



FIGURA 1. *Linum usitatissimum*. Foto: Salvador Cañigueral.

## Os suplementos alimentares e a saúde. Papel do farmacêutico na utilização de plantas

Maria do Céu Costa <sup>a, c</sup>

Teresa Nogueira <sup>a</sup>

Helena Pinto Ferreira <sup>a</sup>

Ana Paula Martins <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Sociedade Portuguesa de Fitoquímica e Fitoterapia - SPFito, Lisboa, Portugal

<sup>b</sup> Centro de Estudos Farmacêuticos - CEF, Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, Coimbra, Portugal

<sup>c</sup> Centro de Química da Madeira, Universidade da Madeira, Funchal, Portugal

Endereço para contato:

Maria do Céu Costa  
Centro de Química da Madeira,  
Universidade da Madeira, Campus da  
Penteada  
9000-390 Funchal, Portugal  
c\_eu\_costa@hotmail.com

### Resumo

Os suplementos alimentares desempenham um papel cada vez mais importante na alimentação. Quando os suplementos alimentares contêm plantas conhecidas pelas suas propriedades medicinais, faz-se, muitas vezes, a interpretação dos efeitos benéficos do suplemento utilizando referenciais da Fitoterapia. A Fitoterapia, entendida pelo cidadão comum como útil na prevenção e no tratamento de doenças, continua a suscitar o interesse que a caracteriza desde a antiguidade. Existem plantas que são nutrientes, ou são utilizadas em culinária, e podem simultaneamente ter propriedades medicinais, dependendo não só do tipo de utilização como das quantidades ingeridas. Ao analisarmos caso a caso, descobrimos, em pleno século XXI, que o que sabemos ainda é pouco, afinal, relativamente à classificação do benefício das plantas na alimentação, pelo que é importante acompanharmos os esforços internacionais da investigação e das agências reguladoras. Neste estudo analisam-se as orientações mais recentes sobre alegações de saúde relacionadas com plantas, em suplementos alimentares, da Agência de Segurança Alimentar Europeia (EFSA), situando-as relativamente ao contexto internacional, em relação às regras da Food & Drug Administration (FDA), e da Therapeutic Goods Administration (TGA).

### Palavras-chave

Suplementos alimentares, alegações de saúde, plantas, Fitoterapia.

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

## Los complementos alimenticios y la salud. Papel del farmacéutico en la utilización de plantas

### Resumen

Los suplementos dietéticos juegan un papel cada vez más importante en la alimentación. Cuando los complementos alimenticios contienen plantas conocidas por sus propiedades medicinales, se hace a menudo una interpretación de los efectos beneficiosos de las referencias de la Fitoterapia. La Fitoterapia, considerada por la población como útil en la prevención y el tratamiento de las enfermedades sigue despertando el interés que la caracteriza desde la antigüedad. Existen plantas alimentarias, utilizadas en la cocina, que al mismo tiempo pueden tener propiedades medicinales, dependiendo tanto del tipo de uso como de la cantidad ingerida. Al analizar caso por caso descubrimos que, en pleno siglo XXI, nuestro conocimiento sobre los beneficios de la utilización de plantas en la alimentación son limitados, por lo que es importante estimular los esfuerzos internacionales de investigación así como las actividades de las agencias reguladoras. En este artículo se analizan las directrices más recientes publicadas por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre las alegaciones de salud relacionadas con el uso de plantas en alimentación, así como el marco internacional, con un breve resumen de las normas aplicadas por la Food & Drug Administration (FDA) y la Administración de Productos Terapéuticos (Therapeutic Goods Administration, TGA).

### Palabras clave

Complementos alimenticios, declaraciones de propiedades saludables, plantas, Fitoterapia.

## Food supplements and health pharmacist role in the use of plants

### Abstract

The dietary supplements play an increasingly important role in feeding. In this context, the medicinal use of plants for the treatment and prevention of diseases is common among ordinary people. Perceived by a common citizen as useful both in the prophylaxis and for the treatment of diseases, the Phytotherapy continues to drive the interest which has always characterized the field since ancient times. There are plants known as nutrients, or used in culinary, and which may exhibit medicinal properties simultaneously, a matter that depends not only in the type of use but also in the ingested quantities. When we go case by case, we find, in the XXI century, that our knowledge about the benefits of the use of plants in foods, after all, is limited, so it is important to stimulate the international efforts in research as well the regulatory agencies activities. In this paper we analyze the most recent guidelines published by the European Food Safety Authority (EFSA) on health claims related to the use of plants in food, and also the international framework, with a brief summary of the rules applied by the Food & Drug Administration (FDA) and the Therapeutic Goods Administration (TGA).

### Key words

Food supplements, health claims, plants, Phytotherapy.

### Introdução

Muitos consumidores estão informados sobre a ligação entre alimentação e saúde, e esperam efeitos benéficos visíveis após o consumo de um determinado produto <sup>(1)</sup>. Outros tendem a adquirir alimentos com base em diversos factores de conveniência <sup>(2)</sup>.

Não foi por acaso que os fabricantes de alimentos iniciaram a inclusão de critérios de saúde no desenvolvimento de "suplementos alimentares", definidos como produtos que têm uma vantagem positiva na saúde <sup>(3)</sup>. Embora alguns ingredientes funcionais possam apresentar benefícios a curto prazo, como a capacidade de aumentar o bem-estar

e o desempenho, ou a redução, a longo prazo, do risco de certas doenças <sup>(4)</sup>, os benefícios obtidos na saúde, a longo prazo, são geralmente invisíveis para o consumidor médio e devem ser acompanhados por um profissional de saúde. Na sociedade europeia, é geralmente o farmacêutico que dispõe da oportunidade mais precoce para esse aconselhamento, visto que o médico é principalmente consultado em estado de doença para diagnóstico.

Os alimentos, incluindo os suplementos tradicionais, são, cada vez mais, considerados necessários para manter uma vida saudável, pelo que o interesse público quanto ao seu impacto nutricional e de saúde tem aumentado, bem como

a sua procura <sup>(5)</sup>. Muitos produtos tradicionais são comercializados como suplementos alimentares, situando-se na fronteira com vários outros produtos, incluindo os medicamentos (FIGURA 2).

Num inquérito realizado em Portugal, em 2008, os produtos derivados de vegetais estão entre os suplementos alimentares mais livremente consumidos (16%), a par das vitaminas, ca. 30%, minerais, ca. 22%, produtos dietéticos, ca. 20%, e dos produtos energéticos com ca. 13% <sup>(6)</sup>.

Na verdade, os hábitos alimentares fundamentais para o desenvolvimento saudável adquirem-se na primeira infância. De facto, sabe-se que as fases iniciais da vida (intra-uterina e no primeiro ano de vida) são sensíveis a factores nutricionais <sup>(7)</sup>. O aleitamento materno exclusivo até aos seis meses de idade, com duração de até dois anos ou mais, em combinação com a introdução da alimentação complementar equilibrada, são enfatizadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como importantes medidas de saúde pública, com impacto efectivo sobre a redução do risco de desenvolver doenças crónicas. Sabe-se que as crianças após a idade de dois anos devem ser alimentadas com uma dieta equilibrada nutricionalmente semelhante à dos adultos, nomeadamente uma dieta pobre em açúcar, sal e gordura e rica em hidratos de carbono complexos, frutas e legumes. A pesquisa científica que liga os alimentos de origem vegetal à saúde pública mundial resultou no reconhecimento de que os compostos bioactivos de plantas têm propriedades anti-oxidantes e outras propriedades saudáveis <sup>(8-12)</sup>. Com base nos resultados de 206 estudos epidemiológicos humanos e 22 estudos com animais, os efeitos benéficos das dietas à base de plantas são consistentes para os cancros do estômago, esófago, pulmão, cavidade oral e faringe, endométrio, pâncreas e cólon <sup>(12)</sup>.

Não admira, assim, que haja preocupações regulamentares nesta área, tanto mais que as oportunidades de mercado exigem que sejam monitorizados e garantidos os critérios fundamentais para a circulação de produtos com qualidade, segurança e eficácia. As regras incluem desde normalização da informação da rotulagem, com prazo de validade determinado em conformidade com as boas práticas de fabrico e colocação no mercado, até à confirmação das doses diárias recomendadas e outros dados científicos subjacentes às alegações de saúde, garantindo-se assim a saúde pública. É neste contexto que se desenvolve o papel da EFSA, da FDA e da TGA, cujos referenciais serão aqui analisados.



