



**INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
EGAS MONIZ**

**MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**SUPLEMENTOS ALIMENTARES PARA A PELE**

**ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR | PRODUTOS | MERCADO**

Trabalho submetido por

**Bruna Alexandra Teixeira Matias**

Para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Outubro de 2015





**INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
EGAS MONIZ**

**MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**SUPLEMENTOS ALIMENTARES PARA A PELE  
ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR | PRODUTOS | MERCADO**

Trabalho submetido por

**Bruna Alexandra Teixeira Matias**

Para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por

**Mestre Maria Cristina Forte Toscano**

Outubro de 2015



## **Dedicatória**

Dedico este trabalho à Anabela e ao César,  
Meus queridos pais e meus portos de abrigo,  
Que sempre me apoiaram e estiveram ao meu lado nesta batalha.



## **Agradecimentos**

Começo por agradecer aos meus pais, Anabela e César, meus exemplos de vida, meu suporte. Agradeço por todo o carinho e todo o apoio nesta longa batalha, por todo o esforço para me garantir a melhor educação possível. Ao meu irmão Ricardo, que me faz olhar para a vida de uma maneira diferente e que me faz querer sempre mais para que nunca lhe falte nada, que o possa sempre ajudar quando precisar. A mana vai sempre estar por perto.

Um agradecimento especial aos meus avós, Maria do Céu e Claudemiro, por nunca terem desistido de nenhum neto e acreditarem sempre em nós. Sem vocês esta caminhada não tinha sido a mesma. À restante família, obrigado por estarem presentes.

A todos os meus colegas da faculdade que se tornaram amigos para a vida, em especial e sem preferência ao Miguel Pimenta, Ana Gonçalves, Vânia Neves, Patrícia Martins, Eliana Martins e Bruna Bento. Foram 5 anos de grandes conquistas, de muitos sorrisos e lágrimas com vocês sempre ao meu lado, obrigado.

Às melhores amigas de sempre, Ana Rita Martins e Inês Esperança, obrigado por ampararem todas as minhas quedas e estarem sempre lá para mim. Embora longe, sempre por perto. Não se esqueçam, em breve aí estarei! Ao Paulo Miguel, irmão de outra mãe, obrigado por nunca me falhares, estarei sempre aqui para ti. Ao Rafael Jesus por todo o carinho e por todo o apoio durante estes anos, por teres sempre acreditado em mim, obrigado.

Por último, mas não menos importante, gostaria de agradecer à minha orientadora, Prof. Cristina Toscano, pelo apoio e disponibilidade. Assim como a todos os professores que fizeram parte desta etapa e à HMR pelos dados fornecidos possibilitando a realização deste projeto.

Obrigado.



## Resumo

Suplementos alimentares (SA) são géneros alimentícios que contêm vitaminas, aminoácidos, minerais, ácidos gordos essenciais, fibras, várias plantas e extratos de ervas com o objetivo de complementar um regime alimentar normal e nunca substituí-lo. Estes são administrados oralmente.

O Regulamento (EU) nº432/2012 (na sua redação atual), publica a listagem de alegações de saúde aprovadas para inclusão na rotulagem dos SA mediante a existência de nutrientes específicos e em determinada concentração. A alegação de saúde específica para a pele e anexos consiste na *manutenção normal da pele, cabelo ou unhas*. Os nutrientes para os quais se encontram aprovadas alegação de saúde para a pele e anexos são a vitamina A, riboflavina, biotina, niacina, vitamina C, vitamina E, cobre, iodo, selénio e zinco.

Este projeto teve como objetivo: estudar a representatividade dos SA para a pele e anexos no mercado de SA dispensados em farmácia comunitária, analisar a composição dos 5 SA mais vendidos para a pele e anexos e avaliar a conformidade da rotulagem relativamente a alegações de saúde. Para responder a estes objetivos foram analisados os dados de vendas de SA para a pele em farmácia comunitária cedidos pela HMR em 2014.

Os dados obtidos indicam que os SA para a pele e anexos representam cerca de 4,39% do mercado total de SA, sendo os meses com maiores vendas Outubro, Setembro e Julho. A segregação dos dados vendas de suplementos para a pele e para os anexos permite verificar que as vendas de SA para o cabelo e unhas (229.354 unidades) são muito superiores às vendas dos suplementos para a pele (90.253 unidades). A avaliação da conformidade da rotulagem relativamente às alegações de saúde incluídas na mesma permitiu identificar SA no mercado nacional com alegações de saúde que não se encontram aprovadas de acordo com a legislação em vigor.

