

Cristina M. Baptista Rodrigues

Estudo exploratório sobre o autoconsumo de suplementos alimentares

Orientadora: Professora Doutora Maria Do Ceu Costa

**Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias
Faculdade de Ciências e Tecnologias da Saúde
Lisboa
2022**

Cristina M. Baptista Rodrigues

Estudo exploratório sobre o autoconsumo de suplementos alimentares

Dissertação defendida em provas públicas para obtenção do Grau de Mestre em Produtos de Saúde e suplementos alimentares, no curso de Mestrado em Produtos de Saúde e Suplementos Alimentares, conferido pela Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, no dia 11 de julho de 2022, perante o júri, com o Despacho de Nomeação Nº 244/2022, de 24 de junho de 2022, com a seguinte composição:

Presidente: Prof^a. Doutora Catarina Fialho Rosado

Arguente: Prof. Doutor Fernando Jorge dos Ramos

Orientadora: Prof^a. Doutora Maria do Céu Costa

Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Faculdade de Ciências e Tecnologias da Saúde

Lisboa

2022

Cristina M. Baptista Rodrigues

Estudo exploratório sobre o autoconsumo de suplementos alimentares

Orientadora: Professora Doutora Maria Do Ceu Costa

**Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias
Faculdade de Ciências e Tecnologias da Saúde**

Lisboa

2022

Cristina M. Baptista Rodrigues

Estudo exploratório sobre o autoconsumo de suplementos alimentares

Dissertação defendida em provas públicas para obtenção do Grau de Mestre no Curso de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, conferido pela Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, no dia 11 de julho de 2022, perante o júri, com o Despacho de Nomeação Nº 244/2022, de 24 de junho de 2022, com a seguinte composição:

Presidente: Prof^ª. Doutora Catarina Fialho Rosado
Arguente: Prof. Doutor Fernando Jorge dos Ramos
Orientadora: Prof^ª. Doutora Maria do Céu Costa

**Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias
Faculdade de Ciências e Tecnologias da Saúde**

Lisboa

2022

Ao Zé e à Mafalda

“Só sei que nada sei...”

- Sócrates

Fine, Gail (2008), «Does Socrates Claim to Know that He Knows Nothing?», Oxford Studies in Ancient Philosophy, 35: 49-88

“Que o alimento seja o teu remédio e o remédio seja o teu alimento”

- Hipócrates

Renger F. Witkamp, Klaske van Norren (2018) Let thy food be thy medicine...when possible, European Journal of Pharmacology, Volume 836, Pages 102-114, ISSN 0014-2999, <https://doi.org/10.1016/j.ejphar.2018.06.026>

Agradecimentos

É sempre difícil, para mim fazer estes agradecimentos, porque por certo vou esquecer-me de alguém.

Primeiro que tudo, quero agradecer aos meus pais, porque sem eles eu não estava a fazer esta tese. Não só pelo facto biológico de serem os meus progenitores mas também porque sempre exigiram de mim o que eu podia dar, mesmo que para mim parecesse impossível.

Depois quero também agradecer aos amigos que influenciaram o meu passado, desde o tempo do colégio, a faculdade, passando pelo LNETI/ INETI, pela OPCW, a ASAE e a DGAV. Os nomes encheriam mais do que as páginas desta tese. A vossa amizade trouxe-me muito conhecimento e até mesmo sabedoria, ciência, abertura de espírito e muita alegria.

Os meus colegas, e professores do mestrado porque foi bom fazê-lo juntos. Um agradecimento especial à Professora Carla Monteiro pelo apoio na análise estatística. Um especial obrigado para a Carmen Diego, a minha parceira destas andanças. Sem o apoio dela teria sido mais difícil.

Agradeço também à minha família aos sobrinhos, às sogras e sogro, à Elsa e João e ao meu genrinho João, que sempre me apoiam.

A minha profunda gratidão às “Muchachas” João, Teresa, Sylvia, porque estão lá sempre.

Um grande muito obrigado à minha orientadora Professora Maria do Céu Costa por toda a formação e apoio. Mas também à minha amiga Céu pela muito longa amizade.

No fim porque sem eles, eu não seria eu, ao meu marido e à minha filha a quem dedico esta tese, a minha gratidão é eterna.

RESUMO

Na Europa, suplementos alimentares (SA) são géneros alimentícios e como tal, regidos pelos princípios e normas gerais da legislação alimentar do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002. Para garantir a defesa da saúde do consumidor, os suplementos alimentares devem ser seguros, e a nível europeu essa garantia é dada pela Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002 que regula a segurança dos SA enquanto géneros alimentícios. No entanto os SA são fontes concentradas de vitaminas, minerais e outras substâncias com efeito nutricional e fisiológico, o que os coloca na fronteira entre os alimentos e os medicamentos. Os médicos aconselham cada vez mais SA e estes são também a ferramenta de trabalho de outros profissionais de saúde como os de medicina chinesa e os naturopatas, mas o autoconsumo torna-se provável por toda a informação disponibilizada em diversos meios publicitários, e em particular na World Wide Web.

Neste contexto desenhou-se um estudo transversal analítico com o objetivo genérico de conhecer a prevalência de autoconsumo entre consumidores de suplementos alimentares e as razões e condições desse autoconsumo. A técnica de recolha de informação utilizada foi um inquérito online (Google Forms) em português e inglês disseminado através das redes sociais em Portugal e no estrangeiro. Os dados recolhidos e tratados com o software de análise estatística IBM® SPSS®, para uma amostra de 222 residentes em Portugal e 47 residentes fora de Portugal, evidenciaram taxas de consumo por iniciativa própria de 22,7% para SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas e de 25,4% para SA à base de plantas. Entre os inquiridos, 133 (49,4%) consomem diariamente 1-10 SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteína ($\chi = 2,06$ $s=1,62$) para prevenção (44%) de riscos de alterações ao estado de saúde ou como complemento do regime alimentar (40%); 29% dos inquiridos afirmam consumir entre 1-6 suplementos à base de plantas $\chi = 1,64$ $s= 1,01$), para prevenção (22,4%), ou tratamento (40,3) ou como complemento do regime alimentar (37,3%). Dos que consomem suplementos alimentares à base de plantas, cerca de 30% foram aconselhados pelo médico. A maioria dos inquiridos (50%) informa o médico do consumo de suplementos alimentares, 73,1% tem

conhecimento dos efeitos adversos dos SA e reconhecem (68%) a existência de potenciais interações com medicamentos.

Entre inúmeros fatores que podem desencadear efeitos adversos estão por exemplo valores de vitaminas acima dos VRN e adulterações dos SA, que põem em causa o seu uso seguro, razão pela qual se completou este estudo analisando os dados constantes no RASFF entre 2017-2021 sobre os perigos detectados em suplementos alimentares à venda na UE e nos países da EFTA. Sobressaem nos últimos anos casos de utilização de substâncias não autorizadas ou mesmo proibidas e a utilização de produtos dos quais não há história na UE do seu uso como alimentos antes de Maio de 1997, os chamados “ novos alimentos”.

Palavras-Chave

Suplemento alimentar (SA); suplementos dietéticos; autoconsumo; RASFF; benefício-risco

ABSTRACT

In Europe, food supplements (FS) are foodstuffs and, as such, governed by the general principles and rules of food legislation in Regulation (EC) No. 178/2002 of the European Council and the Council of 28 January 2002. To ensure the protection of consumer health, food supplements must be safe, and at the European level this guarantee is given by Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council, of 10 June 2002, while it regulates the safety of FS. However FS are concentrated sources of vitamins, minerals and other substances with physiological effects, which puts them on the border between food and medicine. Doctors are increasingly advising FS and these are also the work tool of other health professionals such as those of Chinese medicine and naturopaths, but self-consumption is made possible by all the information made available in various advertising media, and in particular on the World Wide Web.

In this context, an analytical cross-sectional study was designed with the general objective of knowing the prevalence of self-consumption among consumers of food supplements, and the reasons and conditions of this self-consumption. The information collection technique used was an online survey (Google Forms) in Portuguese and English disseminated through social networks in Portugal and abroad. The data collected and processed using the IBM® SPSS® Statistics software, for a sample of 222 residents in Portugal and 47 residents outside Portugal, showed rates of consumption on their own initiative of 22.7% for FS containing vitamins, minerals, fatty acids or proteins and 25.4% for plant-based FS. Among the respondents, 133 (49.4%) consume 1-10 FS daily containing vitamins, minerals, fatty acids or protein ($\chi = 2.06$ $s=1.62$) for risk prevention (44%) of changes in health status or as a complement to the diet (40%); 29% of survey respondents stated they consume between 1- 6 herbal supplements ($\chi = 1.64$ $s= 1.01$), and they consume the food supplements for prevention (22.4%), treatment (40.3%) or complementing the diet (37.3%). Of those who consume plant-based dietary supplements, about 30% have been advised by their medical doctor. Most respondents (50%) inform the doctor about the consumption of food supplements, are aware (73.1%) about adverse effects of FS, and recognize (68%) the existence of potential interactions with medications.

Among numerous factors that can trigger adverse effects are, for example, vitamin values above the NRV and adulterations of the FS, which call into question their safe use, reason why this study was completed by analysing the data contained in the RASFF between 2017-2021 on the hazards found in food supplements for sale in the EU and EFTA countries. In recent years, there have been cases of use of unauthorized or even prohibited substances and the use of products for which there is no history in the EU of their use as food before May 1997, the so-called “novel foods”.

Keywords

Food supplements (FS) Dietary supplements (DS); selfconsumption, RASFF; benefit-risk

Lista de Abreviaturas

AIM– Autorização de Introdução no mercado

UE/EU – União Europeia/European Union

CAGR – Taxa de Crescimento Anual Composta (Compound Average Grow Rate)

CE – Comissão Europeia

DDR Dose Diária Recomendada

DMAA –1,3-dimetilamilamina

EA – Efeitos Adversos

EFSA – Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos

EFTA – Associação Europeia do Comércio Livre (European Free Trade Association)

EM – Estados Membros da União Europeia

FS – Suplementos Alimentares (Food Supplements)

HS – Herbal Substance/Substância à Base de Plantas

HM – Herbal Medicine/Medicamento à Base de Plantas

NHANES- National Health and Nutrition Examination Survey- Inquérito Nacional de Análise de Saúde e Nutrição (UK)

OMS – Organização Mundial de Saúde

OTC – Out-of-the-Counter (Medicamentos de Venda livre, Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica)

RASFF – Sistema de Alerta Rápido para a Alimentação e Alimentação Animal (Rapid Alert System for Food and Feed)

SA – Suplementos Alimentares

SNS – Sistema Nacional de Saúde

TNC – Terapêuticas Não Convencionais

ÍNDICE GERAL

Introdução	13
A. Revisão da Literatura	16
B. Justificação do Estudo	25
Metodologia	26
C. Objetivo Geral.....	26
D. Objetivos específicos.....	26
1. Questões de investigação	26
2. Objetivo específico 1	27
3. Objetivo específico 2.....	28
Apresentação e discussão dos resultados.....	29
E. Instrumento para a recolha de dados.....	29
F. Apresentação dos dados e discussão.....	31
Conclusão	50
Bibliografia.....	53
ANEXO 1	58
ANEXO II	59
ANEXO III.....	60

Índice de Tabelas

Tabla 1- Organização do questionário por categorias	30
---	----

Índice dos gráficos

Gráfico 1- Resumo do questionário.....	31
Gráfico 2- Percentagem dos inquiridos que consome SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos e proteínas	32
Gráfico 3- Quantos AS contendo vitaminas minerais, ácidos gordos ou proteínas consome por dia	33
Gráfico 4- Porque toma SA contendo vitaminas, minerais ácidos gordos ou proteínas	33
Gráfico 5- Onde de compra suplementos alimentares contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas	34
Gráfico 6- Quem o aconselhou sobre o consumo de suplementos alimentares contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas.....	35
Gráfico 7- Consome suplementos alimentares à base de plantas.....	36
Gráfico 8- Percentagem dos inquiridos que consome SA à base de plantas incluindo algas.....	36
Gráfico 9- Porque toma suplementos alimentares à base de plantas.....	37
Gráfico 10- Sobre que formas usa os SA à base de plantas	38
Gráfico 11- Onde compra os SA à base plantas.....	39
Gráfico 12- Quem o aconselhou sobre o consumo de SA à base de plantas.....	40
Gráfico 13- Porque utiliza SA.....	41
Gráfico 14- Tem conhecimento dos efeitos adversos dos SA	42
Gráfico 15- Para que toma medicamentos.....	44
Gráfico 16- Onde recolheu as informações sobre os efeitos adversos e as possíveis interações com medicamentos.....	45
Gráfico 17 – Resultados dos alertas RASFF para SA de 2017 a 2020	47

Introdução

A crescente consciencialização dos consumidores em relação à saúde e bem-estar pessoais tem motivado os indivíduos principalmente nos países ocidentais a uma procura de fontes de nutrientes que completem a sua alimentação e assegurem benefícios para a sua saúde. Esta procura tem levado nos últimos 50 anos, a um aumento crescente de géneros alimentícios com teores elevados e concentrados de nutrientes (minerais e vitaminas) ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico que são comercializadas sob a forma de "dose" (por exemplo, comprimidos, cápsulas, líquidos em doses medidas). (EFSA- ; consultado em Outubro 2021).

Em 2020 a dimensão do mercado mundial de Suplementos alimentares/ dietéticos foi avaliada em 140,3 mil milhões de USD e espera-se que se expanda a uma taxa de crescimento anual composta de 8,6% entre 2021 e 2028 sendo a consciencialização dos consumidores em relação à saúde e bem-estar pessoais o fator-chave para o impulso contínuo do mercado. Estes números evidenciam, para os analistas de mercado, como a população está cada vez mais consciente das necessidades diárias de nutrientes que devem ser satisfeitas, o que fará aumentar a sua dependência de SA para satisfazer as necessidades nutricionais devido à sua elevada conveniência. (<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dietary-supplements-market>; consultado em Outubro de 2021).

Segundo o Banco de dados de pesquisa de mercado internacionalmente consultado, Grandviewresearch.com, as vitaminas dominam o mercado e representaram uma quota de 31,4% em 2020, seguidas pelos ingredientes botânicos que registarão um crescimento significativo até 2028, o que pode ser justificado pelo aumento da adoção da dieta vegan devido às crescentes preocupações ambientais em todo o mundo. A procura crescente entre os consumidores de suplementos proteicos, como soro de leite em pó, e produtos de aminoácidos, como creatina, tirosina, citrulina, e prolina, devido à crescente consciencialização em relação à saúde e dieta, deverá também impulsionar o mercado, que poderá atingir uma Taxa de Crescimento Anual Composta (CAGR) de 13,3% até 2028. No sistema europeu, em conformidade com a Lei de Bases da Saúde de vários países, os cidadãos são os primeiros responsáveis pela

sua própria saúde, individual e coletiva, tendo o dever de a defender e promover. A mais recente versão em Portugal foi publicada em 2019. (cf. Assembleia da República, Diário da República n.º 169/2019, Série I de 2019-09-04, páginas 55 – 66, <https://data.dre.pt/eli/lei/95/2019/09/04/p/dre/pt/html>) e prevê que as pessoas têm direito, de acordo com o seu Artigo nº1, alínea “ f) A decidir, livre e esclarecidamente, a todo o momento, sobre os cuidados de saúde que lhes são propostos, salvo nos casos excecionais previstos na lei, a emitir diretivas antecipadas de vontade e a nomear procurador de cuidados de saúde”; e também “g) A aceder livremente à informação que lhes respeite, sem necessidade de intermediação de um profissional de saúde, exceto se por si solicitado;” Esta crescente autonomia dos consumidores em relação à saúde e bem-estar pessoais levou também os fabricantes de produtos de gestão de energia/valor energético e peso a concentrar-se mais na incorporação de ingredientes ativos suscetíveis de sustentar alegações de função, aumentando assim o valor dos produtos não só nutricional como para a saúde. São exemplos a procura de fibras e hidratos de carbono especiais que quando ingeridos, ou contribuem para a gestão do peso, reduzindo os níveis de colesterol, e controlando os níveis de açúcar no sangue. Estas relações causa-efeito estão fundamentadas em opiniões científicas da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) e regulamentadas (e.g.: Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão, de 16 de maio de 2012, que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas).