FIGURA 2. Fronteiras entre suplementos alimentares e outros produtos.

### Suplementos alimentares e medicamentos à base de plantas

O conceito surgiu quando, nos EUA, de acordo com o Dietary Supplement Health and Education Act (DSHEA) dos EUA, em 1994, o “suplemento alimentar” foi definido utilizando vários critérios:

- Produto que se destina a complementar a dieta e que contém um ou mais dos seguintes ingredientes dietéticos: uma vitamina, um mineral, uma planta ou outro produto botânico, um aminoácido, substância dietética para utilização pelo homem para complementar a dieta, aumentando a ingestão diária total, ou um concentrado, metabolito, constituinte, extracto e/ou combinação desses ingredientes <sup>(13)</sup>.
- Produto destinado a ser ingerido em comprimidos, cápsulas, comprimidos, ou líquidos.
- Produto que não esteja apresentado para utilização como um alimento convencional ou como o único item de uma refeição ou alimentação.
- Produto marcado como um “suplemento alimentar dietético”.

Sob o DSHEA (1994), o fabricante de um suplemento dietético é responsável por garantir que o suplemento dietético é seguro antes de ser comercializado <sup>(15)</sup>. Também é obrigatório para os fabricantes certificarem-se de que as informações do rótulo do produto são verdadeiras e não enganosas <sup>(15)</sup> e, desde 2007, garantirem que a produção decorre de acordo com as regras estipuladas pelas GMP's (Good Manufacturing Practices).

Na UE, muitos países europeus adoptaram as normas CODEX muito restritivas para suplementos dietéticos, que

restringem a capacidade do consumidor para comprar suplementos alimentares em doses terapêuticas ou preventivas de doenças. O Codex Alimentarius (expressão latina para "Código Alimentar") é um órgão das Nações Unidas que propôs um conjunto de directrizes internacionais para os suplementos nutricionais, manipulação de alimentos, produção e comércio, que está gradualmente a ser ratificado nos países de todo o mundo, começando na UE <sup>(16)</sup>.

Contrariamente à maioria dos países da UE, não há praticamente nenhuma restrição nos Estados Unidos na aquisição de todo o tipo e dosagem de suplementos nutricionais que podem ser adquiridos<sup>(16)</sup>. A única limitação significativa na venda de suplementos é que as alegações relacionadas com doenças, e sua cura, não podem ser feitas por fabricantes de suplementos sem a FDA aprovar as reivindicações relacionadas com suplementos, como com medicamentos <sup>(16)</sup>. Podem surgir dúvidas se um nutriente utilizado como parte de um tratamento para uma doença definida pode ser considerado um medicamento, enquanto que o mesmo nutriente utilizado para melhorar a saúde (redução do risco de doença), pode ser considerado um alimento funcional, ou suplemento alimentar. Esta sobreposição mostra, por outro lado, a interligação que existe entre os alimentos funcionais e os medicamentos <sup>(17)</sup>.

Do ponto de vista das ciências da nutrição, claramente, todos os alimentos são funcionais se proporcionam sabor, aroma, ou valor nutritivo. O que é facto é que desde a segunda metade da década de 90 houve uma explosão do interesse dos consumidores em reforçar o papel de alimentos específicos ou componentes alimentares fisiologicamente activos na saúde. Nasceu o conceito de alimentos funcionais propriamente ditos <sup>(17)</sup>, que incluem prebióticos, probióticos e simbióticos, e que, no entanto, não são uma bala mágica ou uma panaceia universal para péssimos hábitos de saúde. Não há "bons" ou "maus" alimentos, mas há dietas boas ou más.

O sistema na Austrália é distinto. Os suplementos alimentares "dietéticos", produtos e medicamentos à base de plantas, são agrupados no conceito de medicina complementar e regulamentados como produtos terapêuticos pela mesma entidade que regula os medicamentos, a TGA <sup>(18)</sup>. A legislação aplicada baseia-se na divisão dos medicamentos em dois grupos em função de uma avaliação de risco. Os medicamentos autorizados/listados são considerados de mais baixo risco que os medicamentos registados. A maioria, mas não a totalidade, dos medicamentos "complementares" são medicamentos listados. A actividade reguladora de gestão do risco associado às mercadorias

terapêuticas, incluindo os medicamentos complementares, é exercida através de um processo de licenciamento dos fabricantes, avaliação pré-mercado e pós-comercialização dos produtos.

De acordo com o sistema da TGA, os medicamentos à base de plantas podem estar associados a baixo ou alto risco, dependendo da toxicidade dos seus ingredientes, da dose proposta, de serem consideradas apropriadas as indicações e alegações para auto-medicação e sua monitorização, bem como das reacções adversas potenciais. Os medicamentos registados são avaliados individualmente no que respeita à qualidade, segurança e eficácia, antes da sua autorização para introdução no mercado, à semelhança do que sucede com os medicamentos na UE. A documentação dos medicamentos listados é, também, avaliada individualmente pela TGA, em termos de conformidade regulamentar, mas não existe avaliação técnico-científica antes da sua colocação no mercado. Estão publicadas restrições quanto aos ingredientes da sua formulação, os quais tiveram de ser antes submetidos a uma avaliação da qualidade e segurança pré-comercialização, e devem ser classificados de baixo risco. Os medicamentos complementares, na Austrália, podem apresentar apenas indicações e alegações para alívio sintomático de condições não graves, manutenção da saúde, melhoria do estado de saúde, ou redução de risco.<sup>(19)</sup>

Inúmeros produtos designados suplementos naturais, remédios naturais e dietéticos, vieram encontrar regulamentação jurídica nacional em Portugal, por transposição de Directivas europeias, como suplementos alimentares, pelo Decreto-Lei nº 136/2003, de 28 de Junho, que abrange a utilização de vitaminas, minerais, oligoelementos, enzimas, fibras, ácidos gordos, aminoácidos e ainda, plantas e extractos de plantas, algumas também medicinais. O grande consumo actual de produtos à base de plantas medicinais leva frequentemente a pedidos de orientação farmacêutica e clínica para a qual os profissionais têm de estar capacitados. Os utentes dirigem-se frequentemente à Farmácia e ao seu médico para pedir esclarecimentos porque pretendem fazer uso de plantas medicinais como suplemento alimentar ou opção terapêutica.

Num contexto global de clarificação de referenciais, os normativos europeus nos últimos 7 anos têm contribuído claramente para delimitar as fronteiras da utilização de plantas em medicamentos à base de plantas (estabelecimento de um código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano pela Directiva 2001/83/CE, de 6 de Novembro; Directiva 2003/63/CE, de 25 de Junho de

2003; Directiva 2004/27/CE de 31 de Março de 2004), ou em medicamentos tradicionais à base de plantas (Directiva 2004/24/CE de 31 de Março de 2004), ou, alternativamente, em alimentos, alguns com alegações nutricionais e de saúde (Regulamento (CE) N° 1924/2006, de 20 de Dezembro).

O profissional com formação mais adequada actualmente para trabalhar com os produtos utilizados em Fitoterapia tem sido o farmacêutico, porque tem, durante a graduação, disciplinas como Farmacognosia, Botânica aplicada à Farmácia, Química Orgânica, e Química Farmacêutica, entre outras, que dão suporte técnico, preparando-o para actuar na área com base científica. Por seu lado, as intervenções do clínico e do nutricionista são cada vez mais requeridas para a discussão das indicações de saúde e nutricionais, associadas aos rótulos e utilização dos suplementos contendo “botânicos” como os designa a autoridade reguladora que está a desenvolver metodologias de avaliação de risco específicas, a Agência Europeia de Segurança Alimentar (EFSA). Os suplementos podem confundir-se, aparentemente, com medicamentos, ao poderem ser vendidos sob a forma de comprimidos, cápsulas, pós, chás, extractos ou sob a forma de plantas frescas ou de extractos. Por essa razão, acompanhar a sua regulamentação em curso é muito importante, visto que alguns podem mesmo causar problemas de saúde, sendo ineficazes para usos divulgados ou por poderem ser fonte de interações com medicamentos que estejam a ser tomados simultaneamente. Pelas mesmas razões, as regras básicas de recomendação incluem nunca tomar uma dose superior à recomendada no rótulo, ter precauções especiais se estiver grávida ou a amamentar, e consultar sempre o médico. Para intervenção competente, o profissional de saúde deve apoiar-se na evidência científica do uso tradicional das plantas medicinais, estudos de relação entre a estrutura e a actividade e avaliações de dose-resposta, bem como, no caso de suplementos, ter em conta os critérios de segurança e de dose diária recomendada informação que deve estar associada à embalagem do produto de forma compreensível.

