

# PRODUTOS-FRONTEIRA ENTRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES E MEDICAMENTOS

## ***Produtos-fronteira* entre Suplementos Alimentares e Medicamentos**

A proteção da saúde e a defesa dos interesses dos consumidores têm de ser asseguradas através e meios eficazes, no contexto do mercado único Europeu.

Algumas substâncias que fazem parte da composição de medicamentos podem também ser incorporadas, como constituintes, em alimentos. O facto de uma substância possuir atividade farmacológica não significa, por si só, que o produto deva ser classificado como medicamento – deverão ser considerados diversos fatores pertinentes para um correto enquadramento, como a dose terapêutica, a utilização proposta para o produto ou a natureza do efeito induzido.

Os denominados casos-limite (*borderline*) são aqueles em que um determinado produto é passível de ser colocado no mercado ao abrigo de legislação diferente, não sendo claro qual a legislação (neste caso, Suplementos Alimentares ou Medicamentos) em que devem ser enquadrados. Estes casos constituem uma grande preocupação para os Estados-Membros, a Comissão Europeia e para as empresas, uma vez que podem originar interpretações diferentes e, conseqüentemente, colocar em risco a saúde pública.

Ainda que as empresas/operadores económicos sejam responsáveis pela escolha do canal adequado para a comercialização do produto que colocam no mercado, em determinados casos torna-se difícil enquadrar um produto como Suplemento Alimentar ou como Medicamento, apesar de os dois conceitos constarem em diretivas específicas, transpostas para a legislação nacional:

Suplementos Alimentares Diretiva 2002/46/CE	Medicamentos Diretiva 2001/83/EC
Géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida (alínea a) do artigo 3º do Decreto-Lei nº 118/2015)	Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas (alínea dd) do artigo 3º, do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30/08, na sua redação atual)

O documento que agora se apresenta serve como referência para um correto enquadramento de um produto *borderline*, contribuindo para uma opção mais clara relativamente à sua colocação no

mercado como Suplemento Alimentar ou como Medicamento, podendo ser utilizado como uma ferramenta pelas empresas/operadores económicos.

### **Autoridades Competentes**

A Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (**DGAV**) é a autoridade competente responsável pela definição, execução e avaliação das regras relativas à notificação de um Suplemento Alimentar, aquando da sua comercialização, bem como da definição das obrigações dos operadores económicos, nesta matéria.

A Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (**ASAE**) é autoridade competente para a fiscalização do cumprimento das normas relativas aos Suplementos Alimentares.

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos da Saúde, I.P. (**INFARMED**) é a autoridade competente para regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros

## **1 – Conceitos**

### **1.1 - Género alimentício**

De acordo com o Artigo 2º do Regulamento nº 178/2002, entende-se por alimento (género alimentício):

*“qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser (...)  
O termo não inclui (...) medicamentos, na aceção das Diretivas 65/65/CEE e 92/73/CEE (2) do Conselho”*

Na categoria de género alimentício inclui-se qualquer alimento, bebida ou suplemento alimentar que faça parte da alimentação. De acordo com a regulamentação comunitária, qualquer produto ingerido, que não seja um medicamento, é um “alimento”, o que inclui substâncias sem valor nutricional.

### **1-2 - Suplemento Alimentar**

Por Suplemento Alimentar entende-se um género alimentício com algumas especificidades, como o facto de se destinar a complementar ou suplementar a alimentação normal, ser uma fonte concentrada de nutrientes ou outras substâncias, comercializar-se em forma doseada, consumindo-se em pequenas unidades de medida. A comercialização em forma doseada é uma condição necessária, mas não suficiente, para um produto ser enquadrado como suplemento alimentar

O suplemento alimentar não pode alegar propriedades de prevenção, tratamento ou cura de doenças humanas e seus sintomas e não pode apresentar atividade terapêutica.