**Palavras-chave:** suplemento alimentar, pele, vitaminas, minerais.



## **Abstract**

Food supplements are food kinds that contain vitamins, amino acids, minerals, essential fatty acids, fiber, various plants and herbal extracts whose aim is to complement a normal diet not replace it. These are administered orally.

Regulation (EU) 432/2012 (in its present form), published a health claims list approved for inclusion on the labeling of food supplements that depends on the existence of specific nutrients in certain concentration. The claims of health for the skin and appendages are the normal maintenance of the skin, hair or nails. The nutrients, which have approved health claims for the skin and appendages, are vitamin A, riboflavin, biotin, niacin, vitamin C, vitamin E, copper, iodine, selenium and zinc.

This project aimed to: study the representation of food supplements for the skin and appendages in dietary supplements dispensed in the community pharmacy market, analyze the composition of the five most sold dietary supplements for the skin and appendages and assess the compliance of the labeling regarding to the health allegations. To meet these objectives it was analyzed the dietary supplements sales data regarding community pharmacy, provided by HMR in 2014.

The data indicate that dietary supplements for skin and appendages represent approximately 4.39% of the total market of dietary supplements, and the months with higher sales were October, September and July. Segregation of data of the sales of supplements for the skin and appendages shows that the dietary supplement sales for hair and nails (229,354 units) are much higher than the sales of supplements for the skin (90,253 units). The evaluation of the compliance of the labeling with regard to health claims allowed the identification of dietary supplements in the domestic market with health claims that are not approved according to the law.

**Keywords:** food supplement, skin, vitamins, minerals.



## Índice Geral

Índice de Figuras .....	15
Índice de Tabelas .....	15
Lista de abreviaturas .....	17
<b>CAPÍTULO I – Introdução .....</b>	<b>19</b>
1. Constituição anatômica da pele e anexos .....	19
2. Enquadramento regulamentar .....	28
3. Suplementos alimentares para a pele e anexos .....	30
<b>CAPÍTULO II – Materiais e Métodos .....</b>	<b>49</b>
<b>CAPÍTULO III – Resultados e Discussão .....</b>	<b>51</b>
1. Mercado total de Suplementos Alimentares vs Suplementos Alimentares para a pele e anexos .....	51
2. Classe de Suplementos Alimentares para a pele .....	53
3. Mercado nacional .....	53
4. Limitações ao estudo .....	64
<b>CAPÍTULO IV – Conclusão .....</b>	<b>65</b>
Bibliografia .....	67



## Índice de Figuras

<b>Figura 1</b> - Anatomia da pele humana (Adaptado de Abdallah, Harrad & Pawar, 2015)	19
<b>Figura 2</b> - Constituição anatómica do pêlo (Bergfeld & Vigi, 2015)	22
<b>Figura 3</b> - Mudanças estruturais ao longo do ciclo do pêlo. (Adaptado de Everts, 2012)	23
<b>Figura 4</b> - Metabolismo da biotina. (Pacheco-Alvarez et al., 2002)	35
<b>Figura 5</b> - Volume de vendas de suplementos alimentares para a pele e seus anexos vs suplementos alimentares totais em 2014.	51

## Índice de Tabelas

<b>Tabela 1</b> - Lista de alegações de saúde aprovadas para a pele e anexos (Adaptado de Reg (UE) n°432/2012 e Reg (EU) n°1169/2011)	30
<b>Tabela 2</b> - Quantidade de vitamina C em suplementos alimentares de venda livre no mercado Europeu. (FSE, 2013)	38
<b>Tabela 3</b> - Quantidade de Selénio em SA de venda livre no mercado Europeu. (FSE, 2013)	46
<b>Tabela 4</b> - Volume de vendas de suplementos alimentares totais e suplementos alimentares para a pele e anexos (2014)	51
<b>Tabela 5</b> - Representatividade das vendas de suplementos alimentares relativamente às estações do ano, 2014.	52
<b>Tabela 6</b> - Volume de vendas de acordo com as diferentes categorias de suplementos alimentares para a pele em 2014.	53
<b>Tabela 7</b> - Top 5 de suplementos alimentares para a pele vendidos em 2014	54
<b>Tabela 8</b> - Composição e aconselhamento para cada ingrediente ativo do SA 1	55
<b>Tabela 9</b> - Composição e aconselhamento para cada ingrediente ativo do SA 4	55
<b>Tabela 10</b> - Aconselhamento para cada ingrediente ativo do SA 2	57
<b>Tabela 11</b> - Aconselhamento para cada ingrediente da gama de SA 3	58
<b>Tabela 12</b> - Comparação entre alegações aprovadas e alegações inscritas na cartonagem.	60
<b>Tabela 13</b> - Top 5 de suplementos alimentares para anexos da pele vendidos em 2014 (SIFARMA)	61