Os “suplementos alimentares” são, por definição, géneros alimentícios que se destinam a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes, ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada (tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas, etc., saquetas de pó, ampolas, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós), e que também se

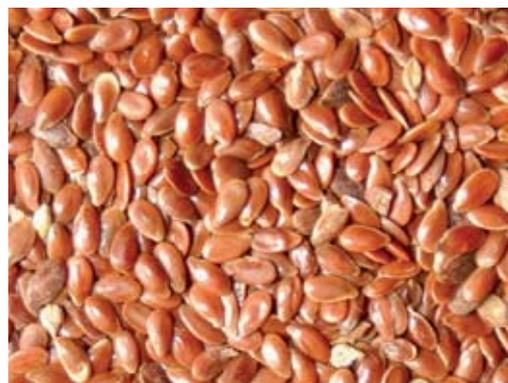


FIGURA 3. *Linum usitatissimum*, semente. Foto: Bernat Vanaclocha.

destinam a ser tomados em unidades de medida de quantidade reduzida.

Muito importante neste âmbito é a exigência de informação no rótulo dos suplementos alimentares, que devem conter a menção “suplemento alimentar”, a designação das categorias dos nutrientes do suplemento ou de substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à sua natureza, devendo a quantidade de cada nutriente sob a forma numérica, e sob a forma de percentagem, relativamente à dose diária recomendada pelo fabricante, ser claramente indicada no rótulo; devem também mencionar a toma diária recomendada do produto, e conter uma advertência relativa aos possíveis riscos para a saúde decorrentes da ingestão de quantidades superiores à toma diária indicada e possível risco alergénico em pessoas susceptíveis. A rotulagem dos suplementos deve, ainda, conter a indicação de que os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado.

Uma característica importante é a de, como género alimentício, o suplemento alimentar ser considerado, por definição, seguro, pelo que não há avaliação de segurança. De igual modo, não é avaliada a eficácia.

Para os distinguir de um medicamento, a rotulagem, apresentação e publicidade dos suplementos alimentares, não pode incluir menções que atribuam aos mesmos propriedades profilácticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas, nem fazer referência a essas propriedades. O suplemento alimentar deve ainda incluir no rótulo a menção obrigatória indicando que deve ser mantido fora do alcance

das crianças. Finalmente, o rótulo dos suplementos alimentares não pode incluir menções que declarem expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral.

De facto, embora um regime alimentar adequado e variado possa em circunstâncias normais fornecer a um ser humano todos os nutrientes necessários ao seu bom desenvolvimento e à sua manutenção num bom estado de saúde, nas quantidades estabelecidas e recomendadas por dados científicos geralmente aceites, alguns inquéritos revelam que esta situação ideal não está a ser alcançada em relação a todos os nutrientes, nem a todos os grupos populacionais. Devido a um estilo de vida especial ou a outros motivos, os consumidores optam, muitas vezes, por complementar as quantidades ingeridas de alguns nutrientes através do consumo de suplementos alimentares contendo um leque de nutrientes, e outros ingredientes bastante variados, incluindo, entre outros, vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e várias plantas e extractos.

Constatada a existência de um número crescente destes produtos comercializados na UE, apresentados como complemento aos nutrientes ingeridos num regime alimentar normal, compreende-se porque é que os regulamentos europeus vieram designar medidas para evitar os eventuais riscos por consumo incorrecto ou excessivo de nutrientes.

A vigilância do mercado é também necessária, dada a distribuição e aquisição de produtos à base de plantas por venda livre não só em farmácias, como em supermercados, ervanárias, clínicas de dietética e via Internet. Embora muitos destes produtos tenham uma história de longo uso na Europa, há preocupações em relação à qualidade e segurança, que incluem o risco de contaminações químicas e microbiológicas, particularmente em produtos importados de países fora da UE, havendo também a necessidade de assegurar que as concentrações de agentes bioactivos se situam entre limites seguros. De facto, em termos de segurança, a cadeia de alertas diverge, pois sempre que é decretada a recolha do mercado de qualquer medicamento, as farmácias são avisadas em tempo útil, por via electrónica, pelo organismo que tutela o sector e, no caso de produtos que não sejam medicamentos, a coordenação entre os diferentes organismos oficiais com responsabilidades sobre estas matérias não é, em geral, tão evidente e eficaz em muitos países europeus.

A UE tem produzido legislação para definir claramente os domínios de intervenção e, sobretudo, proteger os consumidores e a saúde pública. É disso resultado o sistema

RASFF: Sistema de Alerta Rápido para Alimentos para Consumo Humano e Animal. Este sistema, com designação originária da língua anglo-saxónica como Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) é um sistema iniciado já em 1979 - há 30 anos! A base legal para o RASFF é o Regulamento CE/178/2002 que estabeleceu os princípios e requisitos da legislação alimentar europeia, e criou a EFSA - European Food Safety Authority regulando os procedimentos em matéria de segurança alimentar (J.O. N.º L 31, de 1 de Fevereiro de 2002). Nos seus artigos 50, 51 e 52 são definidos o âmbito e procedimentos a adoptar para a implementação do RASFF.

O propósito do sistema de alerta RASFF é o de proporcionar às autoridades controladoras uma ferramenta eficaz para permuta de informação sobre as medidas tomadas para assegurar a segurança dos alimentos. Uma prova do seu funcionamento, é a publicação de relatórios anuais, de que o Relatório anual de 2007 (RASFF annual report 2007) é um exemplo. Este relatório anual sobre o Sistema de Alerta Rápido de géneros alimentícios e alimentos para animais contém os dados sobre o número de notificações recebidas em 2007, bem como os pormenores sobre a origem das notificações, os produtos e países envolvidos, e os riscos identificados. Também refere em pormenor as acções e medidas tomadas em resposta aos vários problemas de segurança alimentar identificados.

O RASFF processou mais de 7300 notificações em 2007 (são todas de 2007, ou dizem respeito ao período que estava na anterior figura, que era de Julho de 2003 a Junho de 2007? É que comparativamente aos n.ºs de 2009, parece muito elevado). Factores de origem química (contaminantes, etc), micotoxinas e agentes microbiológicos foram as causas identificadas em maior percentagem. Em 2009, um total de 3322 notificações foram transmitidas ao RASFF, das quais 1484 rejeições em fronteiras, sendo apenas 578 classificadas como alertas e 1218 meras informações. No grupo alimentos dietéticos, suplementos alimentares, salientaram-se 5 notificações relacionados com a inclusão de derivados de leite contaminados, apenas (RASFF annual report 2009, [http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/report2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/report2009_en.pdf)). A página da EFSA é pública e, as notificações diariamente publicadas. Por exemplo, em 30 de Setembro de 2010, foi publicada a notificação de uma série de suplementos alimentares, alimentos fortificados e produtos dietéticos, encontrados com *Aureobasidium* spp., um tipo de fungo que é capaz de causar uma variedade de doenças em seres humanos. O fungo é frequentemente encontrado em locais húmidos, no interior da casa ou em