### 1-3 - Medicamento

«Medicamento»:

- a) Toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos;

ou

- b) Toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico.
- c) Um medicamento pode satisfazer uma das condições, ou ambas

.

#### 1.4 - Produto – fronteira (*borderline*)

A legislação alimentar não proíbe que substâncias possuindo atividade farmacológica possam ser incorporadas como constituintes em Suplementos Alimentares, o que significa que podem encontrar-se no mercado produtos contendo a mesma substância mas que são produzidos e comercializados de acordo com requisitos diferentes (legislação alimentar ou legislação de medicamentos). Esta circunstância pode conduzir a dificuldades no enquadramento de um produto como suplemento alimentar ou como medicamento, por produtos fronteira ou *borderline*.

## 2 - Enquadramento de um produto como Medicamento

Existem dois aspetos a considerar no enquadramento de um produto como Medicamento: a forma como se apresenta e a sua função. Um produto é um Medicamento quando corresponde, pelo menos, a um desses aspetos.

Para classificar um determinado produto como Medicamento, o INFARMED, I.P. efetua uma avaliação que contempla a globalidade das características do produto (nomeadamente a sua composição, as suas propriedades farmacológicas, imunológicas ou metabólicas, tal como podem ser determinadas no estado atual do conhecimento científico, os seus modos de utilização, a amplitude da sua difusão, o conhecimento que dele tenham os consumidores e os riscos que a sua utilização possa originar). Para além de outros parâmetros, esta análise inclui uma avaliação dos riscos que podem advir do consumo do produto, nomeadamente no caso de populações especiais (grávidas, crianças...), bem como a análise de alegações eventualmente existentes, das propriedades farmacológicas dos constituintes, da existência de produtos similares autorizados como medicamentos e da forma como o produto se apresenta ao público através da rotulagem, embalagem, literatura promocional e recomendações.

De referir, ainda, que de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, "*Em caso de dúvida e quando, de acordo com a globalidade das suas características, um determinado produto possa ser abrangido pela definição de medicamento, nos termos do disposto na alínea dd) do número anterior, aplicam-se as disposições do presente decreto-lei.*"

### 3 - Modelo de abordagem do enquadramento e metodologia

*'Homeostasis, a practical tool to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products'* (\* Adaptação do documento original)

**3.1** - A dificuldade de enquadramento de produtos fronteira entre suplementos e medicamentos levou o Conselho da Europa, em 2008, a emitir um documento em que esta questão é abordada a partir do conceito de Homeostasia:

*'Homeostasis, a practical tool to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products'*

(Commission staff working document – Available scientific information on the use of substances other than vitamins and minerals in food supplements - COM(2008) 824 final SEC(2008)2976) [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/Homeostasis%20\(2\).pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Homeostasis%20(2).pdf)

**3.2** - De acordo com este documento, por Suplementos Alimentares entende-se – “Géneros alimentícios (...) que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico (...)”

No contexto da definição de Suplemento Alimentar da Diretiva 2002/46, um **efeito fisiológico** deve ser entendido como uma **otimização de uma função fisiológica**, e **não restauração, correção ou modificação dessa mesma função fisiológica**, sendo que a função de restauração, correção ou modificação de uma função fisiológica cabe ao Medicamento. Esta interpretação pode deduzir-se a partir da Diretiva 2001/83/CE, com a última redação que lhe foi dada, a qual estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

Nota: A otimização da função fisiológica no contexto deste documento não pode ser confundida ou utilizada na redação das alegações de saúde que não se destinam a “otimizar”, mas a “manter normal...”