Ao contrário dos medicamentos que requerem autorização pedida (AIM), às entidades europeias responsáveis pelos medicamentos, os SA requerem apenas uma notificação feita a uma das autoridades competentes de um dos EM da UE. Nos SA, a avaliação de risco para o consumo seguro é garantida pelos pareceres científicos da EFSA e qualquer ameaça relacionada com o seu consumo é partilhada entre os diferentes Estados Membros (EM) através do Sistema de Alerta Rápido para Alimentação Humana e Alimentação Animal (RASFF), tal como nos outros géneros alimentícios.

E ao contrário do passado, em que os SA à base de plantas, vendidos na erva seca, eram chás e infusões hoje em dia, o que se vende são extratos e produtos com concentrações elevadas dos princípios ativos das plantas. Estes produtos com uma composição rica em nutrientes com propriedades nutricionais e fisiológicas em

concentrações elevadas são no entanto tratados como qualquer outro género alimentício: uma couve ou um pedaço de carne, e, como tal, vendidos em quase todo o lado, das farmácias aos supermercados, parafarmácias e/ou pela internet, com ou sem acompanhamento de um profissional de saúde.

Na busca por uma solução para o seu estado de saúde o indivíduo pode ler na internet que um determinado produto resolve o problema, compra o produto e utiliza-o sem qualquer informação relacionada com a toma correta do produto enquanto suplemento alimentar, ou possíveis interações deste com outros produtos, podendo criar um problema grave de saúde. O impacto desta situação num grupo ou cluster populacional pode criar um problema de saúde pública (Zhang F.F., et al. 2020; Binns, et al., 2018).

Face ao enquadramento apresentado, com este trabalho pretende-se saber se a toma de suplementos alimentares sem aconselhamento de um profissional de saúde médico, farmacêutico, nutricionista, terapeuta de terapias não convencionais (TNC) ou outro, é ou não um risco para a saúde pública no contexto nacional e europeu.

O presente trabalho de investigação está organizado nos seguintes capítulos:

1. (i) Revisão da literatura;
2. (ii) Metodologia;
3. (iii) Apresentação e Discussão de Resultados;
4. (iv) Conclusões, perspectivas de ação futura.

O capítulo inerente à Metodologia apresenta os Objetivos de investigação e as hipóteses do estudo, assim como a identificação do instrumento de recolha de dados, e processo de amostragem, e as técnicas estatísticas utilizadas no tratamento de dados.

No capítulo sobre apresentação e discussão de resultados apresentam-se os dados e a sua discussão. No final deste capítulo apresenta-se um artigo, trabalho complementar a este estudo, que refere os dados obtidos através do sistema RASFF.

Por último, apresentam-se as conclusões do trabalho, as limitações e perspetivas de futuras ações que possam ajudar na diminuição do risco do autoconsumo de suplementos alimentares.

A. Revisão da Literatura

Ao longo das últimas décadas, e devido à elevada procura pelos consumidores, a gama de suplementos alimentares disponíveis (SA) expandiu-se enormemente, com novos ingredientes e formatos inovadores, e os consumidores conscientes do impacto da nutrição na saúde (Chaloupkova et al. 2020; Jeurissen et al. 2018), esperam um efeito funcional deste tipo de alimentos por exemplo, no desempenho físico (Wardenaar et al. 2017; Sanchez-Oliver et al. 2020). Ao mesmo tempo, o aumento de mercado tornou imperativo a existência de legislação de controlo. Tal como na nomenclatura, também na regulamentação, diferentes países têm diferentes estratégias. Na Europa, suplementos alimentares (SA) são géneros alimentícios regidos pela lei geral da alimentação - o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002. Para garantir a defesa da saúde do consumidor, os suplementos alimentares devem ser seguros, e a nível europeu essa garantia é dada pela Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002 que regula a segurança dos SA enquanto géneros alimentícios. No entanto, como se trata de uma diretiva e não de um regulamento, os EM têm alguma abertura para implementar o texto, em particular sobre as modalidades relativas à responsabilidade de introdução no mercado (artigo 10) e a ingestão máxima diária (artigo 5). Também a vigilância pós-comercialização é da competência dos EM da UE e não coordenada centralmente.

Nos EUA tomam o nome de “dietary supplements” (Suplementos Dietéticos), e na Austrália são chamados de “complementary medicines” (medicamentos complementares). Esta diferença nos nomes também se revela na legislação adotada pelos diferentes países.

Nos EUA, os suplementos dietéticos são regulamentados pela FDA e o FTC: A FDA e FTC são as autoridades reguladoras ao abrigo do Food, Drug and Cosmetic Act

alterado em 1994 pelo Dietary Supplement Health and Education Act e pelo Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act em 2006.

Na Austrália, os medicamentos complementares incluem produtos contendo vitaminas e minerais, bem como os produtos usados na medicina naturopata ocidental, medicina tradicional chinesa, medicina ayurvédica, e medicina indígena. Todos eles são regulamentados pela Administração de Produtos Terapêuticos (Therapeutic Goods Administration- TGA) e necessitam, tal como todos os outros medicamentos, de um registo - Registo Australiano de Bens Terapêuticos (Australian Register of Therapeutic Goods ARTG). Para ser aceite este registo é necessário informar sobre a formulação (ingredientes) do produto, todos os fabricantes envolvidos na produção do produto (todos os quais devem ser licenciados para fabricar medicamentos), e as indicações (alegações médicas) para utilização propostas para o produto. Geralmente, quanto mais fortes forem as alegações terapêuticas feitas para o produto, mais fortes são as provas necessárias para apoiar tal alegação. Normalmente, as indicações de utilização restringem-se à manutenção da saúde, à melhoria da saúde, ou ao alívio de condições não graves e autolimitadas. (<https://www.vitamaniathemovie.com/an-industry-perspective-on-how-australia-regulates-vitamins/>).

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002 da UE define SA como “géneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes vitaminas ou minerais) ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinados, comercializados em forma doseada, ou seja, as formas de apresentação como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida.” Em que género alimentício é definido pelo Regulamento (CE) nº 178/2002 como “qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser”. A lei geral dos alimentos (Regulamento (CE) nº 178/2002) exige também que os SA sejam seguros enquanto géneros alimentícios.

Em Portugal, a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho foi transposta para a legislação nacional através do Decreto-Lei nº 136/2003, 28 de Junho, alterada pelo Decreto-Lei nº 118/2015. Atualmente os SA são notificados à Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV). Depois de preencher o formulário da notificação e enviar para a DGAV, o SA pode ser colocado no mercado em qualquer EM da UE, sendo a garantia do cumprimento dos requisitos legais sempre da responsabilidade do operador que coloca o SA no mercado. (<https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/regras-especificas-por-tipo-de-alimentos/suplementos-alimentares/procedimento-de-notificacao-de-suplementos-alimentares>).

Os SA são cada vez comercializados não apenas para suplementar com certas vitaminas e minerais, a dieta diária, mas muitas vezes com a promessa de alcançar benefícios para a saúde, fornecendo uma alta concentração de nutrientes ou outras substâncias bioativas (Sílvia M.F. Bessada, 2018). Os suplementos alimentares não são medicamentos, e como tal não são obrigados a se submeter a uma rigorosa revisão antes de serem comercializados, e não estão sujeitos a nenhum requisito regulatório de pré-aprovação ou avaliações de segurança antes de comercialização.

Outras substâncias que não sejam vitaminas ou minerais, incluindo várias plantas e os seus extratos, também podem ser adicionados aos SA. As condições para a adição de substâncias aos alimentos são regidas pelo Regulamento (CE) 108/2008 (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia 2008) de 15 de Janeiro de 2008 que altera o Regulamento 1925/2006. Esta adição está obrigada a condições específicas, consoante se trate plantas, extratos de plantas, ou "determinadas outras substâncias". No caso destas, o objetivo da avaliação feita pela EFSA é o estabelecimento progressivo de uma lista negativa das substâncias que apresentam risco para a saúde (artigo 8 do Regulamento 108/2008) que permita a sua restrição através de um procedimento ao nível da Comissão Europeia (CE) (Regnault, et al 2021).

A avaliação da CE de que falamos anteriormente proibiu/ restringiu até agora apenas alguns substâncias (Regnault, et al 2021) a saber:

Ingredientes proibidos: Espécies de *Efedra* e as suas preparações; casca de *yohimbe* e as suas preparações com o alcaloide *iombina* originárias de *Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille; *aloe-emodina*, *emodina*, *dantrona* e todas as preparações onde estas substâncias estão presentes; preparações da folha das espécies de *Aloé* contendo derivados de *hidroxiantraceno*

Ingredientes restritos: Gordura *trans*; preparações a partir da raiz ou rizoma de *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon e os seus híbridos contendo derivados *hidroxiantracénicos*; preparações da folha ou fruto de *Cassia senna* L. contendo derivados de *hidroxiantraceno*; preparações a partir da casca de *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. contendo derivados do *hidroxiantraceno*

De notar que as avaliações de risco das plantas e extratos de plantas são dificultadas pelo facto de os estudos toxicológicos serem geralmente muito escassos ou em falta, além de que é necessário que os avaliadores tenham acesso a relatos de efeitos adversos e dados sobre o histórico de utilização. Os relatórios sobre os efeitos adversos dos sistemas de vigilância dos EM da UE estão disponíveis, mas a diversidade de abordagens aplicadas para determinar a causalidade dificulta a utilização dos dados. Adicionalmente, a falta de ensaios clínicos, para a aprovação dos SA traduz-se numa escassez de estudos sistemáticos de efeitos adversos.

Além destas dificuldades, existem diferenças entre os EM da UE, onde cada Estado pode definir as suas listas positivas e negativas bem como limites de segurança para a maioria de outras substâncias, plantas, algas, líquenes e fungos, e não havendo percepção de que estas diferenças inibam o consumo em geral, pelo contrário verifica-se a crescente procura em matéria de saúde e bem-estar nos últimos anos (ou décadas) que leva consumidores a comprarem os SA nas farmácias, ervanárias, supermercados ou pela internet em sites de lojas nacionais ou internacionais.

Recentemente, Bilia & Costa (2020) publicaram uma revisão onde discutiram a falta de harmonização na inclusão de ingredientes botânicos amplamente disponíveis no mercado da União Europeia, onde inúmeras preparações têm diferenças consideráveis de classificação, por se enquadrarem simultaneamente nas categorias de suplementos alimentares, fitoterápicos, cosméticos ou dispositivos médicos. Os autores concluíram que existe uma necessidade urgente de harmonização,

juntamente com a implementação de bases de dados de vigilância interoperáveis, para evitar opções que resultam em produtos fronteira. Assim, a criação de um sistema de vigilância na UE para os SA facilitaria significativamente a garantia da segurança dos SA.

Para colocação no mercado de um SA aplica-se a Lei Geral da Alimentação (Regulamento (CE) nº 178/2002). Tal como qualquer género alimentício, os SA podem apresentar reivindicações, designadas alegações, em relação aos benefícios para a saúde/ nutricionais do SA ou de um dos seus ingredientes.

A EFSA está encarregada de avaliar as alegações e a CE é responsável pela autorização. Vários pedidos de autorização de vitaminas e minerais em SA foram autorizados, mas as alegações para os SA à base de plantas (1500 alegações) que requerem a definição dos métodos de avaliação pela CE, estão em lista de espera. A maioria dos intervenientes não empresariais e os EM da UE concordaram que, na situação atual de espera por uma avaliação, não é permitido o uso continuado de alegações de saúde não fundamentadas para as plantas, assumindo-se que a informação fiável e adequada aos consumidores não está assegurada (Vo Van Regnault, et al 2021). De facto, pode ser difícil distinguir entre os SA e os medicamentos que contêm frequentemente a(s) mesma(s) substância(s) vegetal(ais) com propriedades semelhantes reivindicadas no rótulo (Billia & Costa, 2020). Isto cria distorções sobre as relações causa-efeito, inconsistências nos critérios de segurança e falta de clareza para operadores de empresas alimentares e para consumidores. Assim, a colocação no mercado de produtos sem as alegações pode induzir o consumidor em erro e encorajar uma utilização desnecessária ou má utilização dos SA (Mariotti et al. 2010).

Uma outra questão que se levanta associada ao risco dos SA é a utilização pelos operadores de substâncias proibidas, a adulteração intencional, ou não intencional e a contaminação, de um ou mais ingredientes e dos possíveis efeitos combinados dessas contaminações. O aumento da preferência dos consumidores por opções mais naturais e menos sintéticas tem dado azo à adulteração intencional dos SA com princípios ativos medicamentosos para aumentar a ação do SA.(Rocha, Amaral, and Oliveira 2016; Zovko Končić 2018). SA para atletas, em particular, com a presença

de substâncias proibidas: agentes anabolizantes, estimulantes, incluindo medicamentos obsoletos como a 1,3-dimetilamilamina (DMAA) (Regnault, et al., 2021) ou em suplementos relacionados com a aumento da potência sexual onde podem ser encontrados princípios ativos como o sildenafil ou tadalafil.

Mas também os ingredientes não proibidos podem expor o consumidor ao risco (Regnault, et al., 2021). Este pode estar relacionado com o próprio ingrediente, com as interações com outros ingredientes do SA, ou com outros SA e alimentos ou medicamentos ingeridos concomitantemente (Costa, Rodrigues, e Diego, (2021); Amadi e Mgbahurike 2018; Binns, Lee, e Lee 2018; Asher, Corbett, e Hawke 2017; Boullata 2005; de Boer, van Hunsel, e Bast 2015). Além disso, há a considerar a toxicidade intrínseca dos ingredientes, ou associada à preparação do produto, à dosagem ou à sensibilidade do consumidor (Hudson et al., 2018; Navarro et al., 2017; Ronis, Pedersen, e Watt, 2018).

Muitos artigos relatam possíveis riscos associados ao consumo de SA (Dennehy, et al., 2005; Haller et al. 2008; Kothari, et al 2019; Morgovan et al. 2019; Patel et al. 2012; Smith and Dillon 2009; Restani et al. 2016). Estes efeitos adversos podem dever-se a ingredientes não autorizados e não proibidos, à adulteração intencional, à adulteração não intencional e à contaminação (Costa et al., 2019), ou aos efeitos combinados de uma contaminação e ingredientes.

Parece essencial reunir conhecimentos sobre a composição do produto e eventos adversos relatados em países europeus, considerando a livre circulação transfronteiriça de FS/SA dos UE entre EM da EU, o acesso fácil dos consumidores aos SA comercializados a nível mundial, o aumento do consumo de SA e os potenciais riscos para os consumidores.

Para ajudar a garantir a segurança alimentar e a segurança dos SA, a União Europeia gere desde 1979 o RASFF (Comissão Europeia, 2021). RASFF é uma ferramenta que permite o intercâmbio rápido e eficaz de informações entre os EM da EU, os Países Membros da EFTA, a Suíça, a EFSA e a CE, quando há riscos para o ser humano e a saúde animal que são detetados na cadeia alimentar humana e animal.

