS, F.; COSTA, F. **Interacções entre Suplementos Alimentares e Medicamentos**. Em *Medicamentos, Alimentos e Plantas: As Interações esquecidas?* 1ª ed. Lisboa : Hollyfar, Marcas e Comunicação, 2014. p. 155–178.
27. MARTINS, Ana Sofia *et al.* **Suplementos Alimentares: O que são e como notificar reações adversas**. *Boletim de Farmacovigilância*. ISSN 0873-7118. 21:2017).
28. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA DESENVOLVIMENTO RURAL E PESCAS. **Decreto-Lei N.º 136/2003 de 28 de junho**. *Diário da República N.º 209/90 – 1ª Série*. 2003) 3724–3728.
29. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS. **Decreto-Lei N.º 296/2007 de 22 de agosto**. *Diário da República N.º 161 - 1ª Série*. 2007) 5584–5585.
30. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO MAR. **Decreto-Lei N.º 18/2014 de 4 de fevereiro**. *Diário da República, 1.ª série*. 24:2014) 944–954.
31. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO MAR. **Decreto-Lei N.º 118/2015 de 23 de junho**. *Diário da República N.º 120 - 1ª Série*. 2015) 4389–4394.
32. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Decreto-Lei N.º 176/2006 de 30 de agosto**. *Diário da República N.º 167 - 1ª Série*. 2006) 6297–6383.
33. INFARMED I.P. **O Infarmed**. [Acedido a 21 de julho de 2022]. Disponível na internet: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>
34. ASAE. **O Sistema de Alerta Rápido para os Géneros Alimentícios e Alimentos para Animais – RASFF**. [Acedido a 21 de julho de 2022]. Disponível na internet: <https://www.asae.gov.pt/?cn=739976867687AAAAAAAAAAAA&ur=1&newsletter=5140>
35. OECD. **Portugal: Perfil de saúde do país 2021**. Bruxelas : Paris/Observatório Europeu dos Sistemas e Políticas de Saúde, 2021).
36. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS. **Regulamento n.º 1015/2021 de 20 de dezembro**. *Diário da República N.º.244 - 2ª Série*. 2021) p. 143–159.
37. PALMER, Mary E. *et al.* **Adverse events associated with dietary supplements: An observational study**. *Lancet*. ISSN 01406736. 361:9352 (2003) 101–106. doi: 10.1016/S0140-6736(03)12227-1.
38. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Diretiva n.º 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998**. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* . 204:1998) p. 37–48.

39. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Diretiva n.º 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de março de 2000.** *Jornal Oficial das Comunidades Europeias.* 109:2000) p. 29–42.
40. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Diretiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de novembro de 2001.** *Jornal Oficial das Comunidades Europeias.* 311:2001) p. 67–128.
41. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro de 2002.** *Jornal Oficial das Comunidades Europeias.* 31:2002) p. 1–24.
42. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Diretiva n.º 2002/46/CE de 10 de junho de 2002.** *Jornal Oficial das Comunidades Europeias.* 183:2002) p. 51–57.
43. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de abril de 2004.** *Jornal Oficial da União Europeia.* 165:2004) p. 1–141.
44. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Diretiva n.º 2006/37/CE da Comissão de 30 de março.** *Jornal Oficial da União Europeia.* 2006) p. 32–33.
45. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de dezembro de 2006.** *Jornal Oficial da União Europeia.* 404:2006).
46. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de dezembro de 2006.** *Jornal Oficial da União Europeia.* 404:2006) p. 9–25.
47. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) n.º 107/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de janeiro de 2008.** *Jornal Oficial da União Europeia.* 39:2008) p. 8–10.
48. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) n.º 109/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de janeiro de 2008.** *Jornal Oficial da União Europeia.* 39:2008) p. 14–15.
49. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comissão de 30 de novembro.** *Jornal Oficial da União Europeia.* 2009) p. 36–42.

50. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) n.º 1161/2011 da Comissão de 14 de novembro.** *Jornal Oficial da União Europeia.* 2011) p. 29–30.
51. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro.** *Jornal Oficial da União Europeia.* 2011) p. 18–63.
52. PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento (UE) n.º 2015/ 2283 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de novembro de 2015.** *Jornal Oficial da União Europeia.* 327:2015) p. 1–22.
53. REPÚBLICA PORTUGUESA. **Decreto Regulamentar N.º 31/2012 de 13 de março.** *Diário da República N.º 52 - 1ª Série.* 2012) p. 1128–1130.
54. REPÚBLICA PORTUGUESA. **Produtos-Fronteira entre Suplementos Alimentares e Medicamentos.** *INFARMED.* [s.d.]).
55. RUANO, João; TEIXEIRA, Vitor Hugo. **Prevalence of dietary supplement use by gym members in Portugal and associated factors.** [s.d.]). doi: 10.1186/s12970-020-00342-z.
56. SEABRA, Maria João. **Suplementos Alimentares.** *Riscos e Alimentos* nº3. 2012).
57. TÄHKÄPÄÄ, Satu *et al.* **Patterns of food frauds and adulterations reported in the EU rapid alarm system for food and feed and in Finland.** *Food Control.* ISSN 09567135. 47:2015) 175–184. doi: 10.1016/j.FOODCONT.2014.07.007.
58. WHEATLEY, Virginia M.; SPINK, John. **Defining the public health threat of dietary supplement fraud.** *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety.* ISSN 15414337. 12:6 (2013) 599–613. doi: 10.1111/1541-4337.12033.

Anexo**Anexo I – Formulário de Notificação de RA**

**NOTIFICAÇÃO DE REAÇÃO ADVERSA
SUSPEITA DE ESTAR LIGADA AO CONSUMO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES**
 (Enviar para dna@dgav.pt)

Versão 1.0/2016

Área reservada à validação da DGAV

Data de entrada	Processo n.º
Clique aqui.	Clique aqui.

A - DADOS RELATIVOS AO NOTIFICANTE

Profissão

Nome

Morada

Localidade Código postal

Telefone E-mail

B - DADOS RELATIVOS AO CONSUMIDOR

Nome (iniciais) Apelido (iniciais) Idade

Nome

Sexo Grávida? Peso (kg)

Antecedentes do consumidor?

(Se sim, indique quais)

C – SUPLEMENTO ALIMENTAR SUSPEITO

Nome comercial

Marca

N.º do lote

Finalidade

Ingredientes <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Vitaminas/Minerais</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Plantas</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Proteínas/Aminoácidos</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Lípidos/Ácidos gordos</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Outros</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>	Vitaminas/Minerais	<input type="checkbox"/>	Plantas	<input type="checkbox"/>	Proteínas/Aminoácidos	<input type="checkbox"/>	Lípidos/Ácidos gordos	<input type="checkbox"/>	Outros	<input type="checkbox"/>	Local de compra <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Farmácia</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Loja dietética</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Supermercado</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Internet</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> <tr><td>Outro</td><td><input type="checkbox"/></td></tr> </table>	Farmácia	<input type="checkbox"/>	Loja dietética	<input type="checkbox"/>	Supermercado	<input type="checkbox"/>	Internet	<input type="checkbox"/>	Outro	<input type="checkbox"/>
Vitaminas/Minerais	<input type="checkbox"/>																				
Plantas	<input type="checkbox"/>																				
Proteínas/Aminoácidos	<input type="checkbox"/>																				
Lípidos/Ácidos gordos	<input type="checkbox"/>																				
Outros	<input type="checkbox"/>																				
Farmácia	<input type="checkbox"/>																				
Loja dietética	<input type="checkbox"/>																				
Supermercado	<input type="checkbox"/>																				
Internet	<input type="checkbox"/>																				
Outro	<input type="checkbox"/>																				

Data do início de consumo Dose de consumo (mg/ml)

Data de cessação de consumo

Efeito reverteu quando cessou o consumo?

Entretanto, recomeçou o consumo?

Se sim, a reação adversa reapareceu?

CAMPO GRANDE, N.º 53 1700-093 LISBOA TELEF. 21 323 95 98 FAX. 21 346 35 18

D – DESCRIÇÃO DA REAÇÃO ADVERSA

Data do aparecimento dos primeiros sintomas

Duração do efeito

Descrição e evolução

E – CONSUMOS ASSOCIADOS

Medicamentos

Nome

Posologia

Nome

Posologia

Nome

Posologia

Bebidas alcoólicas

Quantidade (cl)

Observações

Data da notificação

A DGAV AGRADECE A SUA COLABORAÇÃO.