**3.3** - No contexto da Diretiva 2001/83/CE, transposta para o direito nacional pelo DL 176/2006, infere-se por:

**Tratar** doenças - atuar de forma que as funções fisiológicas voltem a ser normais

**Prevenir** doenças – evitar que as funções fisiológicas se afastem da normalidade

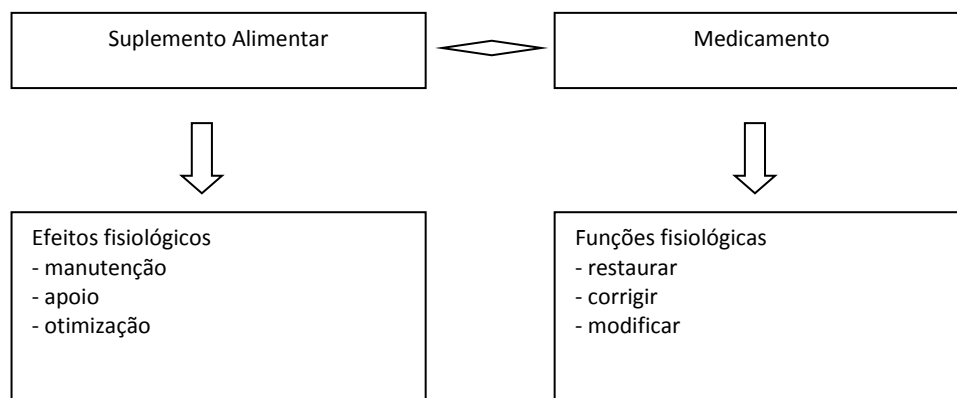
Considera-se ainda que:

**Restaurar** – pressupõe a ausência ou uma alteração de uma função fisiológica bem definida (por ex, hormonas da tiróide no hipotireoidismo)

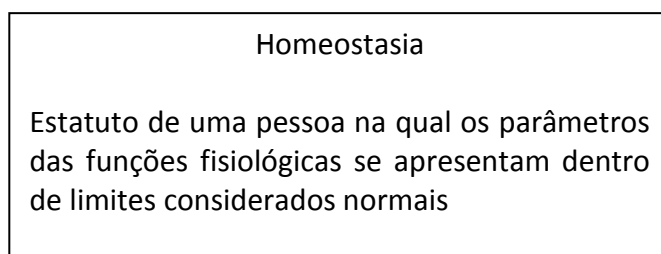
**Corrigir** – pressupõe um desvio, uma anormalidade, uma patologia relativamente a uma função fisiológica específica (por ex, medicamentos para a hipertensão)

**Modificar** – pressupõe a intenção de modificar uma função fisiológica específica de forma a alterar a fisiologia (por ex, contraceptivos)

### 3.4 – Diferenças entre o conceito de Suplemento Alimentar e o conceito de Medicamento



### 3.5 – Abordagem segundo o princípio da homeostasia



#### 3.5.1 – Aplicação do modelo da Homeostasia

Este modelo pode ajudar a clarificar a diferença entre Suplemento Alimentar e Medicamento

A documentação da UE de apoio à clarificação do enquadramento de um produto como Suplemento Alimentar ou como Medicamento (documento supra citado) refere que:

- Os **Suplementos Alimentares** são consumidos com a finalidade de manter, apoiar ou otimizar os processos fisiológicos normais, ou seja, a homeostasia do organismo, sem alterar ou bloquear essas funções
- Os **Medicamentos** destinam-se a ser tomados quando as funções fisiológicas se afastam da normalidade, originando uma situação patológica, e também para prevenir doenças. O objetivo dos Medicamentos é fazer com que as funções fisiológicas voltem à normalidade, ou seja, que o organismo recupere a homeostasia (“restaurar” ou “corrigir”) e também para prevenir doenças (defender a homeostasia). Os produtos que alteram os processos fisiológicos de forma que estes se afastem da normalidade são também considerados medicamentos (“modificar”) – os contraceptivos são um exemplo

A fim de distinguir os Suplementos Alimentares dos Medicamentos, o modelo da Homeostasia implica que a avaliação de um produto seja efetuada de acordo com dois critérios fundamentais:

- Utilização proposta para o produto  
Quando um produto se apresenta como tendo a finalidade de prevenir ou tratar doenças, fica abrangido pela legislação dos medicamentos. No entanto, este critério não resolve a maioria das questões dos produtos fronteira