O Sistema RASFF pela sua função de disseminar rapidamente a informação, ajuda a diminuir o risco de produtos contaminados, pela sua retirada rápida do mercado.

Nos últimos anos, o número de notificações RASFF na cadeia alimentar na categoria de "alimentos dietéticos, SA e alimentos fortificados", tem aumentado significativamente, essencialmente devido aos ingredientes não autorizados, 25 em 2003 para quase 200 em 2016 e quase 350 em 2019. Um ingrediente não autorizado significa um ingrediente que não está autorizado, mas também não é proibido. Como ingredientes não autorizados encontram-se também os “novel food” ou seja os ingredientes que não têm histórico de serem usados na Europa antes de maio de 1997; têm o estatuto de novos alimentos.

Um outro procedimento que ajuda na monitorização e manutenção da segurança dos SA são os sistemas de Nutrivigilância. Na Europa, poucos países têm um sistema de vigilância autónomo dedicados aos SA. Em seis países da Europa foi implementado um sistema de vigilância pós-mercado dedicado aos SA e alguns outros alimentos específicos: Itália (lançado em 2002), França (2009), Dinamarca (2013), Portugal (2014), República Checa (2015), Eslovénia (2016), e Croácia ((2020).

Os sistemas de Nutrivigilância existentes são baseados em relatórios voluntários de profissionais de saúde, produtores e consumidores. Os casos relatados de efeitos adversos são atualmente processados por um protocolo harmonizado e validado no espaço europeu. Para todos os sistemas de Nutrivigilância, a análise da informação é a base para as medidas de gestão preventiva e corretiva do risco implementadas pelas autoridades competentes. Estes sistemas também têm uma função importante ao apoiarem atividades de promoção da saúde (educação).

O sistema português de Nutrivigilância com as notificações de efeitos adversos foi implementado em 2014 pela Autoridade Competente - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), no Ministério de Agricultura sob uma abordagem voluntária. O formulário para a notificação de reações adversa está disponível no website da DGAV: <http://srvbamid.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=10128953&cboui=10128953>

De 2014 a meados de 2020, a DGAV recebeu 136 notificações contudo, apenas 23 casos com causalidade foram rastreados, dos quais 7 casos tinham efeitos adversos "muito graves exigiram uma avaliação clínica para validar uma relação de causa-efeito". Os sintomas eram hepatotoxicidade, insuficiência renal grave, trombocitopenia grave, choque anafilático, e urticária num bebé. No entanto, para muitos dos efeitos adversos relatados (dores de estômago e diarreia, dores de cabeça, distúrbios do sono e pesadelos, arritmias, hipotensão, fraqueza, prurido, edema, erupções cutâneas entre outros), não foi possível determinar uma relação de causa-efeito. Todos eles foram descritos como estando relacionados com o SA de acordo com o formulário de notificação (Regnault, et al., 2021). Nos registos foram também incluídas notificações de efeitos adversos, não-conformidades relatadas relacionadas com falta de eficácia dos produtos. As notificações foram feitas pelos operadores das empresas alimentares (59%), farmacêuticos (28%), médicos/hospitais (5%), e consumidores (7%).

Neste enquadramento é amplamente discutido o risco associado ao consumo, e sobretudo ao autoconsumo, visto que nem sempre os consumidores compram os SA aconselhados por profissionais de saúde, muitas vezes fazem-no com informações dos amigos, das redes sociais ou por informação obtida na internet (Ronis, Martin J. J., 2018).

Nos Reino Unido, de acordo, com o Inquérito Nacional de Análise de Saúde e Nutrição 2017-2018 (National Health and Nutrition Examination Survey- NHANES), 57,6% de adultos (≥ 20 anos) utilizaram suplementos alimentares nos 30 dias anteriores. Outros estudos indicam que nos Estados Unidos 70% dos americanos tomam por dia pelo menos uma forma de SA, mas não o reportam ao seu médico de família (Ronis, Martin J. J., 2018). Por conseguinte, o risco de interações (Lopes et al., 2021) e reações adversas entre os suplementos alimentares e medicamentos é significativo (Asher, G., 2017).

Em Portugal, um estudo realizado por Pereira et al. (2018) revelou que os médicos de medicina familiar têm pouco conhecimento sobre questões de qualidade, segurança e eficácia das plantas medicinais. Também destacou que os médicos que não objetivam responder e satisfazer a preferência dos pacientes por substâncias à base

de plantas (HS- Herbal Substance), também ignoram o potencial uso indevido de produtos com princípios ativos de medicamentos à base de plantas (HM- Herbal Medicines) de venda livre, ou como ingredientes botânicos e outras substâncias em produtos disponíveis como suplementos alimentares, ou mesmo como infusão diária para o bem-estar gastrointestinal, respiratório, etc. Esta atitude parece ter subjacente ao desconhecimento dos aspetos legislativos (61,5% / 67,3% desconhecimento), bem como a ausência de informação adequada ao longo da formação em medicina, sobre farmacognosia e as plantas medicinais, de acordo com a percepção de que falta informação e formação nesta matéria. Predominantemente, o tipo de médico que não adere à fitoterapia também carece de habilidade para promover a análise de benefício-risco de produtos OTC (produtos de venda livre) autoconsumidos por pacientes e frequentemente receitados em prática terapêutica.

Os dados obtidos pelo inquérito feito no Reino Unido , NHANES 2017-2018 revelam que o consumo de SA era mais elevado nas mulheres do que nos homens (63,8% contra 50,8%), e aumentou com a idade em ambos os sexos, sendo mais elevado entre as mulheres com 60 ou mais anos de idade (80,2%). O número de SA consumidos também aumenta com a idade, sabendo-se que 25% dos adultos com mais de 60 consomem 4 ou mais SA. Cerca de metade de consumidores de suplementos têm um curso universitário e tendem a praticar hábitos de vida mais saudáveis (Bailey et al., 2013).

Em 2019, os suplementos mais consumidos no Reino Unido eram multivitaminas, vitamina C, óleo de peixe/ óleo de fígado de bacalhau, vitaminas do complexo B e ferro (Health Food Associação de Fabricantes de 2019). E este comportamento parece ser observado em todo o mundo (Lopes et al., 2021).

Mas já em 2012 Costa e colaboradores (Costa et al., 2012) publicaram os resultados de dois estudos, um constituído por uma amostra de 71 rótulos de suplementos recolhidos aleatoriamente em lojas de naturopatia e em parafarmácias, e outro compreendendo 216 SA cujo critério de inclusão foi o de conterem plantas medicinais como ingredientes, recolhidos nos mesmos locais. Concluiu-se haver dificuldade em definir a quantidade ingerida no uso individual ou combinações de todos os componentes quando presentes em associações múltiplas. Foi então salientado que

com o aumento da procura de SA, surge outra dificuldade encontrada e que apontava para a necessidade de um estudo mais conclusivo sobre o impacto dos suplementos na saúde pública, através de questionários aos consumidores, com respeito à utilização de mais de um SA ao mesmo tempo, bem como sobre sobredosagens inerentes às tomas de “autoconsumo”, que podem ser desrespeitadas pelo consumidor, ou não têm Dose Diária Recomendada (DDR) definida através de estudos validados.

B. Justificação do Estudo

Perante o exposto, considera-se importante conhecer a prevalência de autoconsumo de suplementos alimentares no momento atual, e a perceção de risco que os consumidores têm relativamente a efeitos adversos, interações farmacológicas e contaminantes, entre outros perigos potencialmente associados à ingestão não informada e/ou não acompanhada de suplementos alimentares.

Metodologia

C. Objetivo Geral

Após a análise da literatura estabeleceu-se o objetivo geral deste estudo.

Os suplementos alimentares são tratados como um género alimentício, mas a sua composição enriquecida em princípios ativos requer um conhecimento das propriedades e interações, para que o seu consumo não traga risco para a saúde do consumidor. Este estudo tem como objetivo investigar o risco associado ao autoconsumo de suplementos alimentares e a sua perceção por parte dos consumidores.

D. Objetivos específicos

Os objetivos específicos estabelecidos para este estudo foram os seguintes:

1. Conhecer o padrão de utilização de suplementos alimentares pelos consumidores, se com ou sem acompanhamento por profissionais de saúde e para que fim.
2. Conhecer a segurança dos suplementos alimentares com base nos resultados dos últimos anos do Sistema de Alerta Rápido para Alimentação Humana e Alimentação Animal.

1. Questões de investigação

Para obter respostas aos Objetivos estabelecidos estabeleceu-se a seguinte Questão de Partida:

Q1- Existe risco para o auto consumo de suplementos alimentares?

A ser esclarecida através das seguintes questões de investigação aplicadas em questionário:

P1- Consome SA?

P2- Autoconsome?

P3- Se SIM (P2) Que tipo de suplementos?

P4- Para que finalidade?

P5 – Com que frequência?

P6 – Onde os adquire?

P7- Conhece os riscos associados à ingestão descontrolada de suplementos alimentares?

P8- Os Suplementos Alimentares são géneros alimentícios seguros?

2. Objetivo específico 1

O Objetivo 1 foi investigado através de um questionário construído e gerido no Google *forms* composto por 24 questões que permitiram identificar na amostra os seguintes temas de modo a avaliar o risco associado ao consumo de SA:

- Identificar o perfil dos consumidores de SA
- Conhecer os hábitos de consumo de SA
- Saber se os indivíduos que consomem suplementos alimentares o fazem com ou sem acompanhamento de um profissional de saúde,
- E se têm conhecimentos dos efeitos secundários do seu consumo e/ou das suas interações com outros medicamentos

a) Metodologia do desenho do estudo:

Para a 1ª fase de elaboração do trabalho, foi realizada uma pesquisa de documentos mais próximos do estado da arte sobre o tema. Tendo presente que os suplementos alimentares são géneros alimentícios e estão assim sujeitos à regulamentação alimentar, não sendo por isso obrigados à revisão rigorosa a que são sujeitos os medicamentos, pesquisou-se e foram encontrados vários artigos em que o tema era abordado, no entanto não apresentavam respostas para a questão:

O risco da autoadministração de suplementos alimentares pode ser um problema de saúde pública?

Para obter respostas a esta questão, é importante:

- Verificar que tipo de utilização é dada aos diferentes tipos de SA
- Verificar que tipo de aconselhamento está associado ao consumo destes produtos.
- Saber se o consumidor tem a perceção dos riscos associados à toxicidade das substâncias que podem estar presentes em componentes de SA
- Conhecer a perceção do consumidor sobre os riscos associados à interação dos SA que utiliza com outros SA ou com os medicamentos que toma.

A pesquisa bibliográfica permitiu identificar diversos artigos que apoiavam a existência de risco relativamente à autoadministração de suplementos alimentares, mas também demonstrou que apesar de muito pouco ainda se saber em relação aos hábitos de autoconsumo existe uma necessidade premente de aconselhamento dos consumidores, e de formação dos profissionais de saúde.

A pesquisa bibliográfica permitiu-nos concluir que a questão levantada era relevante para a avaliação de risco relativamente ao autoconsumo de suplementos alimentares.

Assim o questionário foi desenhado de modo a responder às questões de investigação. Era composto por 24 perguntas.

Depois de elaborado o questionário foi testado numa amostra de 10 pessoas para identificar possíveis erros ou interpretações errôneas. Foi depois traduzido para inglês e publicado no Facebook e no Instagram.

3. Objetivo específico 2

Para o cumprimento do Objetivo 2 foram analisados os dados da Plataforma iRasff de 2017 a 2020, a qual está acessível ao público através do Portal da CE:

<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search>

I. Os resultados foram tratados em Workbooks Excell e apresentados também no artigo “The need for European harmonization of Nutrivigilance in a public health perspective: a comprehensive review”; G. Vo Van Regnault, M. C. Costa, A. Adanić Pajić, A. P. Bico, S. Bischofova, U. Blaznik, F. Menniti-Ippolito, K. Pilegaard, C. Rodrigues & I. Margaritis (2021): Critical Reviews in Food Science and Nutrition, DOI: 10.1080/10408398.2021.1926904

Apresentação e discussão dos resultados

E. Instrumento para a recolha de dados

Para proceder à recolha de dados, foi elaborado um questionário com 24 questões, para autopreenchimento na ferramenta *Google Forms*, em português e inglês, e foi distribuído pelas redes sociais. A decisão por este meio de inquérito centrou-se na facilidade de distribuição, tendo em conta a população pretendida de pessoas com literacia de acesso a informação em geral e em particular via internet, mas também pelo facto de ser um método que, ao omitir a presença de um entrevistador, oferece maior privacidade de resposta aos inquiridos.

O instrumento para a recolha de dados, na forma de questionário (Anexo 1), foi pensado de forma a abranger as áreas mais relevantes que vão ao encontro dos objetivos definidos para o presente estudo. As 24 questões encontram-se divididas em quatro grandes grupos, conforme apresentado na Tabela 1.

Após a recolha de dados no Google Forms, as respostas foram convertidas para SPSS 27.0 e aqui realizado todo o tratamento estatístico.

Realizou –se uma estatística descritiva com cálculo de medidas de tendência central e de dispersão (média e desvio padrão), e de contagem (tabelas de frequências).

A análise inferencial foi feita através de uma análise de correlação de Spearman tendo em conta que as variáveis em estudo são qualitativas de forma a verificar se existiram ou não correlações significativas entre as mesmas. Utilizou-se para as conclusões um grau de confiança de 95%

A representação gráfica das variáveis foi realizada utilizando as ferramentas do excel.

Tabela 2- Organização do questionário por categorias

Tema Principal das Questões	Nº das Questões no Formulário
Perfil sociodemográfico do(a)s inquirido(a)s	1, 2, 3, 4, 5
Consumo de suplementos alimentares contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas	6, 7, 8, 9, 10,18
Consumo de suplementos alimentares à base de plantas incluindo algas	11,12,13, 14, 15, 16, 17,18
Percepção do risco do consumo de SA e das suas interações com medicamentos	19, 20, 21, 22, 23, 24

F. Apresentação dos dados e discussão

- O questionário (Português e Inglês) e foi respondido por 269 inquiridos A idade dos inquiridos varia entre os 18 e os 85 anos tendo a idade média de 43,74 com um desvio padrão de 14,84 Um resumo das respostas encontra-se no Gráfico 1.