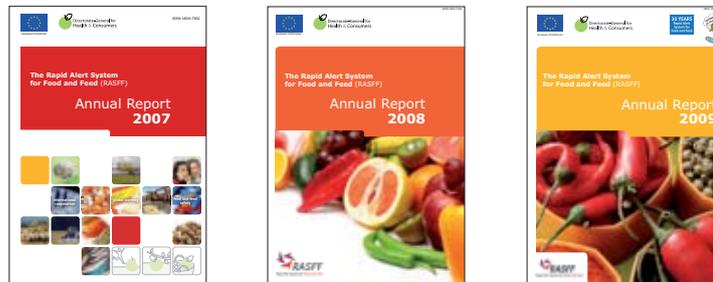


FIGURA 4. RASFF Annual Report 2007-2009. (Fonte: [http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm)).

resíduos no ambiente. Os produtos estavam a ser ilegalmente importados. O sistema está, portanto, operacional e permite a monitorização de alertas, pelo que o consumidor está protegido de efeitos potenciais adversos observáveis graves. A preocupação principal remanescente é a do desconhecimento de contaminantes ou ingredientes desconhecidos e/ou não declarados ou mal manipulados, que não cheguem a produzir efeitos adversos graves ou ser detectados em campanhas de monitorização, e possam provocar genotoxicidade ou outro tipo de toxicidade crónica. Um outro exemplo, levou à publicação de um regulamento pela Comissão Europeia (Regulamento (EU) 258/2010, de 25 de Março), para adoptar medidas de emergência aplicáveis aos géneros alimentícios e alimentos importados de um país terceiro, a fim de proteger a saúde pública, impondo condições especiais às importações de goma de guar originária ou expedida da Índia, devido ao risco de contaminação por pentaclorofenol e dioxinas. Assim, cada remessa de goma de guar, originária ou expedida da Índia e destinada ao consumo humano ou animal (e também aos géneros alimentícios e alimentos para animais que contenham pelo menos 10% de goma de guar originária ou expedida da Índia) deve ser acompanhada por um certificado sanitário (constante do anexo do regulamento), onde se certifica que o produto importado não contém mais de 0,01 mg/kg de pentaclorofenol (PCP).

No que se refere, em especial, à avaliação de segurança de plantas e preparações de plantas utilizadas como ingredientes em suplementos alimentares, esteve em consulta pública, desde 19 de Dezembro de 2007 até 15 de Fevereiro de 2008, uma proposta da EFSA (Parma, Itália) para discussão de riscos de toxicidade. Foi elaborada uma lista de plantas referidas por conterem substâncias tóxicas, aditivas, psicotrópicas ou outras que possam ser consideradas de preocupação. Esta listagem inclui-se na implementação do guia da EFSA para a avaliação de segurança de plantas

e preparações de plantas utilizadas como suplementos alimentares. O objectivo deste trabalho consistiu em alertar para possíveis efeitos tóxicos ou de preocupação para a saúde humana de plantas, partes de plantas ou compostos nelas presentes, com base em evidências científicas (cf. EFSA Journal 2009; 7(9):281, [http://www.slv.se/upload/dokument/efsa/esco\\_compendium\\_en.pdf](http://www.slv.se/upload/dokument/efsa/esco_compendium_en.pdf)). Simultaneamente, preocupada com a eficácia, em 2007 a EFSA emitiu uma opinião científica e guia técnico para a preparação e apresentação do pedido de autorização de alegação de saúde na sequência da adopção em Dezembro de 2006, do Regulamento 1924/2006 da Comissão Europeia, e subsequentes *Guidances* <sup>(20, 21)</sup>.

#### **Alegações nutricionais e condições que se lhes aplicam, indicadas no Anexo do Regulamento (CE) nº 1924/2006**

Entende-se por “alegação nutricional”, qualquer alegação que declare, sugira ou implique que um alimento possui propriedades nutricionais benéficas particulares devido:

- a) À energia (valor calórico) que:
  - i) fornece,
  - ii) fornece com um valor reduzido ou aumentado, ou
  - iii) não fornece, e/ou
- b) Aos nutrientes ou outras substâncias que:
  - i) contém,
  - ii) contém em proporção reduzida ou aumentada, ou
  - iii) não contém;

De acordo com o artigo 8 (1) do Regulamento (CE) nº 1924/2006, são permitidas as alegações nutricionais que estiverem listadas no anexo do referido regulamento, e do Regulamento 116/2010, de 9 de Fevereiro (relativamente aos ácidos gordos ómega-3), que se resumem de seguida na TABELA 1.

Alegação nutricional	Condições a que se aplica
Baixo valor energético	Sólidos: até 40 kcal (170 kJ)/100 g Líquidos: até 20 kcal (80 kJ)/100 mL Edulcorantes de mesa, é aplicável o limite de 4 kcal (17 kJ)/porção, com propriedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarose (aproximadamente uma colher de chá de sacarose).
Valor energético reduzido	Quando o valor energético sofrer uma redução de, pelo menos, 30 %, com indicação da(s) característica(s) que faz(em) com que o valor energético total do alimento seja reduzido.
Sem valor energético	Até 4 kcal (17 kJ)/100 mL. Edulcorantes de mesa, é aplicável o limite de 0,4 kcal (1,7 kJ)/porção, com propriedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarose (aproximadamente uma colher de chá de sacarose).
Baixo teor de gordura	Sólidos: até 3 g de gordura/ 100 g Líquidos: até 1,5 g de gordura/100 mL, leite meio gordo: 1,8 g de gordura/100 mL
Sem gordura	Até 0,5 g de gordura /100 g ou /100 mL São proibidas as alegações do tipo «X % isento de gorduras».
Baixo teor de gordura saturada	Sólidos: até 1,5 g/100 g (*) Líquidos: até 0,75 g/100 mL (*) (*) soma dos ácidos gordos saturados e dos ácidos gordos trans, não pode fornecer mais de 10 % do valor energético.
Sem gordura saturada	Até 0,1 g/100 g ou /100 ml (*) (*) soma da gordura saturada e dos ácidos gordos trans.
Baixo teor de açúcares	Sólidos: até 5 g de açúcares/100 g Líquidos: até 2,5 g de açúcares/100 mL
Sem açúcares	Até 0,5 g de açúcares /100 g ou /100 mL
Sem adição de açúcares	Não contem quaisquer monossacáridos ou dissacáridos adicionados, nem qualquer outro alimento utilizado pelas suas propriedades edulcorantes. Caso os açúcares estejam naturalmente presentes no alimento, o rótulo deve também ostentar a seguinte indicação: "contém açúcares naturalmente presentes".
Baixo teor de sódio/sal	Até 0,12 g de sódio, ou o valor equivalente de sal /100 g ou /100 mL. Águas, que não as águas minerais naturais abrangidas pela Directiva 80/777/CEE, não pode exceder 2 mg de sódio /100 mL.
Muito baixo teor de sódio/sal	Até 0,04 g de sódio, ou o valor equivalente de sal /100 g ou /100 mL. Esta alegação não pode ser utilizada para as águas minerais naturais nem para outras águas.
Sem sódio ou sem sal	Até 0,005 g de sódio, ou o valor equivalente de sal /100 g.
Fonte de fibra	Mínimo 3 g de fibra /100 g ou, pelo menos, 1,5 g de fibra /100 kcal.
Alto teor em fibra	Mínimo 6 g de fibra /100 g ou, pelo menos, 3 g de fibra /100 kcal.
Fonte de proteína	Pelo menos 12% do valor energético do alimento for fornecido por proteína.
Alto teor em proteína	Pelo menos 20% do valor energético do alimento for fornecido por proteína.
Fonte de [nome da(s) vitamina(s)] e/ou (nome do(s) mineral(is))	Pelo menos a quantidade significativa definida no Anexo da Directiva 90/496/CE
Alto teor em [nome da (s) vitamina (s)] e/ou (nome do (s) mineral (is))	O dobro do teor exigido para a alegação «Fonte de (nome da/s vitamina/s) e/ou (nome do/s mineral/is)».