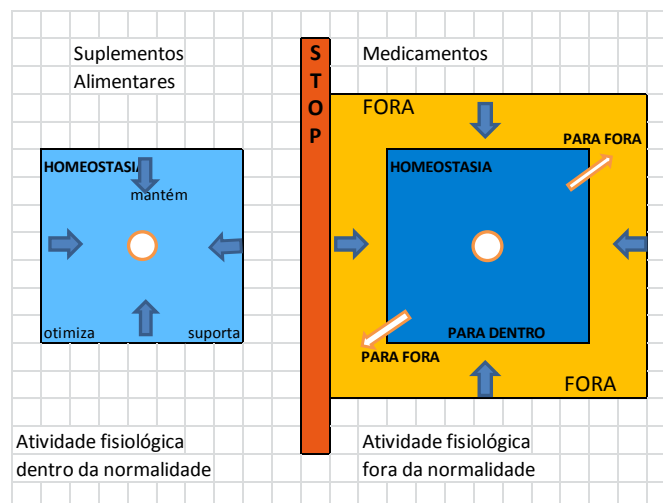
- Natureza do efeito induzido em uma ou mais funções fisiológicas, geralmente relacionado com a dose  
A empresa deve, assim, ter a capacidade de evidenciar que o seu produto cumpre os critérios da homeostasia e que o efeito não ultrapassa os limites fisiológicos normais

### 3.5.2 - Aplicação aos Suplementos Alimentares

Mesmo considerando os dois aspectos mais relevantes para a diferenciação entre Suplementos Alimentares e Medicamentos, resta ainda clarificar os limites para o que pode ser considerado saúde / efeitos benéficos, em particular:

- Valores dos parâmetros fisiológicos que são considerados normais e que, por isso, definirão a fronteira relativamente à qual as substâncias terão um efeito fisiológico de manutenção da saúde (suplemento) ou um efeito de restaurar ou corrigir uma função fisiológica (i.e., medicamento)

O esquema seguinte poderá contribuir para uma melhor compreensão do modelo da homeostasia:



Os limites do quadrado azul representam os limites da normalidade dos diferentes processos fisiológicos na homeostasia. Dentro desses limites, a situação ótima (o objetivo a alcançar) está representado por um pequeno círculo branco.

A promoção da saúde desenvolve-se dentro dos limites dos parâmetros fisiológicos normais (o quadrado azul), atuando no sentido de esses parâmetros se aproximarem do círculo interior (trazendo-os das zonas periféricas do quadrado azul para o círculo branco, a situação ótima).

A atividade terapêutica / medicinal, pelo contrário, desenvolve-se em parâmetros fisiológicos que estão fora da normalidade (a zona amarela, exterior ao quadrado azul), e atua no sentido de trazer esses parâmetros para a normalidade, movendo-os da zona amarela para o interior do quadrado azul (ou seja, para valores considerados normais)

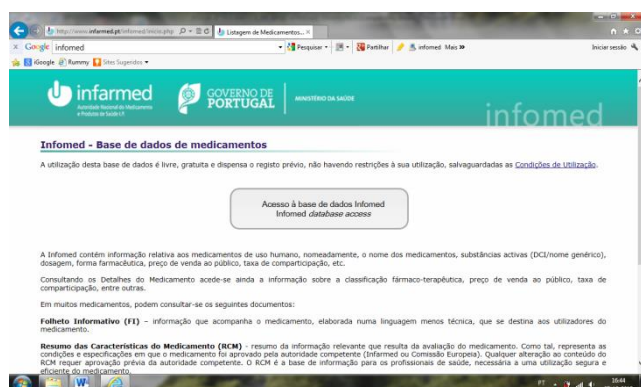
## 4 – Considerações gerais

O modelo da homeostasia proporciona um guia para ajudar a substanciar a classificação de um dado produto como Suplemento Alimentar, com base na utilização de parâmetros mensuráveis, ligados a dois critérios: (1) utilização prevista e (2) a natureza do efeito. Cabe ao fabricante de um produto (ou à empresa que o pretende colocar no mercado) provar com todas as ferramentas disponíveis (literatura ou estudos) que o seu produto cumpre o modelo de homeostasia nestes critérios, e age dentro dos limites fisiológicos considerados normais.