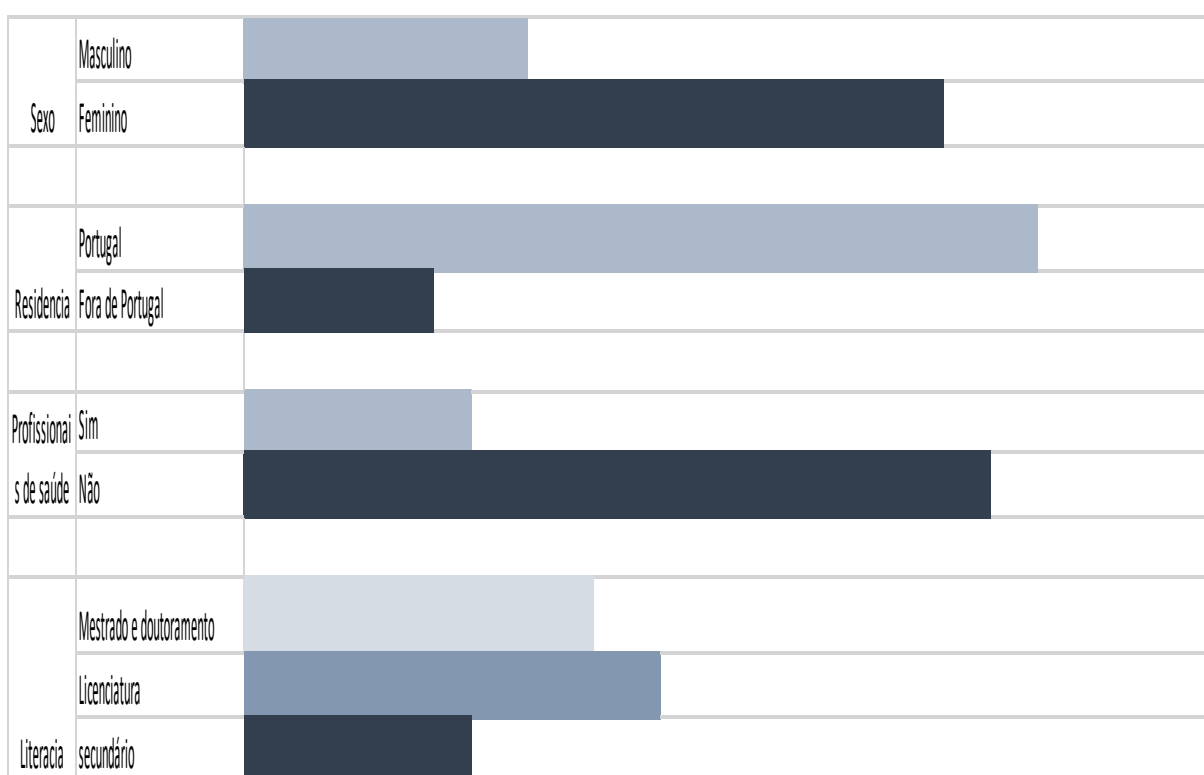


Gráfico 1- Resumo do questionário

- 49,6% dos inquiridos tomam SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas e 78 (29%) reconheceu que tomava SA à base de plantas , incluindo algas . 51% dos indivíduos que tomavam SA à base de plantas também tomavam SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas.
- É de notar que este questionário foi realizado no meio da Crise pandémica de COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 (Dezembro de 2020- Maio de 2021) e que esta pandemia levou a um aumento do consumo de suplementos

alimentares devido à notícia generalizada de que as vitaminas, nomeadamente a vitamina C e D, e certos minerais como o zinco (Shakoor et al., 2021), e outras substâncias como a quercetina (Saeedi-Boroujeni e Mahmoudian-Sani, 2021) poderia ajudar a lidar com o doença.

- Dos inquiridos 133 (49%) tomam suplementos alimentares contendo vitaminas minerais ácidos gordos e proteínas e 136 (51%) não tomam deste tipo de suplementos alimentares (Gráfico 2)

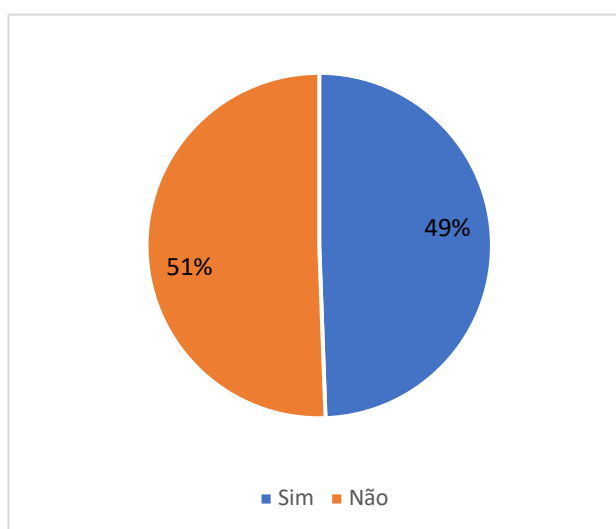


Gráfico 2- Percentagem dos inquiridos que consome SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos e proteínas

Os inquiridos que tomam SA contendo vitaminas minerais ácidos gordos e proteínas consomem 1-10 SA deste tipo de SA ($\sigma = 2,060$ $s=1,6226$) (Gráfico 3). Destes inquiridos, 44% tomam este tipo de SA por prevenção, e 40% para complementar o regime alimentar, 16% tomam por outras razões tais como as associadas a tratamentos, que se deduz, de distúrbios da saúde..

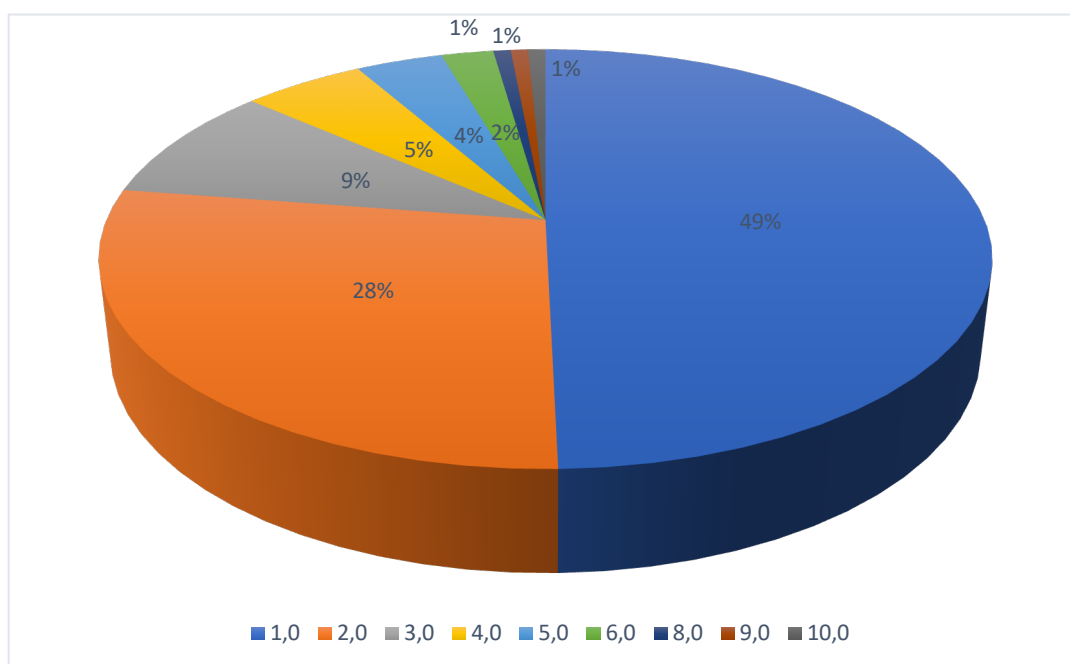


Gráfico 3- Quantos AS contendo vitaminas minerais, ácidos gordos ou proteínas consome por dia

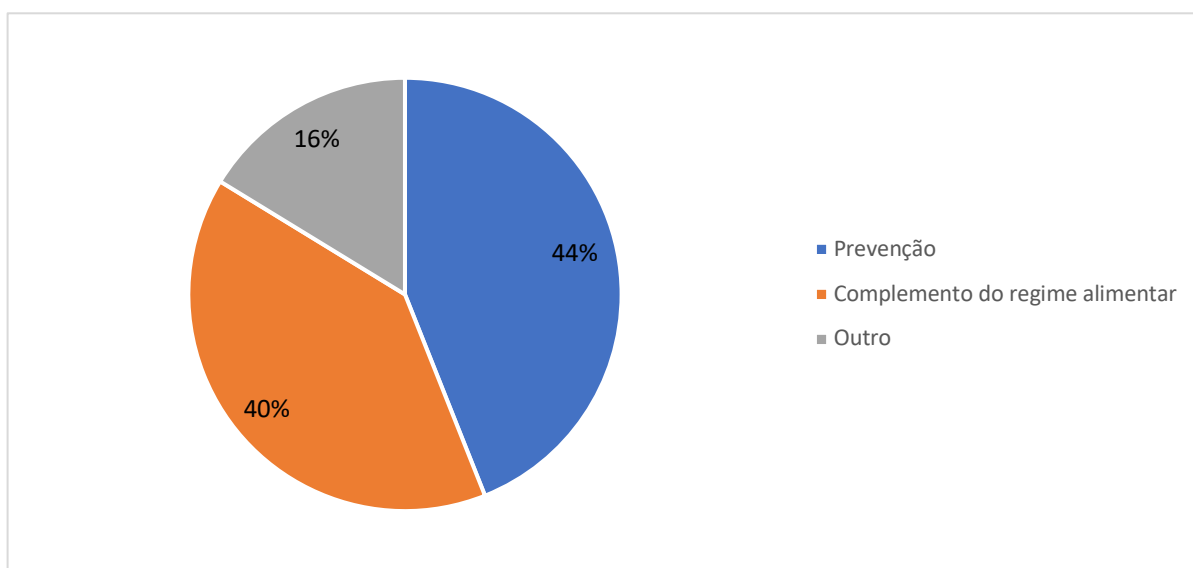


Gráfico 4- Porque toma SA contendo vitaminas, minerais ácidos gordos ou proteínas

Os inquiridos compram na sua maioria este tipo de SA (36,2%) na farmácia, 21,1% na Ervanária, 14,1% na parafarmácia, 9,2% no supermercado e 19,2% dos inquiridos compra em sítios na internet (Gráfico 5).

Uma maioria (57% dos 49% dos inqueridos) toma este tipo de suplementos alimentares aconselhado por profissionais de saúde entre os quais 30%, são aconselhados pelo médico e 14% aconselhado por um profissional de terapêuticas não convencionais. No entanto 44% tomam sem aconselhamento técnico: 23% por iniciativa própria, 12% por conselho de um amigo ou familiar, 3% pelas redes sociais, 2% por aconselhamento d(a)o empregad(a)o da loja onde adquiriu e 4% dos inquiridos por conselho de um(a) amigo(a) ou familiar (Gráfico 6).

Os resultados no presente estudo são comparáveis aos descritos no Reino Unido, de acordo com o 6º Inquérito Nacional de Saúde (2019), em que 69% de todos os adultos relataram tomar suplementos alimentares e destes, 41% admitiram tomar SA diariamente. Neste inquérito apenas 17,6% dos indivíduos declararam que tomaram suplementos alimentares para superar deficiência vitamínica, enquanto 45,5% o fez para aumentar o bem-estar geral e para outros fins de saúde. Também metade dos pais dão SA aos seus filhos. É de notar ainda que a grande maioria (41,8%) dos inquiridos naquele 6º Inquérito Nacional de Saúde (2019) compraram os seus suplementos nos supermercados, e apenas 18,9% os comprou a uma farmácia e 17% compraram os suplementos na internet. Também aquele relatório descreve que a maioria das pessoas obteve informação através de investigação pessoal (38,1%) e recomendações da família e amigos (27,6%).

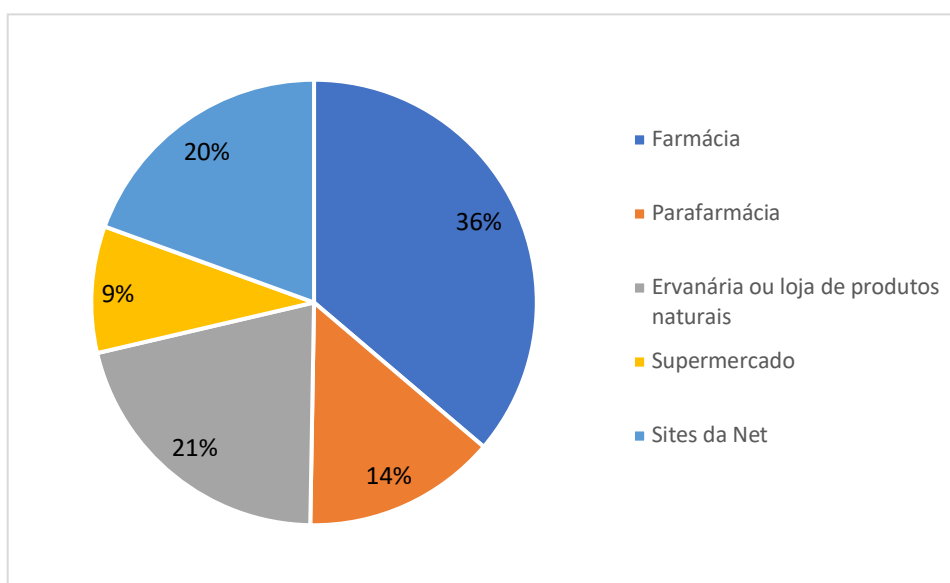


Gráfico 5- Onde de compra suplementos alimentares contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas

No caso da nossa amostra 36% compra os SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas na farmácia 21% em ervanárias ou lojas de produtos naturais (Gráfico 5) Ambos os sexos tem opções de compra semelhantes para SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas.- 51% das mulheres e 44 % dos homens compram na farmácia; 30% da mulheres e 28% dos homens compram em ervanárias ou lojas de produtos naturais. No caso da compras on-line esta é preferida pelos homens 36% enquanto que apenas 23% afirma comprar SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas deste modo.

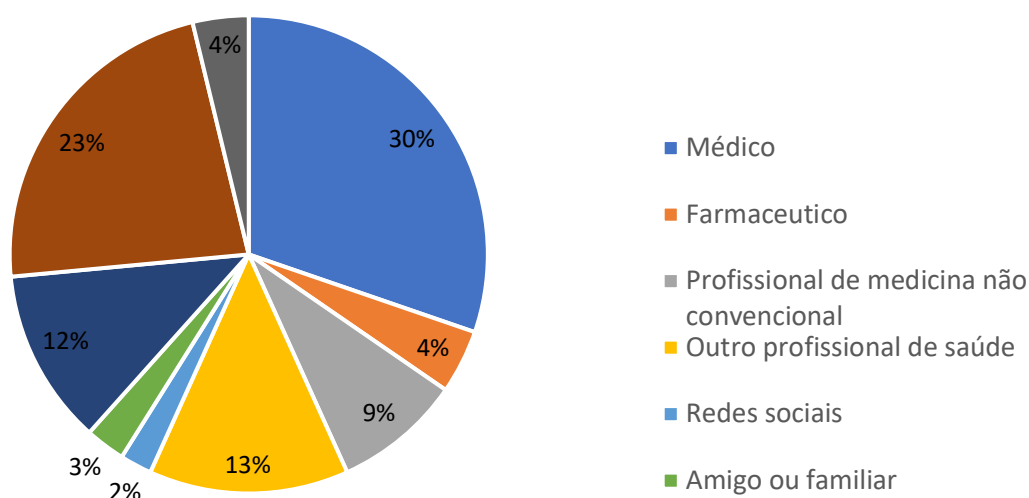


Gráfico 6- Quem o aconselhou sobre o consumo de suplementos alimentares contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas

Dos inquiridos, 78 (29%) tomam suplementos alimentares à base de plantas e 191 (71%) não tomam deste tipo de suplementos alimentares (Gráfico 7). Dos que tomam SA à base de plantas (78 indivíduos) 40 inquiridos também tomam SA contendo vitaminas (51%) Gráfico 8.