Alegação nutricional	Condições a que se aplica
Contém (nome do nutriente ou outra substância)	O produto tem que cumprir todas as disposições do regulamento nº 1924/2006 (versão consolidada) que lhe são aplicáveis, nomeadamente as do artigo 5º. No que respeita às vitaminas e minerais, são aplicáveis as condições exigidas para a alegação «Fonte de».
Teor de (nome do nutriente) reforçado	O produto tem que preencher as condições da alegação «Fonte de» e o reforço do teor for, no mínimo, de 30 % em relação a um produto semelhante.
Teor de (nome do nutriente) reduzido	A redução do teor for, no mínimo, de 30% em relação a um produto semelhante. - micronutrientes, é aceitável uma diferença de 10% em relação aos valores de referência - sódio, ou do valor equivalente de sal, é aceitável uma diferença de 25%
Fraco/«light»	Deve preencher as condições estabelecidas para a alegação «Teor de (...) reduzido»; a alegação deve também ser acompanhada de uma indicação da(s) característica(s) que torna(m) o produto fraco ou «light».
Naturalmente/natural	Se preencher qualquer uma das condições anteriores, pode ser acompanhada do termo «naturalmente/natural».
Fonte de ácidos gordos ómega-3	Quando o produto contiver, pelo menos, 0,3 g de ácido alfa-linolénico por 100 g e por 100 kcal, ou pelo menos 40 mg da soma de ácido icosapentaenóico e ácido docosahexaenóico por 100 g e por 100 kcal.
Alto teor de ácidos gordos ómega-3	Quando o produto contiver, pelo menos, 0,6 g de ácido alfa-linolénico por 100 g e por 100 kcal, ou pelo menos 80 mg da soma de ácido icosapentaenóico e ácido docosahexaenóico por 100 g e por 100 kcal
Alto teor de gorduras mono-insaturadas	Pelo menos 45% dos ácidos gordos presentes no produto forem provenientes de gorduras mono-insaturadas e se as gorduras mono-insaturadas fornecerem mais de 20% do valor energético do produto.
Alto teor de gorduras poli-insaturadas	Pelo menos 45% dos ácidos gordos presentes no produto forem provenientes de gorduras poli-insaturadas e se as gorduras poli-insaturadas fornecerem mais de 20% do valor energético do produto.
Alto teor de gorduras insaturadas	Pelo menos 70% dos ácidos gordos presentes no produto forem provenientes de gorduras insaturadas e se as gorduras insaturadas fornecerem mais de 20% do valor energético do produto.

TABELA 1. Alegações nutricionais permitidas.

Existe um grande número de casos de produtos com derivados de plantas na categoria de alimento fortificados como é o caso de adição de ácidos Omega-3, CLA, entre outros.

### Alegações de saúde autorizadas e relacionadas com plantas

Por “alegação de saúde”, entende-se qualquer alegação que declare, sugira ou implique a existência de uma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde. Só podem ser utilizadas na rotulagem, na apresentação e na publicidade dos

alimentos colocados no mercado comunitário as alegações nutricionais e de saúde que cumpram as disposições do Regulamento europeu em vigor (Cap. II, art.º 3).

As alegações nutricionais e de saúde não devem:

- Ser falsas, ambíguas ou enganosas;
- Suscitar dúvidas acerca da segurança e/ou da adequação nutricional de outros alimentos;
- Incentivar ou justificar o consumo excessivo de um dado alimento;

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

- d) Declarar, sugerir ou implicar que um regime alimentar equilibrado e variado não pode fornecer, em geral, quantidades adequadas de nutrientes.
- e) Referir alterações das funções orgânicas que possam suscitar receios no consumidor ou explorar esses receios, quer textualmente, quer através de representações pictóricas, gráficas ou simbólicas.

Só pode ser feita referência a efeitos benéficos gerais, não específicos do nutriente ou do alimento, para a boa saúde geral ou para o bem-estar ligado à saúde se essa referência for acompanhada de uma das seguintes alegações de saúde que descrevam ou façam referência:

- a) Ao papel de um nutriente ou de outra substância no crescimento, no desenvolvimento e nas funções do organismo; ou
- b) A funções psicológicas ou comportamentais; ou
- c) Sem prejuízo do disposto na Directiva 96/8/CE, ao emagrecimento, ao controlo do peso, à redução do apetite, ao aumento da sensação de saciedade ou à redução do valor energético do regime alimentar; e que estejam indicadas na lista prevista no n.º 3, podem ser feitas sem serem sujeitas aos procedimentos estabelecidos nos artigos 15º a 19º, desde que:
- i) Assentem em provas científicas geralmente aceites, e
  - ii) Sejam bem compreendidas pelo consumidor médio.

Não obstante o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 2.º da Directiva 2000/13/CE, as alegações relativas:

- a) à redução de riscos de doença;
- b) ao desenvolvimento e à saúde das crianças.

podem ser feitas desde que tenham sido autorizadas, nos termos dos artigos 15º, 16º, 17º e 19º do Regulamento nº 1924/2006 (versão consolidada), para inclusão numa lista comunitária de alegações permitidas juntamente com todas as condições necessárias para a sua utilização.

No caso das alegações relativas à redução de um risco de doença, a rotulagem ou, na falta desta, a apresentação ou a publicidade devem ostentar também uma indicação de que a doença objecto da alegação tem múltiplos factores de risco, e que alterar um destes factores pode, ou não, ter efeitos benéficos.

A seguir apresentam-se protótipos das alegações de saúde autorizadas e as condições que se lhes aplicam previstas nos artigos 13 (3) e (5), 14 (1), 19 (2), 21, 24 (2), e 28 (seis) de Regulamento N (CE) nº 1924/2006, nomeadamente:

- Artigo 14 (1) (a): alegações de saúde referentes à redução de um factor de risco no desenvolvimento de uma doença
- Artigo 14 (1) (b): alegações de saúde relativas ao desenvolvimento e saúde das crianças
- Artigo 13, (5): alegações da saúde com base em novas provas científicas e / ou que incluam um pedido de protecção de dados de propriedade industrial

O painel científico da EFSA sobre Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias publicou recentemente, em Fevereiro de 2010, a lista consolidada das 4262 alegações de saúde recebidas e consideradas como podendo ser avaliadas (nomeadamente, com bibliografia de suporte) no âmbito do Artigo 13º. Dessas 4262 alegações de saúde, 17% apenas correspondem a plantas, partes de plantas, extractos, derivados de plantas ou misturas contendo produtos botânicos. Segundo uma das últimas notas publicadas na página da EFSA, das 4637 alegações recebidas foram já avaliadas 1745, estando previsto terminar as avaliações dos pedidos relativos a alegações gerais de saúde, até ao final de Junho de 2011 <sup>(22)</sup>.

Na TABELA 5 ilustram-se apenas algumas das alegações de saúde, submetidas (para autorização) recomendando-se a consulta das Listas originais que se encontram acessíveis no site oficial da EFSA. De notar que entre para alegações de "Antioxidante", "Controlo de peso", "Metabolismo da glucose", existem largas dezenas, tendo-se seleccionado apenas alguns exemplos, em geral menos comuns. Das 4 listas retiraram-se exemplos ilustrativos considerados representativos, não exaustivos.

Existem inúmeras expectativas no que se refere à Opinião final a proferir pela EFSA. Por exemplo, se tomarmos como base umas das últimas opiniões publicadas pela EFSA <sup>(23)</sup>, relativa à avaliação de várias substâncias para alegações relacionadas com efeitos nas articulações [tais como: "saúde das articulações/mobilidade/conforto", "articulações", "alívio das articulações", "contributos para o bem-estar físico"], relativas a várias substâncias (bioflavonóides de *Citrus*, S-Adenosilmetionina, Cerejas (*Prunus cerasus*), *Balsamodendron mukul*, *Alchemilla vulgaris*, *Eucalyptus globulus*, *Filipendula ulmaria*, *Myristica fragrans*, *Arctium lappa*, *Comarum palustre*, *Commiphora wightii*, *Ledebouriella seseloides*, extracto de gengibre (*Zingiberis officinale*), extracto de Abacate (Avocado-soy), *Scutellaria baicalensis* Georgi, *Betula pendula* Roth. / *Betula pubescens* Ehrh.), *Cassia angustifolia* Vahl., *Cimicifuga racemosa* Nutt., *Echinacea pallida* Britton, *Picrorhiza*

Nutriente, alimento, substância ou categoria de alimentos	Alegações	Condições e / ou restrições de utilização / ou advertência adicional	EFSA referência / opinião	Regulamento
Esteróis / estanois ésteres de plantas	Esteróis vegetais e ésteres de estanol vegetal foram mostrados para reduzir o colesterol sanguíneo. O colesterol elevado é um factor de risco para o desenvolvimento de doença cardíaca coronária.	Informação ao consumidor: Efeito benéfico obtido com ingestão diária de 1,5-2,4 g de esteróis / estanois. Referência para a magnitude do efeito só pode ser por alimentos nas seguintes categorias: gordura, produtos lácteos, maionese e molhos para salada, Gama 7 a 10% e duração para obter o efeito em 2-3 semanas devem ser comunicadas ao consumidor.	Q-2008-779 Q-2008-118 Q-2008-085	Regulamento (CE) n° 384/2010, de 2010/05/05 Regulamento (CE) n° 983/2009 de 21/10/2009 alterado por Regulamento (UE) n° 376/2010 de 2010/03/05. Regulamento (CE) n° 983/2009 de 21/10/2009 alterado por Regulamento (UE) n° 376/2010 de 2010/03/05.