Para proceder ao enquadramento de um produto como Suplemento Alimentar, as empresas podem verificar se algum dos constituintes faz parte da composição de medicamentos autorizados pela Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde (INFARMED, I.P.), e nas doses ou quantidades Autorizadas ou pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) ou por outras Agências do Medicamento. Este tipo de indicações consta das páginas eletrónicas das referidas autoridades.

### 4.1 – Consulta da página eletrónica do INFARMED, I.P.

<http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>



### 4.2 – Consulta da página eletrónica da Agência Europeia do Medicamento (EMA)

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

A empresa verifica se existe algum medicamento autorizado através do motor de busca disponível (“Search for medicines”)

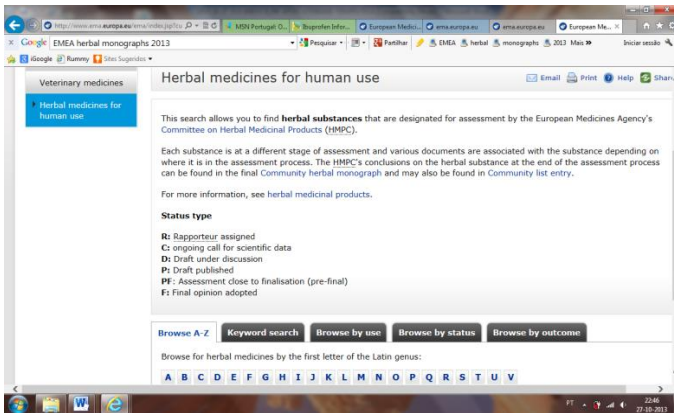




No caso de espécies vegetais, poderá ainda consultar:

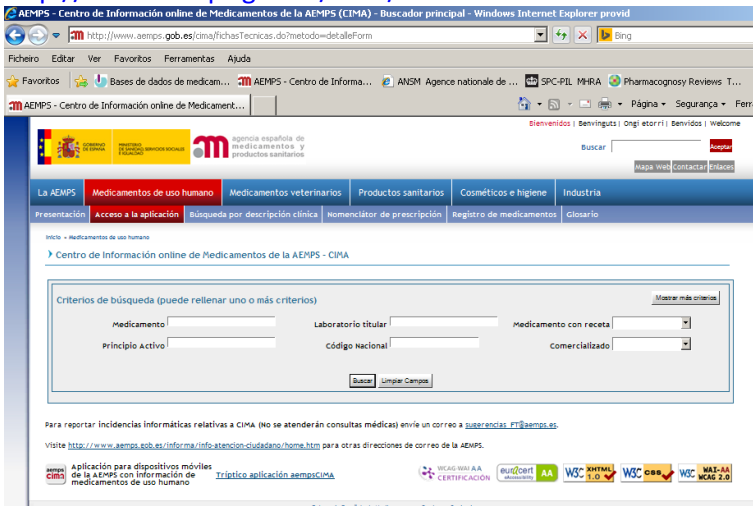
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/landing/herbal\\_search.jsp&murl=menu/s/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/landing/herbal_search.jsp&murl=menu/s/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1d)

É possível procurar a espécie vegetal através do género (por ordem alfabética)