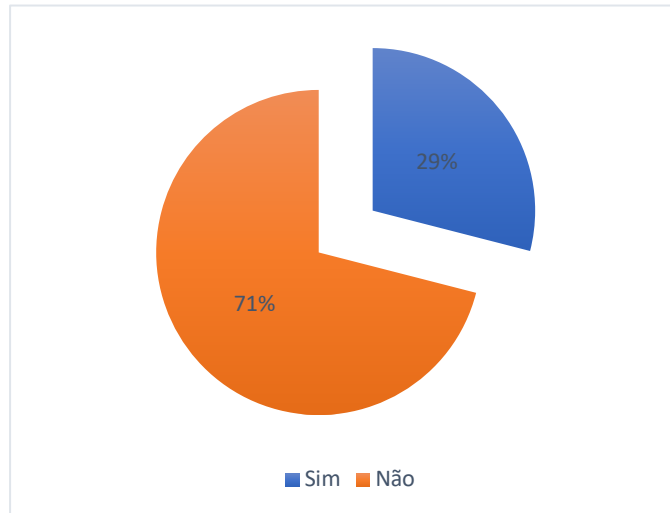


Gráfico 7- Consome suplementos alimentares à base de plantas

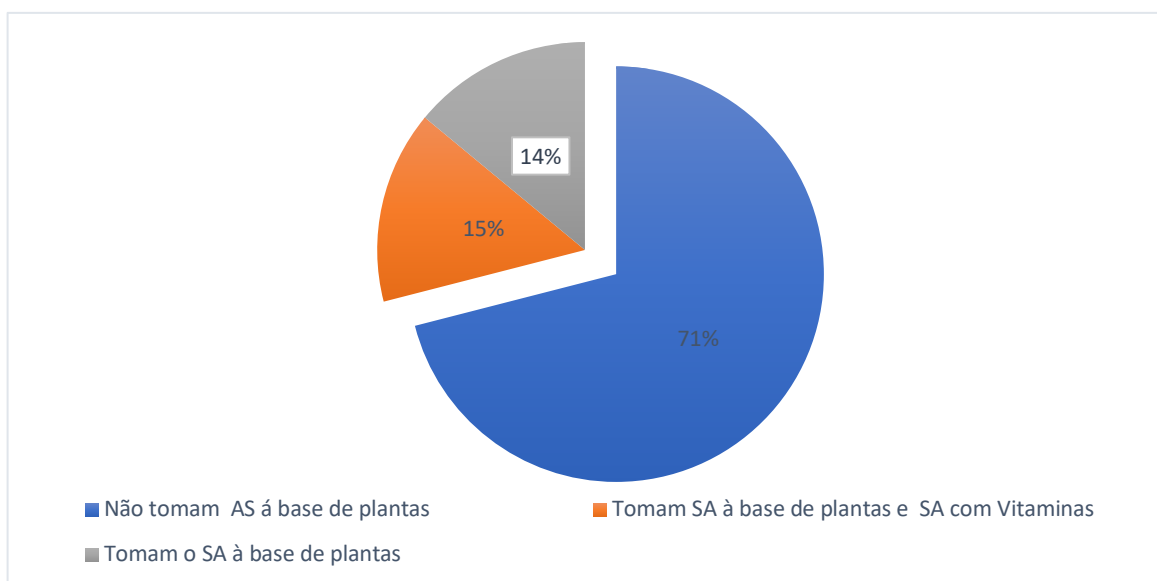


Gráfico 8- Percentagem dos inquiridos que consome SA à base de plantas incluindo algas

Os inquiridos no presente estudo que tomam SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos e proteínas consomem entre 1 e 10 SA deste tipo de SA. ($x = 2,060$ $s = 1,6226$). Destes inquiridos 23% tomam este tipo de SA por prevenção, e 37% para complementar o regime alimentar, 40% tomam como tratamento (Gráfico 9). Estes consumidores também preferem os seus SA à base de plantas sob a forma de manipulados (77%) e 20% sobre a forma de infusões (Gráfico 10). Nesta amostra verificou-se que os homens preferem SA manipulados (83%) enquanto que as

mulheres tomam sobre todas as formas- manipulados(77%) , infusões (20%) e outros (4%)

Os SA à base de plantas, são adquiridos maioritariamente em ervanárias ou lojas de produtos naturais (47%), também são adquiridos em farmácia (25%), e 19% dos inquiridos compram o produto *on-line* (Gráfico 11). Também aqui há uma diferença no local preferido para comprar dos SA entre homens e mulheres. As mulheres compram este tipo de SA preferencialmente em ervanárias ou lojas de produtos naturais (56%) e os homens em farmácias (57%). 21% das mulheres e 14% dos homens compram os seus SA à base plantas *on-line*.

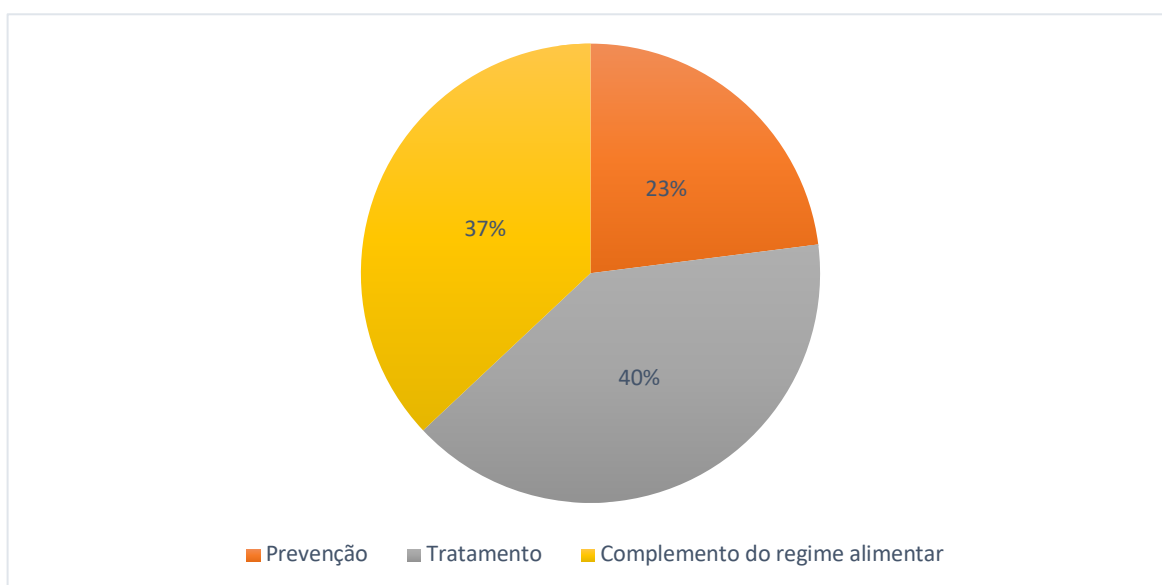


Gráfico 9- Porquê toma suplementos alimentares à base de plantas

Antes de prosseguir com análise de mais dados, é pertinente referir algumas particularidades da exposição a substâncias e preparações à base de plantas. Na prática clínica, a polimedicação é comum, e ao que os médicos prescrevem, os pacientes podem ainda adicionar vários medicamentos de venda livre, vitaminas, plantas em infusões e alimentos, e extratos de plantas como ingredientes de SA. Todas as substâncias ingeridas têm um potencial de interação, pelo que é imprescindível conhecer estas interações (OIPM - Observatório de Interações Planta-Medicamento, <http://www.oipm.uc.pt/interacoes/>, acedido em 28 de fevereiro de 2022) As interações Planta-Medicamento podem ser divididas em dois grupos: Interações

farmacodinâmicas e Interações farmacocinéticas. As interações farmacodinâmicas resultam na alteração da capacidade do fármaco para interagir com o local de ação pretendido (recetor, por ex.), enquanto as interações farmacocinéticas resultam de uma alteração da concentração do fármaco no seu local de ação, nomeadamente, alterações na absorção, na distribuição, no metabolismo e/ou na excreção. Das interações farmacodinâmicas podem resultar efeitos comuns (aditivos ou sinérgicos), ou efeitos opostos/antagonistas. Poderão ainda surgir efeitos tóxicos diretos, mas imprevisíveis, que ocorrem após doses terapêuticas simples, e são devidos a uma resposta farmacodinâmica ou a um metabolismo idiossincrático. Cada um destes parâmetros pode ser alterado de diferentes formas, e alguns mecanismos podem afetar mais do que um parâmetro farmacocinético, após ingestão de uma planta e de um medicamento.

Os Gráficos 10 e 11 evidenciam uma adesão expressiva ao consumo de SA contendo plantas como ingredientes.

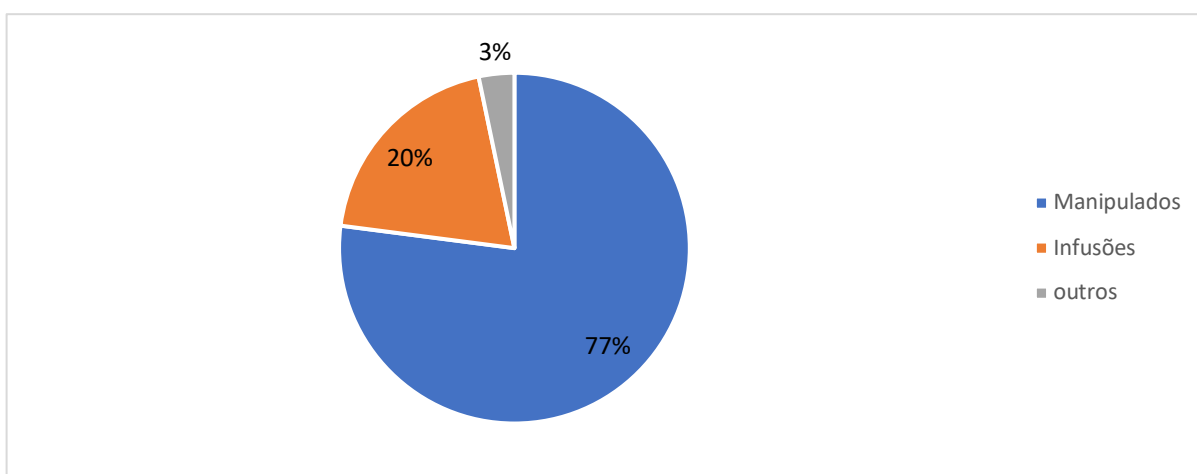


Gráfico 10- Sobre que formas usa os SA à base de plantas

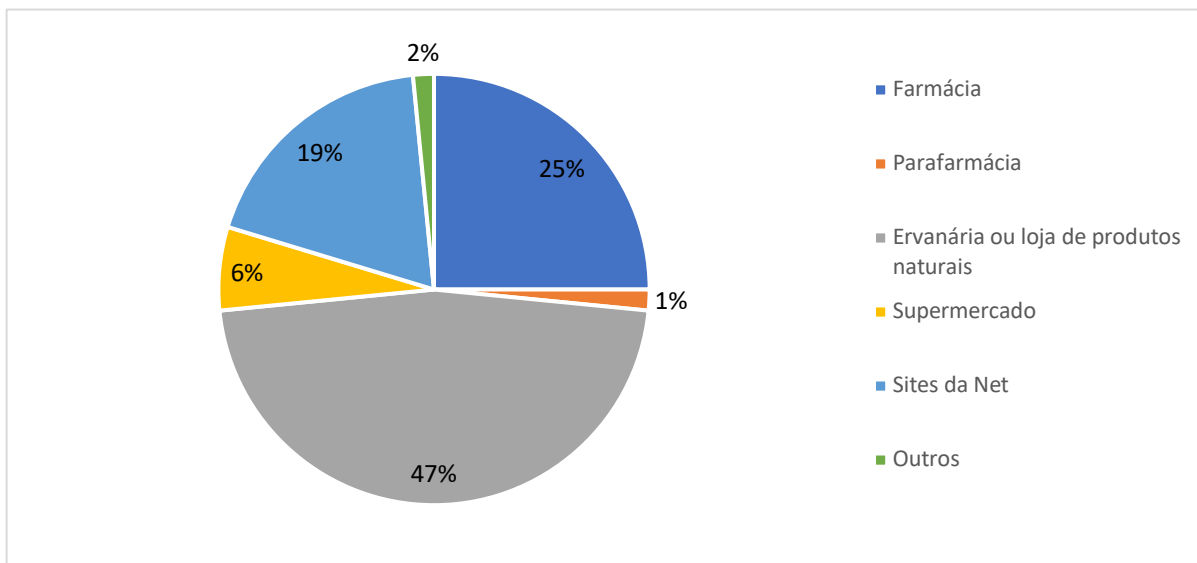


Gráfico 11- Onde compra os SA à base plantas

Como se observa no Gráfico 12, 56% das pessoas inquiridas são aconselhadas por profissionais de saúde, e 44% tomam sem aconselhamento de profissional de saúde. A maioria das pessoas inquiridas aconselhadas por profissionais de saúde (20 pessoas, 29%) toma este tipo de suplementos alimentares aconselhado pelo médico, e 15 % aconselhadas por profissional de terapêuticas não convencionais. Das que tomam sem aconselhamento de profissional de saúde, 25 % (16 pessoas) fazem-no por iniciativa própria, 9% por conselho de um amigo ou familiar, 2% pelas redes sociais e 9% por outros (Gráfico 12)

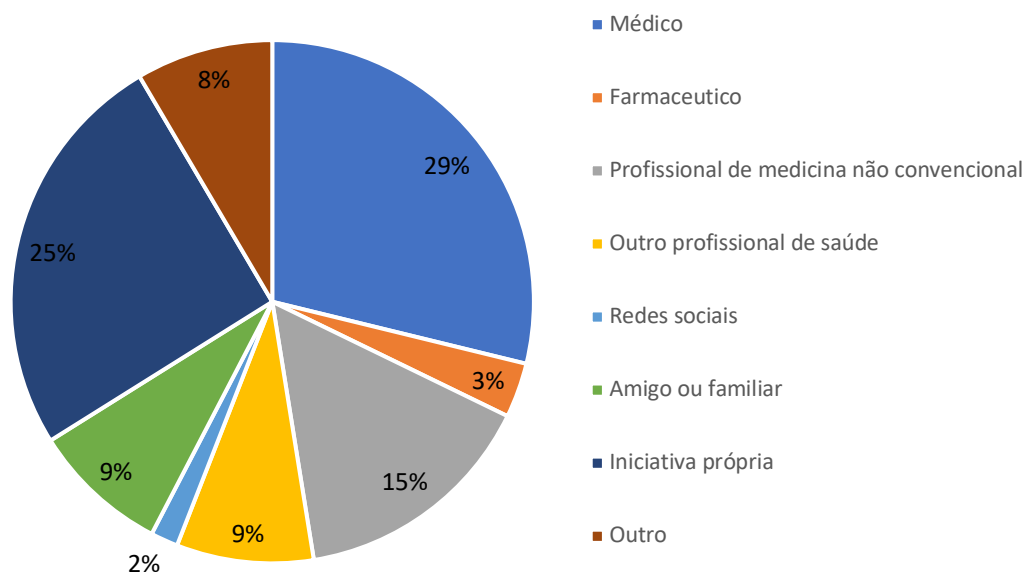


Gráfico 12- Quem o aconselhou sobre o consumo de SA à base de plantas

As razões porque consomem suplementos são diversas, mas destaca-se o reforço do sistema imunitário referido por 28% dos inquiridos, enquanto 9,3% utiliza devido a alterações osteoarticulares, 6,8% como calmantes, 6,4% para alterações do sistema nervoso, 6,4 para apoio ao exercício físico e 5,5% para alterações do sistema digestivo entre outros.

).