TABELA 2. Alegações de saúde referentes à redução de um factor de risco no desenvolvimento de uma doença

Nutriente, alimento, substância ou categoria de alimentos	Alegações	Condições e / ou restrições de utilização dos alimentos e / ou declaração ou advertência adicional	EFSA referência / opinião	Regulamento
Ácido $\alpha$ -linolénico (ALA) e ácido linoléico (LA), ácidos gordos essenciais	Ácidos gordos essenciais são necessários para o crescimento e desenvolvimento normal das crianças.	Informação ao consumidor de que o efeito benéfico é obtido com uma ingestão diária de 2 g de ácido $\alpha$ -linolénico (ALA) e um consumo diário de 10 g de ácido linoléico (LA).	Q-2008-079	Regulamento (CE) n.º 983/2009 de 21/10/2009 Alterado por Regulamento (UE) n.º 376/2010 de 2010/03/05

TABELA 3. Alegações de saúde relativas ao desenvolvimento e saúde das crianças.

Nutriente, alimento, substância ou categoria de alimentos	Alegações	Condições e / ou restrições de utilização dos alimentos e / ou declaração ou advertência adicional	EFSA referência / opinião	Decisão da Comissão
Concentrado de tomate solúveis em água (WSTC I e II)	Solúveis em água, concentrado de tomate (WSTC I e II), ajuda a manter a agregação de plaquetas normais, o que contribui para a circulação sanguínea saudável	Informação ao consumidor de que o efeito benéfico é obtido com um consumo diário de 3 g WSTC I ou II WSTC 150 mg em até 250 mL de qualquer sucos de fruta, bebidas com sabor de iogurte ou bebidas (excepto pasteurizados).	Q-2009-00229	Decisão da Comissão 2009/980/EU

TABELA 4. Alegações de saúde com base em novas provas científicas e / ou que incluem um pedido de protecção de dados de propriedade industrial.

ID	Alegação (termo exacto)	Planta
2001 2431 2750	Saúde da visão	<i>Vaccinium myrtillus</i> , extracto contendo antocianinas <i>Daucus carota</i> Cassis: extracto seco de frutos de <i>Ribes nigrum</i> padronizado a 7% de antocianosidos
2003	Pele saudável	<i>Borago officinalis</i>
2004	Saúde mental e cognitiva	<i>Camellia sinensis</i>
2005	Desempenho cognitivo: atenção focada	<i>Camellia sinensis</i>
2006 2057 2226 2294 2345 2428 2716 2717 2718 2733	Controlo de peso	<i>Capsicum annuum</i> <i>Garcinia cambogia</i> <i>Ascophyllum nodosum</i> <i>Linum usitatissimum</i> <i>Undaria pinnatifida</i> <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> <i>Camellia sinensis</i> <i>Ribes nigrum</i> <i>Sambucus nigra</i> Nopal ( <i>Opuntia ficus indica</i> )
2710	Redução de gordura corporal	Papaia, folha ( <i>Carica papaya</i> )
2722 2755	Saúde das unhas e cabelo	Alfalfa ( <i>Medicago sativa</i> ) <i>Vaccinium myrtillus</i>
2746 2747	Crescimento do cabelo	<i>Chenopodium quinoa</i> <i>Eruca sativa</i> (extracto etanólico)
2735	Controlo de peso/celulite	Nopal ( <i>Opuntia ficus indica</i> )
2007	Actividade antioxidante	<i>Carica papaya</i>
2010	Lactação	<i>Carum carvi</i>
2013 2461	Metabolismo da glucose	<i>Cinnamomum cassia</i> , <i>C. zeylanicum</i> <i>Medicago lupulina</i> / <i>M. sativa</i>
2014	Digestão	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> (casca)
2017 2459 2472 2035 2500	Saúde cardiovascular	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> (casca) <i>Leonurus quinquelobatus</i> syn. <i>L. villosus</i> <i>Origanum vulgare</i> <i>Coriandrum sativum</i> (fruto) <i>Valeriana officinalis</i>
2020	Antioxidante	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> (casca)
2021	Suporte antioxidante	<i>Prunus cerasus</i> , incl. Balaton e outras variedades de cerejas
2022	Suporte das articulações	<i>Prunus cerasus</i> , incluindo Montmorency, Balaton ou outras variedades de cerejas
2025	Propriedades antioxidantes	<i>Citrus paradisi</i>
2026	Metabolismo de lípidos/Controlo de peso	<i>Citrus aurantium</i>

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

ID	Alegação (termo exacto)	Planta
2027	Saúde respiratória	<i>Citrus aurantium</i> ssp. <i>aurantium</i>
2069		<i>Illicium verum</i>
2055		<i>Foeniculum vulgare</i>
2056		Foeniculi aetheroleum
2097		Menthae piperitae aetheroleum
2147		Salviae officinalis aetheroleum
2211		<i>Ammi visnaga</i>
2216		Anisi aetheroleum
2281		<i>Iris germanica</i> , <i>Iris florentina</i> , <i>Iris pallida</i>
2293		Limonis aetheroleum
2121		<i>Pimpinella anisum</i>
2127		<i>Rubus fruticosus</i>
2272		<i>Hypericum perforatum</i>
2274		<i>Hyssopus officinalis</i>
2332		<i>Ribes nigrum</i>
2339	<i>Salvia triloba</i>	
2340	Salviae lavanduli foliae aetheroleum	
2342	<i>Sisymbrium officinale</i>	
2031	Perda de peso e controlo de peso em adultos com excesso de peso; reduz a absorção de glucose no intestino	Café Slender® Comprimidos preparados a partir de um extracto de grãos verdes de café (Svetol®) tendo como princípio activo o ácido 5-cafeoilquínico ou ácido clorogénico = 45%, Cafeína = 2%, ácido 3- cafeoilquínico = 10%
2037	Imunidade e antioxidante	<i>Coriandrum sativum</i> (fruto)
2039	Requerido para o aumento de termogénese com e acréscimo da perda de calorías	Extracto de <i>Capsicum</i> com capsaicina
2040	Requerido para estimular a oxidação e queima de hidratos de carbono	Extracto de <i>Capsicum</i> com capsaicina
2045	Menopausa	<i>Dioscorea villosa</i>
2049	Propriedades antioxidantes	<i>Sambucus nigra</i>
2050	Manutenção da saúde e função da vista, através de uma acção antioxidante e de suporte venoso	Frutos de <i>Vaccinium myrtillus</i>
2052	Actividade antioxidante e na imunidade	<i>Foeniculum vulgare</i> ssp. <i>cappillaceum</i> var. <i>vulgare</i> . Fruto seco.
2053	Postpartum	<i>Foeniculum vulgare</i> ssp. <i>cappillaceum</i> var. <i>vulgare</i> . Fruto seco.
2325	Controlo de peso, regulador ácido-base	<i>Prunus mume</i>
2333		Extracto de vinagre de arroz - INRV-08
2058	Efeito diurético suave, drenagem de excesso de água metabolismo de lipidos	Chá de folha de Mate verde ( <i>Ilex paraguariensis</i> )
2070		
2060	Actividade antioxidante	Extracto de semente de uva
2193		Acerola
2321		Pitanga