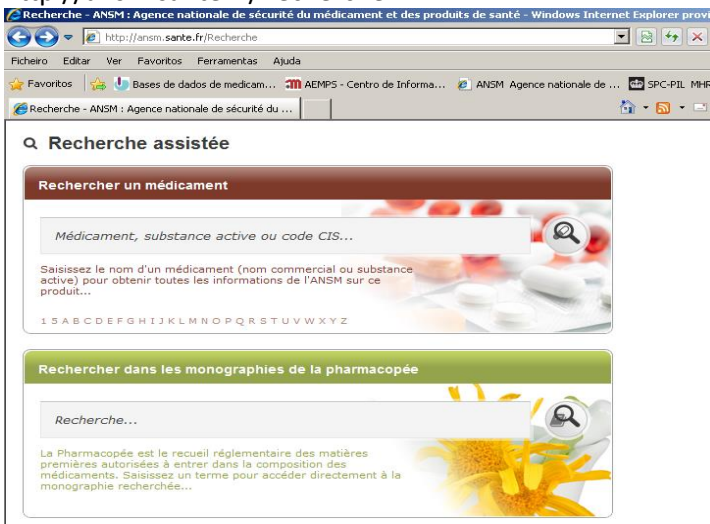


### 4.3 – Consulta das páginas eletrónicas de outras Agências do Medicamento

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>



<http://ansm.sante.fr/Recherche>



<http://www.mhra.gov.uk/spc-pil/index.htm?indexChar=A#retainDisplay>

Medicines Information: SPC & PILs

**Search SPC and PILs**

Enter a product or active substance:

Search

Every medicine pack includes a patient information leaflet (PIL), which provides information on using the medicine safely. PILs are based on the Summaries of Product Characteristics (SPCs) which are a description of a medicinal product's properties and the conditions attached to its use.

This information is arranged in an A-Z list by active substance. You can also use the search box on the left to find a medicine by generic name or brand name.

This is the most up-to-date information for a medicine according to its licence history. PILs can be updated several times through the product's lifecycle, so the PIL found with products when purchased or dispensed could be different.

MHRA holds data for medicines that are licensed at national level. Some medicines are licensed centrally by the European Medicines Agency (EMA). For product information on these medicines, please consult the [European Medicines Agency](#) (external link)

Product information for cancelled marketing authorisations will stay on the website for a year after they are cancelled. Market authorisation holders have 6 months to exhaust stocks after they cancel their product so the PILs will still be available during this period, with an extra 6 months for patients who still have the product in their cupboards.

If you have any questions or comments on this list of product information, please contact our [Customer Services Team](#)

**List of active substances**

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

Aa - Ad Ae - Ah Ai - Al Am - Ap Aq - Au Av - Az

**Yellow Card**

**Report a side effect**

Woman reading a patient information leaflet for medicine or medical device

[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard)

lista completa de endereços eletrônicos de outras Agências Europeias

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LINKS/EUROPA:AGENCIAS\\_EUROPEIAS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LINKS/EUROPA:AGENCIAS_EUROPEIAS)

<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LINKS/INTERNACIONAIS>

## 5 - Conclusões

Para proceder ao enquadramento de um produto como Suplemento Alimentar, e sempre que na composição desse produto, que o operador económico/a empresa pretende colocar no mercado, constem substâncias com atividade farmacológica, para além do cumprimento de todos os requisitos legais dos Suplementos Alimentares, o operador económico/a empresa deve verificar se algum dos constituintes faz parte da composição de Medicamentos autorizados pela Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde (INFARMED, I.P.), ou pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) ou por outras Agências do Medicamento.

Quando a opção for a colocação no mercado como **Suplemento Alimentar**, deverá o mesmo ser notificado como tal à DGAV (<http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV>). Quando a opção for a colocação no mercado como **Medicamento**, o produto carece de uma autorização de introdução no mercado (AIM), da Autoridade Competente - INFARMED, antes de ser colocado no mercado (<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>).

Salienta-se que só a Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde (INFARMED I.P.) tem competência para decidir se um determinado produto é medicamento ou não, na sequência de uma avaliação global das respetivas características, pelo que estes produtos estarão sujeitos a apreciação por ambas as Autoridades, tendo em conta as disposições legais aplicáveis.