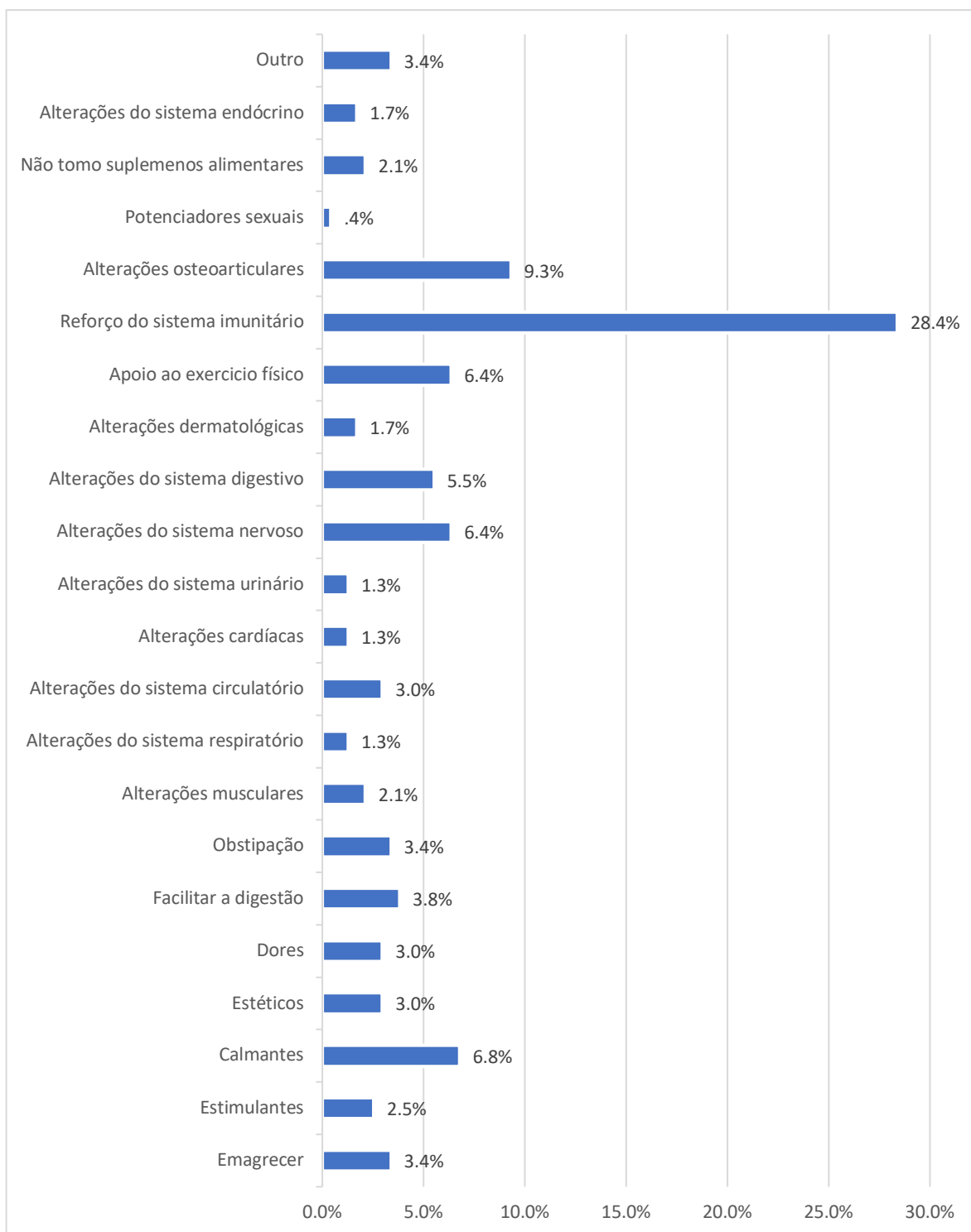


Gráfico 13- Porque utiliza SA

Tanto as mulheres como os homens tomam SA à base de plantas na sua maioria para reforço do sistema imunitário. Nos homens esta percentagem chega a 76% enquanto que nas mulheres apenas 51 % afirmam que utilizam SA à base de plantas para reforço do sistema imunitário. Uma outra utilização referida pelos inqueridos é a apoio ao exercício. Esta aplicação dos SA é também mais popular entre os homens inquiridos (22%) que entre as mulheres (11%). Nas mulheres o apoio às alterações osteoarticulares assume um papel importante (22%) , mas as mulheres tomam SA por muitas outras razões. Um outro dado interessante, nas 269 respostas a este inquérito apenas um indivíduo reconheceu a utilização de SA como potenciadores sexuais, e trata-se de um indivíduo do sexo feminino.

A maioria dos indivíduos também informa o seu médico que toma SA (51%), e 20% não informa o médico. Os restantes 29% responderam que não tomavam SA. (**Error! Not a valid bookmark self-reference.**)

As mulheres seguem conselho do médico mas também se aconselham com outros profissionais de saúde, farmacêuticos e terapeutas de TNC. Os homens aconselham-se na sua maioria com o médico (47%) e com os TNC. Ambos os sexos tomam SA alimentares à base de plantas por iniciativa própria (M-26% e H 20% respetivamente).

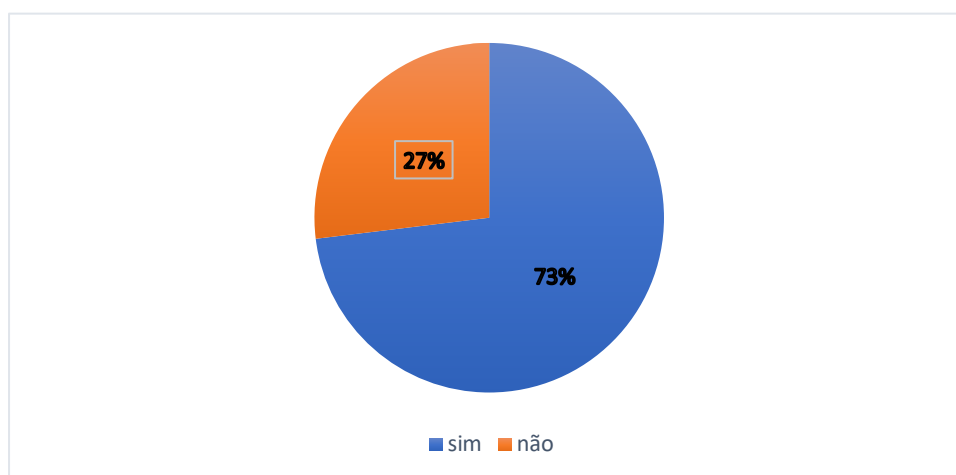


Gráfico 14- Tem conhecimento dos efeitos adversos dos SA

Neste contexto foi ainda questionado se os indivíduos tinham conhecimento de possíveis efeitos adversos dos SA, ao que 114 (73%) indivíduos afirmaram que sim e 42 (27%) que desconheciam esses efeitos (Gráfico 14Gráfico 13) Os outros 91 inquiridos responderam que não tomavam SA.

47,3% dos inquiridos tem conhecimento dos efeitos adversos dos suplementos alimentares sejam eles profissionais de saúde ou não. No entanto 1,2% dos profissionais de saúde inqueridos não tem conhecimento destes efeitos adversos. O mesmo se passa com as interações AS/ medicamento em que 42% dos inqueridos reconhece estas interações, mas 1,7% do pessoal de saúde não tem conhecimento destas interações .

Para determinarmos o risco de possíveis interações entre SA e medicamentos na nossa amostra fizemos correlações de modo a determinar se havia interação e entre os inquiridos que tomavam SA e medicamentos. 24% de todos os inquiridos tomam SA contendo vitaminas e medicamentos. Também 16% dos inquiridos toma SA à base de plantas e medicamentos.

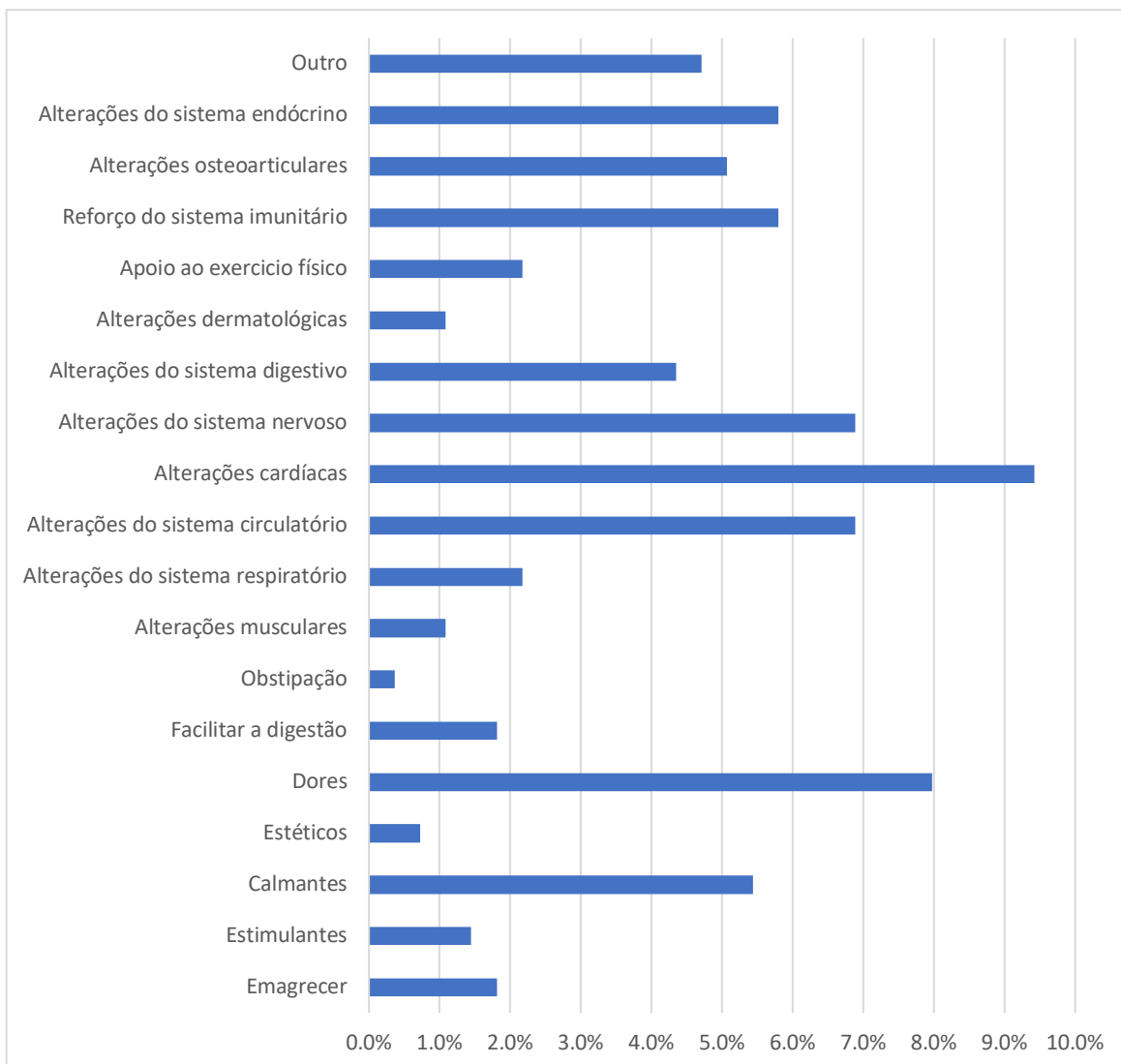


Gráfico 15- Para que toma medicamentos

Para obter algumas informações sobre o risco de possíveis interações com medicamentos, perguntou-se aos inquiridos se tomavam medicação, ao que 132 (49%) indicaram que sim e 137 (51%) indicaram que não. Os inquiridos que tomam medicação, por razões muito diversas apenas se destacando as alterações cardíacas como a maior causa de uso de medicação (9,4%) (Gráfico 15). Uma outra questão colocada foi a do conhecimento de possíveis interações entre os medicamentos e os SA, para a qual 68% das respostas indicavam que a pessoa tinha conhecimento das

possíveis interações e 32% indicaram que desconheciam possíveis interações com os medicamentos quer com outros SA.

A Questão final foi sobre a recolha de informação acerca dos efeitos adversos dos SA e das suas interações com os medicamentos, a que 28% dos inquiridos responderam que tinham obtido essa informação da literatura científica e 24% através do médico (Gráfico 16).

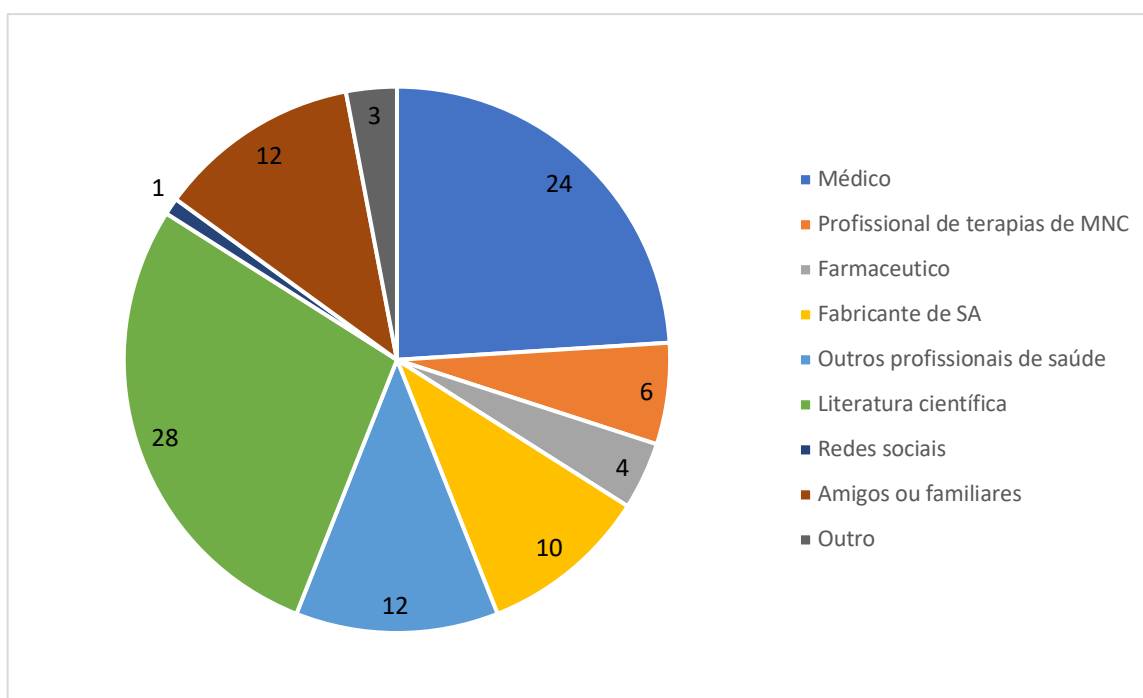


Gráfico 16-Onde recolheu as informações sobre os efeitos adversos e as possíveis interações com medicamentos