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

ID	Alegação (termo exacto)	Planta
2063	Desempenho mental	Guarana
2473		<i>Origanum vulgare</i>
2068	Saúde da pele	<i>Hippophae rhamnoides</i>
2076	Saúde intestinal	<i>Linum usitatissimum</i>
2083	Propriedades antioxidantes	<i>Lycium barbarum</i>
2087		<i>Melissa officinalis</i>
2090		<i>Matricaria recutita</i>
2098	Saúde das articulações	<i>Oenothera biennis</i>
2103	Desempenho cognitivo	<i>Paulinia cupana</i>
2091	Metabolismo da glucose	<i>Momordica charantia</i>
2105	Controlo de peso	<i>Phaseolus vulgaris</i>
2335		<i>Rubus fruticosus</i>
2106	Regulação de colesterol	<i>Plantago ovata</i>
2107	Saúde cardiovascular	<i>Punica granatum</i>
2109	Digestão	<i>Piper nigrum</i> . Fruto.
2115	Imunidade e antioxidante	<i>Punica granatum</i> . Fruto e sementes.
2122		
2123		
2125	Propriedades antioxidantes	<i>Rosmarinus officinalis</i>
2126	Músculos e saúde das articulações	<i>Ribes nigrum</i>
2254		<i>Eucalyptus globulus</i>
2311		<i>Myristica fragrans</i>
2132	Antioxidante	<i>Syzygium aromaticum</i>
3423		<i>Lippia citriodora</i>
3437		<i>Marrubium vulgare</i>
3454		<i>Mentha aquática</i>
3484		<i>Phyllanthus amarus</i>
2133	Purificação	<i>Sambucus nigra</i>
2135	Metabolismo da glucose	
2136	Propriedades antioxidantes	
2139	Saúde circulatória através de acção antioxidante	<i>Vitis vinifera</i> . Semente
2144	Sistema de protecção antioxidante	Extracto seco padronizado
2146	Saúde cardiovascular (coração/vasos)	
2142	Sistema de protecção antioxidante/protecção de ADN	Extracto padronizado de tomate (Oleoresina extraída de frutos maduros de <i>Lycopersicon esculentum</i> )
2143	Para a saúde da pele	
2191	Saúde das articulações	<i>Ribes nigrum</i>
2255		<i>Filipendula ulmaria</i>
2256		<i>Fraxinus excelsior</i>

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

ID	Alegação (termo exacto)	Planta
2297 2303 2309 2310	Saúde respiratória e da faringe	<i>Malva sylvestris</i> <i>Melissa officinalis</i> <i>Mentha x piperita</i> <i>Menthae arvensis aetheroleum</i>
2186	Saúde digestiva	Salsa parrilha ( <i>Smilax officinalis</i> )
2149 2328	Saúde do tracto respiratório superior	<i>Thymus vulgaris/zygis</i> <i>Quercus robur</i>
2151 2154	Propriedades antioxidantes	<i>Thymus vulgaris</i> <i>Vaccinium macrocarpon</i>
2207 2214 2218 2222 2224 2253 2267 2275 2280 2314 2330 2338 2346 2715	Eliminação renal Drenagem do organismo	<i>Allium cepa</i> <i>Anethum graveolens</i> <i>Apium graveolens</i> <i>Arctium lappa</i> <i>A Armorica rusticana</i> <i>Cynara scolymus</i> <i>Hibiscus sabdariffa</i> <i>Ilex paraguariensis</i> <i>Inula helenium</i> <i>Ocimum basilicum</i> <i>Ribes nigrum</i> <i>Rubus idaeus</i> <i>Urtica dioica</i> <i>Borago officinalis</i>
2227 2230 2235 2258 2260	Obstipação/Saúde intestinal	<i>Ascophyllum nodosum</i> <i>Avena sativum</i> <i>Cassia fistula</i> <i>Fraxinus ornus</i> <i>Fucus vesiculosus</i>
2259	Função tiróide e produção de hormona, metabolismo energético	<i>Fucus vesiculosus</i>
2304	Enzima antioxidante endógeno, efeitos no sistema imunitário	Extracto de Melão (contend SOD)
2362	Sistema de defesa corporal contra microrganismos	<i>Allium sativum</i> . Bolbo
2395 2427 2468 2482	Fertilidade	<i>Argyreia speciosa</i> <i>Crocus sativus</i> <i>Orchis mascula</i> <i>Prunus amygdalus</i>
2494	Saúde do fígado	<i>Terminalia arjuna</i>
2655	Metabolismo da testosterona	<i>Mucuna pruriens</i>
2676	Erecção	<i>Panax ginseng</i>

Fuente: [www.fitoterapia.net](http://www.fitoterapia.net)

ID	Alegação (termo exacto)	Planta
3418 3419 3484	Pode proteger células e tecidos contra degradação oxidativa/ ajuda a manter a pressão sanguínea normal	<i>Lespedeza capitata</i> <i>Phyllanthus amarus</i>
3673	Estado de alerta	<i>Panax ginseng</i>

TABELA 5. Alguns exemplos de alegações de saúde relacionadas com plantas listadas pela EFSA em 25 de Fevereiro de 2010, submetidas para autorização em concordância com o Regulamento (EC) N° 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de Dezembro de 2006, e que serão objecto de avaliação até 2011/2013.

*kurroa* Royle, *Plantago lanceolata*, *Populus tremuloides* Michx, *Rheum undulatum* L., Mucopolissacaridos, *Boswellia serrata*, *Curcuma longa/domestica*, *Harpagophytum procumbens*, *Urtica dioica*, *Salix alba*, *Uncaria tomentosa*, *Boswellia serrata*, *Harpagophytum procumbens*, *Asphaltum/Shilajit* – purificado, *Curcuma longa* (rizoma), *Commiphora mukul*, *Glycyrrhiza glabra* (raíz), *Symplocos racemosa* (casca), *Tinospora cordifolia* (caule), é claramente referido que se considera que a manutenção de articulações normais é um efeito fisiológico benéfico mas não foram disponibilizados estudos no Homem que demonstrassem esse efeito. Ainda, segundo a referida opinião, a evidência de que a ingestão das substâncias alvo das alegações resulta em melhorias dos sintomas em doentes com osteoartrite ou osteoartrite, não pode ser extrapolada para provar a manutenção da função articular em pessoas saudáveis.

O Comité de Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) da EMA, relativamente a uma das substâncias incluídas nesta opinião da EFSA, o *Harpagophytum procumbens* <sup>(24)</sup>, aprovou na monografia de uso tradicional <sup>(23)</sup> a utilização desta substância (ou de preparações desta substância) para o alívio de dores articulares ligeiras, com a posologia respectiva.

#### Alimentos para fins nutricionais específicos

A Directiva 2009/39/CE de 6 de Maio de 2009 (Directiva-Quadro, a reformulação da Directiva 89/398/CEE) estabeleceu normas gerais para alimentos dietéticos. O objectivo principal desta lei-quadro é garantir a segurança dos produtos, adequação e informação adequada dos consumidores. Também prevê a adopção de directivas específicas da Comissão para determinados grupos de alimentos e, para certos grupos de alimentos, já foi adoptada legislação específica, nomeadamente:

- Alimentos para lactentes e crianças jovens.
- Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição.

- Alimentos à base de cereais e alimentos para bebés (alimentos de desmame).

- Alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso.

Pela sua importância nos estilos de vida e imagem hoje muito valorizada, analisa-se com mais pormenor o grupo de alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso. A Comunidade Europeia adoptou regras para determinados alimentos destinados à redução de peso. A Directiva 96/8/CE da Comissão, de 26 de Fevereiro de 1996, relativa aos alimentos destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso, estabelece requisitos de composição e rotulagem de alimentos acondicionados para serem utilizados em dietas de restrição calórica, que constituam a substituição da dieta diária total ou substituto de refeições individuais, para controlo de peso.

Os critérios de composição incluem a energia, a quantidade de proteína e qualidade, a quantidade de gordura e tipo, os níveis mínimos e máximos para a fibra alimentar e os níveis mínimos de certas vitaminas e minerais. As substâncias nutritivas que podem ser utilizadas na fabricação destes produtos são estabelecidas no Regulamento (CE) n° 953/2009. Também é permitido fazer alegações referentes a redução da sensação de fome ou de aumento da sensação de saciedade.