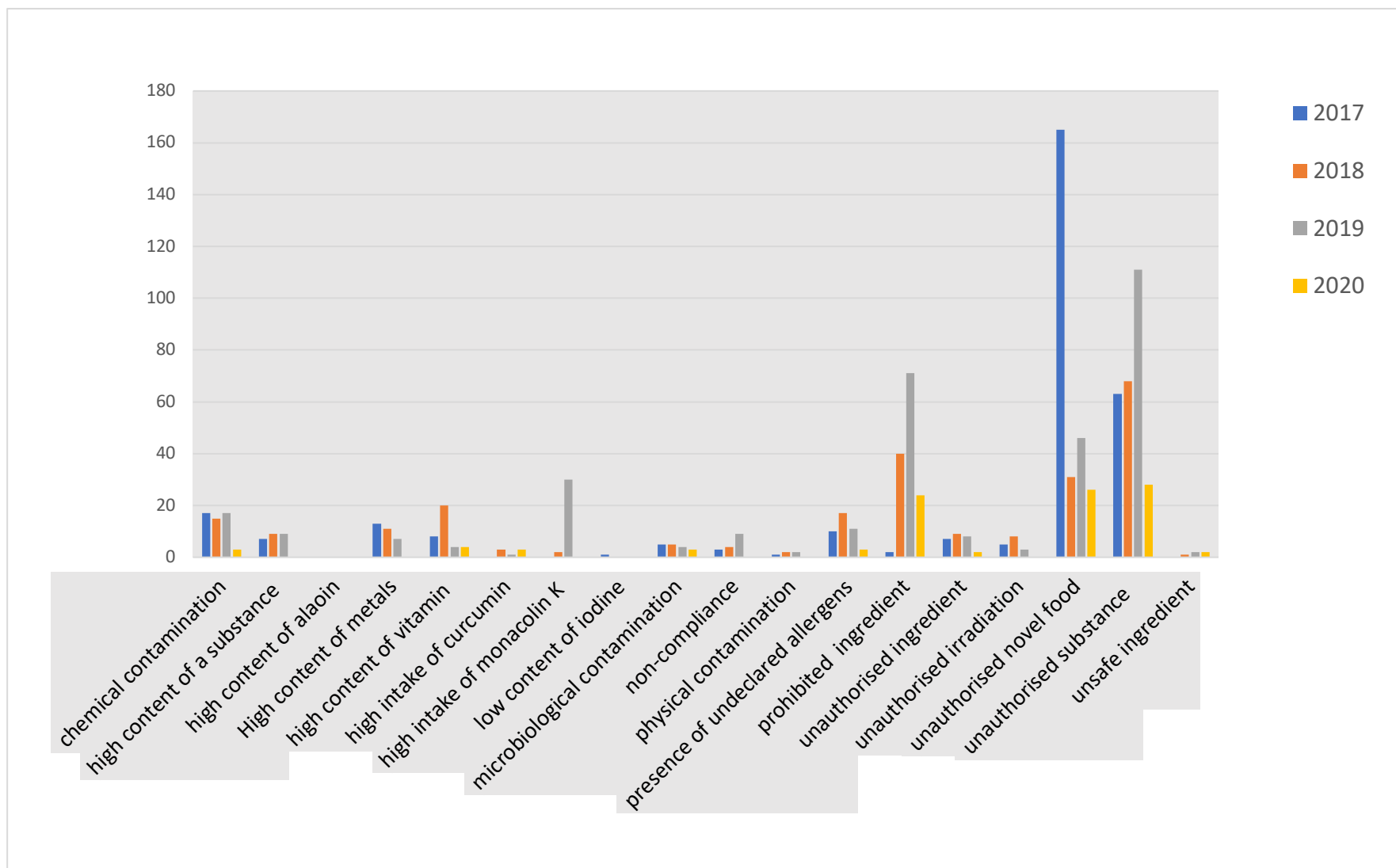
Pelo exposto, foi atingido o 1º objetivo deste estudo: Conhecer o padrão de utilização de suplementos alimentares pelos consumidores, se com ou sem acompanhamento por profissionais de saúde e para que fim.

De notar que um estudo recente (Kvæl, 2022) os SA mais comuns relatados foram vitamina D, magnésio e ácidos gordos ómega-3. Também no nosso estudo os SA à base de vitaminas minerais, ácidos gordos e proteínas também são os SA mais

utilizados o que está de acordo com este estudo. Este estudo também está de acordo com os nossos resultados que indicam que os preditores de ser consumidor de SA foram alta escolaridade, alto conhecimento autoreferido sobre SA, mas baixo conhecimento geral de alegações de saúde.

Sistema de Alerta Rápido para Alimentação Humana e Alimentação Animal entre 2017 e 2020.

Segue-se o tratamento dos dados existentes na Base de Dados do Sistema de alerta Rápido para Alimentação Humana e Alimentação Animal entre 2017 e 2020 , reportado no **Error! Reference source not found.**



Verifica-se, curiosamente, que dentro do período de 2017 a 2020 houve um decréscimo no número de notificações RASFF na categoria de "alimentos dietéticos, SA e alimentos fortificados", relacionadas com a composição não autorizada, nomeadamente devido a substâncias e ingredientes não autorizados e novos alimentos não autorizados ou elevado conteúdo de certos ingredientes (vitaminas, minerais/metais e outras substâncias). Em particular, foram feitas 306 notificações originais na categoria indicada em 2017, 243 em 2018, 250 em 2019, e 214 em 2020.

Desde 2018, podem também ser encontrados alertas sobre ingredientes inseguros. O termo "Ingrediente inseguro" é utilizado quando a segurança do ingrediente não está provada, principalmente por falta de informação, mas também quando, mesmo que estejam disponíveis estudos, a segurança é ainda considerada não suficientemente comprovada. Um ingrediente proibido significa que existe uma proibição de utilização deste ingrediente, para o qual um bom exemplo é o extracto de Yohimbe ou a Efedra.

Em 2020, vários alertas relacionados com ingredientes inseguros: *Ptychopetalum* spp. em SA dos Países Baixos, Alemanha, França, e Áustria (alerta criado pela Bélgica) e ; escutelária (*Scutellaria lateriflora* L.) em SA dos Estados Unidos (notificado pela Espanha). Também em 2019, dois alertas relacionados com ingredientes inseguros: Hawain Baby woodrose (*Argyreia nervosa* (Burm.f.) Bojer) em SA da Holanda (criado pela Alemanha), e manjerição sagrado (*Ocimum tenuiflorum* L. sinónimo *O. sanctum* L.) em SA do Reino Unido (notificado pela Dinamarca), bem como um caso em 2018 relacionado com o ingrediente considerado não seguro manjerição sagrado (*Ocimum sanctum*) em multi-vitaminas SA dos Estados Unidos, através Holanda (também notificado pela Dinamarca).

Um quadro geral das notificações RASFF na categoria de "alimentos dietéticos, SA e alimentos fortificados" resume os perigos encontrados (**Error! Reference source not found.**).

Dignos de nota, os conceitos de ingrediente não autorizado versus substância não autorizada: um ingrediente faz parte do produto e pode conter uma mistura de substâncias (por exemplo, um extracto de casca de yohimbe), enquanto que uma substância é um produto químico (como a yohimbina) que pode ser encontrado devido a contaminação, adulteração ou para fins técnicos. As substâncias e ingredientes não autorizados mais comuns relatadas nas notificações RASFF entre 2017 e 2020 são:

DMAA; sildenafil e seus análogos; tetrahidrocannabinol (THC); a yohimbina; que representam mais de 50% de todas as substâncias não autorizadas detetadas.

Conclusão

Os suplementos alimentares são géneros alimentícios e estão assim sujeitos à regulamentação alimentar, não sendo por isso obrigados à revisão rigorosa da documentação associada a que são sujeitos os medicamentos. Consequentemente, é da total responsabilidade dos operadores (fabricante, distribuidor) assegurar as suas características de qualidade e segurança e respeitar as expectativas do consumidor relativamente à sua eficácia.

Considerando este enquadramento e o crescimento exuberante do mercado presencial e *online*, é importante perceber se o autoconsumo de suplementos alimentares pode ser um problema de saúde pública.

A pesquisa bibliográfica permitiu identificar diversos trabalhos que apoiam a existência de risco relativamente à administração de suplementos alimentares, mas também demonstrou que, apesar de muito pouco ainda se saber em relação aos hábitos de autoconsumo, existe uma consciência de aconselhamento dos consumidores, protegida pela legislação, e de formação dos profissionais de saúde, conhecedores de efeitos adversos e interações metabólicas e farmacológicas.

O Objetivo geral deste estudo de investigar o risco associado ao autoconsumo de suplementos alimentares e a sua perceção por parte dos consumidores foi concretizado através de dois objetivos específicos.

1. Conhecer o padrão de utilização de suplementos alimentares pelos consumidores, se com ou sem acompanhamento por profissionais de saúde e para que fim.

Verificou-se:

- Um perfil dos consumidores de SA na amostra do estudo entre os 18 e os 85 anos tendo a idade média de 44, com maioria (71,74%) do sexo feminino, 34,9 % com mestrado ou doutoramento como habilitações académicas, (apesar desta representatividade não ser a mais adequada para a população portuguesa) 41,3 % tinham licenciatura e 22,3 % completaram o ensino secundário.

- Conhecer os hábitos de consumo de SA: 49,6% dos inquiridos tomam SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas e 78 (29%) (reconheceu que tomava SA à base de plantas , incluindo algas) enquanto 51% dos indivíduos que tomavam SA à base de plantas também tomavam SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas.
- Entre os respondentes, 21,9% eram profissionais de saúde e uma maioria (57%) toma este tipo de suplementos alimentares aconselhado por profissionais de saúde entre os quais 30%, são aconselhados pelo médico e 14% aconselhado por um profissional de terapêuticas não convencionais.
- Os inquiridos compram na sua maioria SA contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas na farmácia (36,2%) enquanto que os suplementos alimentares à base de plantas são na sua maioria comprado na ervaçaria ou loja de produtos naturais (47%). É de notar de 19% dos inquiridos compram os seus SA de qualquer tipo on-line.
- Os inquiridos também baseiam a sua toma de SA no aconselhamento de profissionais de saúde 59% para os SA contendo vitaminas e 57% para os botânicos. Mesmo assim ainda há uma percentagem importante de indivíduos que tomam SA sem consultarem um profissional de saúde (41% e 43%).
- No que respeita à percepção dos efeitos secundários do consumo e/ou da suas interações com medicamentos, 68% das pessoas tinha conhecimento das possíveis interações e 32% indicaram que desconheciam possíveis interações.

Relativamente ao segundo objetivo do estudo:

2. Conhecer a segurança dos suplementos alimentares com base nos resultados dos últimos anos do Sistema de Alerta Rápido para Alimentação Humana e Alimentação Animal, foram contabilizadas 1011 notificações de alertas na plataforma RASFF na categoria de " alimentos dietéticos, SA e alimentos fortificados" entre 2017 e 2020.

A questão de investigação central: Existe risco para o autoconsumo de suplementos alimentares? , não pode ser respondida com este estudo exploratório, mas havendo autoconsumo identificado por mais 40 % dos inquiridos evidencia-se a necessidade de estudar com maior profundidade as finalidades, duração, e características desse autoconsumo, incluindo ou não medicamentos em simultâneo. Certos são os dados

do RASFF, que comprovam uma série de riscos de exposição a contaminantes, , valores excessivos de vitaminas superiores ao VRN, metais , e substâncias não autorizadas, que importa avisar o consumidor.

Em conclusão, os resultados exploratórios, apesar de limitados a uma amostra pequena, não representativa do universo da população consumidora nacional e/ou internacional, permitem já concluir que a questão de investigação é relevante e o estudo deverá ser ampliado e aprofundado para uma futura avaliação de riscos relativamente à autoadministração de suplementos alimentares.

- A amostra deste estudo é de uma sociedade **informada**, uma vez que os inquiridos tinham na sua maioria habilitações literárias superiores. Quer as respostas de moradores em Portugal quer os moradores no estrangeiro
- Os resultados evidenciaram que mais algum trabalho necessita de ser feito pelas Autoridades de modo a garantir segurança na utilização dos SA. Este trabalho é mais importante nos SA à base de plantas: Este trabalho deverá ser realizado por gestores de riscos de forma a que seja disponibilizada a informação resultante da avaliação de riscos aos utentes e aos profissionais de saúde sobre as possíveis interações entre estes SA e entre estes e os medicamentos .
- Considerando que os SA são géneros alimentícios, é importante clarificar de forma mais transparente para o consumidor que podem apresentar contaminantes químicos ou microbiológicos como nos géneros alimentícios.

É importante haver da parte das autoridades uma comunicação ao consumidor sobre os riscos da autoconsumo de SA. Alternativamente, devem ser revistas as leis e regulamentos exigindo boas práticas de fabrico e avaliação da documentação, incluindo as análises de marcadores da Qualidade e contaminantes, bem como provas de eficácia.

Bibliografia

- Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002.
- Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002
- Regulamento (CE) 108/2008 (Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia 2008) de 15 de Janeiro de 2008
- Amadi, C. N., and A. A. Mgbahurike. 2018. Selected food/herb-drug interactions: Mechanisms and clinical relevance. *American Journal of Therapeutics* 25 (4):e423–e433. doi: 10.1097/MJT.0000000000000705.
- Asher, G. N., Amanda H. Corbett, & And Roy L. Hawke. (2017). Common Herbal Dietary Supplement-Drug Interactions. *Am Fam Physician* , 15(96(2)), pp. 101-107.
- Bailey, R. L., J. J. Gahche, P. E. Miller, P. R. Thomas, and J. T. Dwyer. 2013. Why US adults use dietary supplements. *JAMA Internal Medicine* 173 (5):355–61. doi:10.1001/jamainternmed.2013.2299.
- Bessada, Sílvia M.F., R. C. (2018, april 24). Caffeine-based food supplements and beverages: Trends of consumption for performance purposes and safety concerns. *Food Research International*, pp. 310-319.
<https://doi.org/10.1016/j.foodres.2018.04.050>
- Bilia, A.R. & Costa, M.C. (2021) Medicinal plants and their preparations in the European market: Why has the harmonization failed? The cases of St. John's wort, valerian, ginkgo, ginseng, and green tea, *nPhytomedicine*, Volume 81,2021, 153421,ISSN 0944-7113,
<https://doi.org/10.1016/j.phymed.2020.153421>.
(<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S094471132030252X>)
- Binns, C. W., M. K. Lee, and A. H. Lee.(2018). Problems and Prospects: Public Health Regulation of Dietary Supplements. *Annual Review of Public Health* 39:403–20. doi:10.1146/annurev-publhealth-040617-013638.
PMCID:29272167
- Boullata, J. 2005. Natural health product interactions with medication. *Nutrition in Clinical Practice* 20 (1):33–51. doi: 10.1177/ 011542650502000133.

- Chaloupkova, P., M. Petrtyl, V. Verner, and L. Kokoska (2020). Dietary supplements versus functional foods: Consumers' attitudes to their consumption. *British Food Journal* 122 (12):3853–68. doi: 10.1108/BFJ-10-2019-0767.
- Costa, J.G., Vidovic , B., Saraiva N., Costa M.C., Del Favero, G., Marko D., Oliveira N.G. & Fernandes A.S. (2019). Contaminants: a dark side of food supplements? *Free Radic Res*, 53, 2019.
<https://doi.org/10.1080/10715762.2019.1636045>
- Costa, Maria do Céu, Rodrigues, Cristina, Diego, Carmen (2021). Plantas medicinais e suas preparações no mercado europeu: porque falhou a harmonização? Os casos de hipericão, valeriana, ginkgo, ginseng e chá verde, *Riscos e Alimentos (ASAE)* nº21 | abril 2021, pag 20-32 in:
<http://www.asae.pt/>
- Costa, M.C., Marques, A., Resendes, I., Santos, I., Lima, A., Rosário, N., Costa,L., Monteiro,C., Pereira, P. e Nogueira, T. (2012). Estudos de suplementos alimentares à base de plantas no mercado português, *Riscos e Alimentos* nº 3 | julho 2012, Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), Coordenação Editorial, Edição e Revisão: Departamento de Riscos Alimentares e Laboratórios (DRAL) /UNO, p. 11-18; in: <http://www.asae.pt/>
- de Boer, A., F. van Hunsel, and A. Bast. 2015. Adverse food-drug interactions. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 73 (3):859–65.
doi:10.1016/j.yrtph.2015.10.009.
- Dennehy, C. E., C. Tsourounis, and A. J. Horn. 2005. Dietary supplement-related adverse events reported to the California Poison Control System. *American Journal of Health-System Pharmacy* 62(14):1476–82. doi: 10.2146/ajhp040412.
- Food Standards Agency. 2018. Food supplements consumer research. Accessed October 10, 2021.
- Haller, C., T. Kearney, S. Bent, R. Ko, N. Benowitz, and K. Olson. 2008. Dietary supplement adverse events: Report of a one-year poison center surveillance project. *Journal of Medical Toxicology* 4 (2): 84–92.