A lista do Anexo ao regulamento europeu contém sais minerais, vitaminas, aminoácidos, e não refere quaisquer outros produtos, nomeadamente botânicos.

#### Conclusão

A selecção do tipo de alimentação e necessidades de suplementar deixou de ser uma questão colectiva para ser uma questão individual, na medida em que os conhecimentos hoje disponíveis permitem a cada cidadão ter a consciência das suas necessidades específicas. O merca-



FIGURA 5. Cápsulas de óleo de *Oenothera biennis*. Foto: Bernat Vanaclocha.

do europeu do século XXI caracteriza-se por uma acção concertada dos organismos responsáveis que exercem um papel cada vez mais orientador das opções individuais, ao regulamentarem limites e critérios de qualidade para garantirem os padrões mínimos de saúde pública desejáveis.

No entanto, nem sempre o trabalho que as Autoridades Reguladoras desenvolvem é compreendido de forma adequada pelo público e/ou pelos profissionais de saúde. De facto, a avaliação que é feita relativamente à utilização de plantas em medicamentos ou em alimentos baseia-se em requisitos regulamentares diferentes e, também, em objectivos diferentes. Os medicamentos destinam-se (em geral) ao tratamento de uma determinada patologia e, as alegações de saúde de um alimento, por definição, referem-se a qualquer alegação que declare, sugira ou implique a existência de uma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde, pelo que as opiniões que são emitidas pelo HMPC da EMA ou pela EFSA, relativamente a uma mesma planta podem ser vistas como divergentes, ainda que efectivamente não o sejam.

Assim, é fundamental que os profissionais de saúde dominem e compreendam as diferenças existentes entre medicamentos e suplementos alimentares, relacionadas com o tipo de utilização diferente, incluindo dosagem e/ou Dose Diária Recomendada, para que possam informar de forma adequada os doentes/consumidores sobre as características destes produtos.

Uma conclusão é clara: ao consultarmos as listas de alegações de saúde e referências bibliográficas respectivas,

publicadas em 2010 pela EFSA, verificamos que os avanços científicos permitem hoje não só qualificar com mais segurança muitas indicações já conhecidas, mas também conduziram à evidência de novas acções fisiológicas e metabólicas que são reconhecidas como importantes para a saúde face aos estilos de vida actuais. Todavia, muitos usos tradicionais carecem de mais estudos de investigação, pois não têm, ainda, eficácia significativa comprovada, de forma a serem listados pelas entidades reguladoras. A importância destas oportunidades terapêuticas auxiliares proporcionadas pelas plantas, seus extractos e derivados, nos alimentos, e nos medicamentos, é acrescida pela mais-valia na prevenção de doenças e redução de factores de risco de doença. Antigamente, como hoje, o farmacêutico e o nutricionista, bem como todo o profissional de saúde, em geral, deve actualizar-se permanentemente, para estar particularmente qualificado para informar sobre o benefício-risco, bem como sobre o ponto da situação da validação de cada alegação de saúde através dos documentos publicados pelas autoridades competentes. E o médico deve ser sensibilizado para esta área, e exercer, aqui, melhor, o seu papel.

#### Referências Bibliográficas

1. Cencic A, Chingwaru W. The Role of Functional Foods, Nutraceuticals, and Food Supplements in Intestinal Health, *Nutrients* 2010; 2: 611-625; doi:10.3390/nu2060611
2. Brunso K, Fjord TA, Grunert KG. Consumers' food choice and quality perception; Aarhus School of Business: Aarhus, Denmark, 2002, MAPP Working Paper No. 77.
3. Grunert KG, Brunso K, Bredahl L, Bech AC. Food-Related Lifestyle: A Segmentation Approach to European Food Consumers. In *Food, People and Society: A European Perspective of Consumers' Food Choices*. In: Frewer LJ, Risvik E, Schifferstein HNJ, von Alvensleben R. (Eds.). Berlin: Springer Verlag, 2001; pp. 211-230.
4. Boylan S, Welch A, Pikhart H, Malyutina S, Pajak A, Kubinova R, et al. Dietary habits in three Central and Eastern European countries: the HAPIEE study. *BMC Public Health* 2009; 9: 439.5.
5. CSPI Reports. Public Health Boon or 21st Century Quackery? International, Functional Foods, Center for Science in the Public, 1998. Available online [http://www.cspinet.org/reports/functional\\_foods/introduction.html/](http://www.cspinet.org/reports/functional_foods/introduction.html/) (accessed on 25 February 2010).
6. <http://www.asae.pt/>, 23 de Setembro de 2008: Estudo de Mercado-consumo de suplementos alimentares em Portugal, J. A. Felício, ISEG/CEGE e ASAE, Maio de 2006.
7. Caetano MC, Ortiz TT, da Silva SG, de Souza FI, Sarni RO. Complementary feeding: inappropriate practices in infants. *J Pediatr (Rio J)* 2010; 86.
8. Cencic A, Chingwaru W. Antimicrobial Agents Deriving from Indigenous Plants. *RPFNA* 2010; 2: 83-92.

9. Balsano C, Alisi A. Antioxidant effects of natural bioactive compounds. *Curr Pharm Des* 2009; 15: 3063-3073.
10. Liu RH. Potential synergy of phytochemicals in cancer prevention: mechanism of action. *J Nutr* 2004; 134: 3479 S-3485 S.
11. Terry P, Giovannucci E, Michels KB, Bergkvist L, Hansen H, Holmberg L, et al. Fruit, vegetables, dietary fiber, and risk of colorectal cancer. *J Natl Cancer Inst* 2001; 93: 525-533.
12. Denny A, Buttriss J. Synthesis Report No 4: Plant Foods and Health: Focus on Plant Bioactives, British Nutrition Foundation, 2005. Available online: <http://www.eurofir.net/temp/PLANTSpFOODSspANDspHEALTHspFOCUSspONspPLANTspBIOACTIVEShs1hs.pdf> (accessed on 11 October 2009).
13. Zeisel SH. Regulation of Nutraceuticals. *Science* 1999; 285: 185-186.
14. Dietary Supplement Health And Education Act of 1994. Available on line: <http://www.health.gov/dietsupp/ch1.htm>. (accessed on October 2010).
15. United States Pharmacopeia (USP). The Regulation of Dietary Supplements, 2006. Available online: <http://www.usp.org/pdf/EN/USPVerified/dietarySupplementRegulation.pdf> (accessed on 13 January 2010).
16. Hasler CM. Functional Foods: Their role in disease prevention and health promotion, Institute of Food Technologists' Expert Panel on Food Safety and Nutrition. *Foodtechnology* 1998; 52: 63-70.
17. Gaffe R. The Current and Future Regulation of Dietary Supplements, 2010. Available online: <http://www.richardjaffeesq.com/jaffe/dietarysupplements.asp> (accessed on 25 February 2010).
18. Therapeutic Goods Administration. Guidelines on Levels and Kinds of Evidence to Support Claims for Therapeutic Goods, Canberra, Australia, 2001.
19. Briggs DR. The regulation of herbal medicines in Australia, *Toxicology* 2002; 181-182: 565-570.
20. Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. *OJ L* 404, 30.12.2006, p. 9–25.
21. Guidance on the implementation of regulation n° 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods conclusions of the standing committee on the food chain and animal health, EFSA, 17 Dec. 2007: [http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance\\_claim\\_14-12-07.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/claims/guidance_claim_14-12-07.pdf).
22. EFSA delivers advice on further 808 health claims. [http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/nda101019.htm?WT.mc\\_id=EFSAHL01&emt=1](http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/nda101019.htm?WT.mc_id=EFSAHL01&emt=1) (página visitada em 20 de Outubro de 2010).
23. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to various food(s)/food constituent(s) claiming maintenance of joints, maintenance of bone and maintenance of muscles pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) N° 1924/2006, EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) (*EFSA Journal* 2010; 8 (2):1493).
24. Community Herbal Monograph on *Harpagophytum procumbens* DC. And/or *Harpagophytum zeyheri* Decne, radix (EMEA/HMPC/251323/2006).