- Hudson, A., E. Lopez, A. J. Almalki, A. L. Roe, and A. I. Calder on. 2018. A review of the toxicity of compounds found in herbal dietary supplements. *Planta Medica* 84 (9-10):613–26.
- Jeurissen SMF (1), Buurma-Rethans E J M , Beukers MH , Jansen-van der Vliet M , van Rossum CTM , Sprong RC. Consumption of plant food supplements in the Netherlands. *Food Funct.* 2018 Jan 24;9(1):179-190 <https://doi.org/10.1039/c6fo01174h>
- Kothari, D., S. Patel, and S. K. Kim. 2019. Probiotic supplements might not be universally-effective and safe: A review. *Biomedicine and Pharmacotherapy* 111:537–47.
- Kvæl, Linda A.H., Ida Løchting, and Marianne Molin (2022) "Use of Dietary Supplements and Perceived Knowledge among Adults Living with Fibromyalgia in Norway: A Cross-Sectional Study" *Nutrients* 14, no. 1: 5. <https://doi.org/10.3390/nu14010005>
- Lopes, Maria ; Coimbra, Manuel A.; Costa Maria do Céu & Ramos Fernando (2021): Food supplement vitamins, minerals, amino-acids, fatty acids, phenolic and alkaloid-based substances: An overview of their interaction with drugs, *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, <https://doi.org/10.1080/10408398.2021.1997909>
- Mariotti, F., E. Kalonji, J. F. Huneau, and I. Margaritis. 2010. Potential pitfalls of health claims from a public health nutrition perspective. *Nutrition Reviews* 68 (10):624–38.
- Morgovan, C., S. Ghibu, A. M. Juncan, L. L. Rus, A. Butuc a, L. Vonica,A. Muntean, L. Mos , F. Gligor, and N. K. Olah. 2019.Nutrivigilance: A new activity in the field of dietary supplements. *Farmacia* 67 (3):537–44. doi: 10.31925/farmacia.2019.3.24.
- Nadiya Bakhiya, K. R.-E. (2018). Nahrungsergänzungsmittel: Bedeutung in der ärztlichen Praxis. *Nahrungsergänzungsmittel: Bedeutung in... Dtsch Med Wochenschr*, 143, pp. 722–729.
- Navarro, V. J., I. Khan, E. Björnsson, L. B. Seeff, J. Serrano, and J. H.Hoofnagle. 2017. Liver injury from herbal and dietary supplements.*Hepatology* 65 (1):363–73. doi: 10.1002/hep.28813.

- Patel, D. N., W. L. Low, L. L. Tan, M. M. B. Tan, Q. Zhang, M. Y. Low, C. L. Chan, and H. L. Koh. 2012. Adverse events associated with the use of complementary medicine and health supplements: An analysis of reports in the Singapore Pharmacovigilance database from 1998 to 2009. *Clinical Toxicology* 50 (6):481–9.
- Harty, Patrick S. Zabriskie, Hannah A. Erickson, Jacob L.; Molling, Paul E; Kerkick, Chad M. and Jagim, Andrew R. ;(2018) Multi-ingredient pre-workout Paul E. supplements, safety implications, and performance outcomes: a brief review. *Journal of the International Society of Sports Nutrition* 15:41
<https://doi.org/10.1186/s12970-018-0247-6> .
- Pereira da Silva, A. Marta Geraldine, Ana M. Díaz-Lanza, Ilona Kovacs, M Céu Costa. (2018). Family medicine Physicians' perception and attitudes of herbal substances use in greater Lisbon region, *Phytomedicine*, Volume 47, 1 August 2018, Pages 1-11 ISSN 0944-7113,
<https://doi.org/10.1016/j.phymed.2018.04.040>
- Restani, P., C. D. Lorenzo, A. Garcia-Alvarez, M. Badea, A. Ceschi, B. Egan, L. Dima, S. LÉude, F. M. Maggi, A. Marculescu, et al. 2016. Adverse effects of plant food supplements self-reported by consumers in the Plant LIBRA survey involving six European countries. *PLoS One* 11 (2):e0150089.
doi: 10.1371/journal.pone.0150089.
- Rocha, T., Amaral J. S., and Oliveira, M. B. P. P.. 2016. Adulteration of dietary supplements by the illegal addition of synthetic drugs: A review. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 15 (1):43–62.
- Ronis, M. J. J., K. B. Pedersen, and J. Watt. 2018. Adverse effects of nutraceuticals and dietary supplements. *Annual Review of Pharmacology and Toxicology* 58 (1):583–601. doi: 10.1146/annurevpharmtox-010617-052844
- Sanchez-Oliver, A. J., Dominguez, R. Lopez-Tapia, P., Tobal, F. M. Jodra,, P. Montoya, J. J. Guerra-Hernandez, E. J., and Ramos-Alvarez, J. J.. 2020. A survey on dietary supplement consumption in amateur and professional rugby players. *Foods* 10 (1):7. doi: 10.3390/foods10010007.
- Shakoor, H., J. Feehan, A. S. Al Dhaheri, H. I. Ali, C. Platat, L. C. Ismail, V. Apostolopoulos, and L. Stojanovska. 2021. Immune-boosting role of vitamins

- D, C, E, zinc, selenium and omega-3 fatty acids: Could they help against COVID-19? *Maturitas* 143:1–9. doi:0.1016/j.maturitas.2020.08.003.
- Smith, A., and J. Dillon. 2009. Acute liver injury associated with the use of herbal preparations containing glucosamine: Three case studies. *Case Reports* 2009 (sep02 1):bcr0220091603–bcr0220091603. doi:10.1136/bcr.02.2009.1603.
 - Saeedi-Boroujeni, A., and M. R. Mahmoudian-Sani. 2021. Anti-inflammatory potential of quercetin in COVID-19 treatment. *Journal of Inflammation* 18 (1):1–9. doi: 10.1186/s12950-021-00268-6.
 - Wardenaar, F. C., I. J. M. Ceelen, J. W. Van Dijk, R. W. J. Hangelbroek, L. Van Roy, B. Van Der Pouw, J. H. M. De Vries, M. Mensink, and R. F. Witkamp. 2017. Nutritional supplement use by Dutch elite and sub-elite athletes: Does receiving dietary counselling make a difference? *International Journal of Sport Nutrition and Exercise Metabolism* 27 (1):32–42.
 - Zovko Končić M. 2018. Getting more than you paid for: Unauthorized natural substances in herbal food supplements on EU market. *Planta Medica* 84 (6-7):394–406.
 - Zhang, F.F. and colleagues (2020) Health effects of vitamin and mineral Supplements, *Food for Thought* 2020, BMJ: first published as 10.1136/bmj.m2511 on 29 June 2020

ANEXO 1

G. Vo Van Regnault, M. C. Costa, A. Adanić Pajić, A. P. Bico, S. Bischofova, U. Blaznik, F. Menniti-Ippolito, K. Pilegaard, C. Rodrigues & I. Margaritis (2021): The need for European harmonization of Nutrivigilance in a public health perspective: a comprehensive review, Critical Reviews in Food Science and Nutrition, DOI: 10.1080/10408398.2021.1926904

To link to this article: <https://doi.org/10.1080/10408398.2021.1926904>

ANEXO II

Maria do Céu Costa, Cristina Rodrigues, Carmen Diego

Plantas medicinais e suas preparações no mercado europeu: porque falhou a harmonização? Os casos de hipericão, valeriana, ginkgo, ginseng e chá verde
Riscos e Alimentos (ASAE) nº21 | abril 2021, pag 20-32

ANEXO III

QUESTIONÁRIO

Existe risco para a saúde devido ao auto-consumo de suplementos alimentares?

27/02/2022, 10:04

Existe risco para a saúde devido ao auto-consumo de suplementos alimentares?

Cada vez mais em Portugal e em todo o mundo, os consumidores recorrem a suplementos alimentares quer como fonte de vitaminas, minerais e oligoelementos, quer em substituição de medicamentos tradicionais por suplementos alimentares à base de plantas.

O uso de suplementos alimentares sem a consulta de um profissional de saúde (médico, terapeuta de terapias não convencionais, nutricionista, farmacêutico,) pode causar riscos para a saúde devido ao desconhecimento pelo consumidor dos efeitos colaterais e das interações entre os ingredientes dos suplementos alimentares e destes com outros alimentos, assim como, a interação com os medicamentos tradicionais e dos momentos adequados para a toma dos referidos suplementos.

Este questionário está inserido no trabalho de investigação subordinado ao tema "Existe risco para a saúde devido ao auto-consumo de suplementos alimentares?" a realizar no âmbito do Mestrado em Produtos de Saúde e Suplementos Alimentares, da Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde, em Lisboa.

O questionário é anónimo, confidencial, voluntário e o seu preenchimento demorará cerca de 5 minutos. Assinale com uma cruz a(s) opção(ões) de resposta e descreva o que é pedido nas questões abertas.

***Required**

1. 1. Idade (18- 99) *

2. 2. Residência *

Mark only one oval.

- ☐ Residente em Portugal
- ☐ Não residente em Portugal

3. 3. Género *

Mark only one oval.

- ☐ Feminino
- ☐ Masculino
- ☐ Outro

4. Qual o nível de escolaridade que completou? *

Mark only one oval.

- ☐ Inferior ao 6º ano
- ☐ 1º Ciclo/Secundária até ao 6º ano
- ☐ 2º Ciclo/Secundária até ao 9º ano
- ☐ 3º Ciclo/Secundária até ao 12º ano
- ☐ Licenciatura
- ☐ Mestrado ou doutoramento

5. 5. É profissional de saúde (médico, farmacêutico, nutricionista, terapeuta de Terapias não Convencionais (TNC).. *

Mark only one oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não

6. 6. Consome suplementos alimentares contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas? *

Mark only one oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não (se respondeu não, passe para a questão 11)

7. 7. Quantos suplementos alimentares contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas, diferentes, toma por dia? (1-10)

8. 8. Porque toma Suplementos alimentares contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas?

Tick all that apply.

- ☐ Prevenção
☐ Completar o regime alimentar

Other: ☐ _____

9. 9. Onde compra os seus suplementos alimentares contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas ?

Tick all that apply.

- ☐ Farmácia
☐ Parafarmácia
☐ Ervanária ou loja de produtos naturais
☐ Supermercado
☐ Sites da Net

10. 10. Quem o aconselhou sobre o consumo de suplementos alimentares contendo vitaminas, minerais, ácidos gordos ou proteínas?

Tick all that apply.

- ☐ Médico
☐ Farmacêutico
☐ Terapeuta de terapias não convencionais (TNC)
☐ Outro profissional de saúde (nutricionista, psicólogo, fisioterapeuta)
☐ Funcionário da loja onde adquiriu (ervanária, supermercado ou outro)
☐ Redes sociais
☐ Amigo ou familiar
☐ Iniciativa própria
☐ Outro

11. 11. Utiliza suplementos alimentares à base de plantas incluindo algas? *

Mark only one oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não (se respondeu não a esta pergunta, e à pergunta 6, o seu inquérito acabou aqui - obrigada pela participação)

12. 12. Porque toma suplementos alimentares à base de plantas?

Tick all that apply.

- ☐ Prevenção
- ☐ Tratamento
- ☐ Complementar o regime alimentar

13. 13. Sob que forma usa os seus suplementos alimentares à base de plantas ?

Tick all that apply.

- ☐ Manipulados sobre a forma de comprimidos, xaropes, ampolas etc.
- ☐ Infusões de plantas (por exemplo: chá verde, hipericão, valeriana)

Other: ☐ _____

14. 14. Quantos suplementos alimentares à base de plantas, diferentes, toma por dia? (1-10)

15. 15. Onde compra os seus suplementos alimentares à base de plantas

Tick all that apply.

- ☐ Farmácia
- ☐ Parafarmácia
- ☐ Ervanária ou loja de produtos naturais
- ☐ Supermercado
- ☐ Sites da Net

Other: ☐ _____

16. 16. Quem o aconselhou sobre a dosagem e a hora destas tomas ?

Tick all that apply.

- ☐ Médico
- ☐ Farmacêutico
- ☐ Terapeuta (TNC)
- ☐ Outro profissional de saúde (nutricionista, psicólogo, fisioterapeuta)
- ☐ Informação do fabricante
- ☐ Funcionário da loja onde a adquiriu (Ervanária, Supermercado, outros)
- ☐ Amigo ou familiar
- ☐ Iniciativa própria

17. 17. Quem o aconselhou sobre o consumo do SA à base de plantas?

Tick all that apply.

- ☐ Médico
- ☐ Farmaceutico
- ☐ Terapeuta de terapias não convencionais
- ☐ Outros profissional de saúde (Nutricionista, Psicólogo, ou outro)
- ☐ Funcionário da loja onde o adquiriu (Ervanária, Supermercado, outros)
- ☐ Redes sociais
- ☐ Amigo ou familiar
- ☐ Iniciativa Própria
- ☐ Outro

18. 18. Para que utiliza os suplementos alimentares ?

Tick all that apply.

- ☐ Emagrecer
- ☐ Engordar
- ☐ Estimulantes
- ☐ Calmantes
- ☐ Estéticos
- ☐ Dores
- ☐ Facilitar a digestão
- ☐ Obstipação
- ☐ Alterações musculares
- ☐ Alterações do sistema respiratório
- ☐ Alterações do sistema circulatório
- ☐ Alterações cardíacas
- ☐ Alterações do sistema urinário
- ☐ Alterações do sistema nervoso
- ☐ Alterações do sistema digestivo
- ☐ Alterações dermatológicas (problemas de pele)
- ☐ Apoio ao exercício físico
- ☐ Reforço do sistema imunitário
- ☐ Alterações osteoarticulares (ossos e articulações)
- ☐ Potenciadores sexuais para homens e mulheres
- ☐ Não tomo suplementos alimentares

Other: ☐ _____

19. 19. Indica ao seu médico assistente os suplementos alimentares que toma? (se toma) *

Mark only one oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Não Tomo Suplementos alimentares

20. 20. Toma outros medicamentos receitados pelo seu médico? *

Mark only one oval.

☐ Sim

☐ Não

21. 21. Para que utiliza os medicamentos? *

Tick all that apply.

☐ Emagrecer

☐ Engordar

☐ Estimulantes

☐ Calmantes

☐ Estéticos

☐ Dores

☐ Facilitar a digestão

☐ Obstipação

☐ Alterações musculares

☐ Alterações do sistema respiratório

☐ Alterações do sistema circulatório

☐ Alterações cardíacas

☐ Alterações do sistema urinário

☐ Alterações do sistema nervoso

☐ Alterações do sistema digestivo

☐ Alterações dermatológicas (problemas de pele)

☐ Apoio ao exercício físico

☐ Reforço do Sistema Imunitário

☐ Alterações osteoarticulares (ossos e articulações)

☐ Potenciadores sexuais para homens e mulheres

☐ Não tomo medicamentos

Other: ☐ _____

22. 22. Tem conhecimento sobre os possíveis efeitos adversos , do uso dos suplementos alimentares que utiliza? *

Mark only one oval.

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não tomo suplementos

23. 23. Tem conhecimento sobre os possíveis interações com medicamentos, com os suplementos alimentares que utiliza? *

Mark only one oval.

- ☐ Sim
☐ Não
☐ Não tomo suplementos alimentares

24. 24. Onde recolheu essas informações? (se respondeu sim à pergunta 22 ou 23)

Tick all that apply.

- ☐ Médico
☐ Terapeuta (TNC)
☐ Farmacêutico
☐ Fabricante (Laboratório) de SA
☐ Outros profissionais de saúde
☐ Literatura científica
☐ Redes sociais
☐ Amigos ou familiares

Other: ☐ _____

Muito obrigada pela sua participação