**Tabela 14** - Comparação entre alegações aprovadas e alegações inscritas na cartonagem.

..... 63

## **Lista de abreviaturas**

- ACC-1 – Acetil-CoA carboxilases 1  
ACC-2 – Acetil-CoA carboxilases 2  
ACTH – Hormona adrenocorticotrófica  
AP-1 – Ativador da proteína 1  
ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica  
DGAV – Direção-Geral de Alimentação e Veterinária  
DNA – Ácido Desoxirribonucleico  
EC – Epicatequina  
EFSA – Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos  
EGC – Epigallocatequina  
EGCG – Epogallocatequina-3-galato  
FAD – Flavina Adenina Dinucleotídeo  
FMN – Flavina Mononucleotídeo  
MCC – Metilcrotonil-CoA carboxilases  
NAD – Nicotinamida Adenina Dinucleotídeo  
NADP – Nicotinamida Adenina Dinucleotídeo Fosfato  
PC – Piruvato carboxilases  
PCC – Propionil-CoA carboxilases  
POMC - Pró-opiomelanocortina  
SA – Suplementos alimentares  
TGF- $\beta$  – Fator de crescimento beta  
VRN – Valor de referência do nutriente



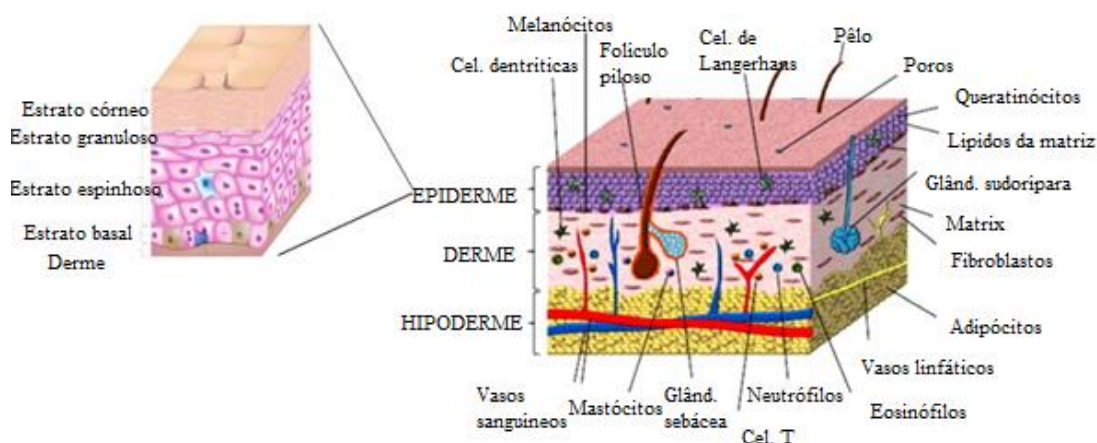
## CAPÍTULO I – Introdução

O sistema tegumentar inclui a pele e as estruturas anexas como pelo, unhas e glândulas. (Seeley, Steptens & Tate, 2011)

### 1. Constituição anatômica da pele e anexos

#### 1.1. Pele

A pele é o maior órgão do corpo, sendo responsável por 16% do peso corporal de cada indivíduo. Esta é constituída por três camadas: a hipoderme, a derme e a epiderme. A figura 1 representa a anatomia da pele humana. (McNab, Vences & Waterman, 2011. Blair & Tabor, 2009)



**Figura 1** - Anatomia da pele humana (Adaptado de Abdallah, Harrad & Pawar, 2015)

#### Hipoderme

A hipoderme é a camada mais profunda do tecido cutâneo e é composta por adipócitos. Esta é vascularizada por arteríolas e vénulas que lhe garante a nutrição dos tecidos. Os adipócitos são caracterizados por conterem uma grande quantidade de lípidos, que aumentam durante as primeiras fases de desenvolvimento, mantendo-se estável no adulto. A sua estrutura varia com a nutrição, o local do corpo e o sexo. (Blair & Tabor, 2009)

## **Derme**

A derme é a camada acima da hipoderme, responsável pela resistência estrutural da pele e dos seus anexos (cabelo, unhas e glândulas). Esta é constituída por tecido conjuntivo com fibroblastos, macrófagos, algumas células adiposas, terminações nervosas, folículos pilosos, músculos lisos, glândulas e vasos linfáticos. No tecido conjuntivo encontramos diversas fibras, tais como colagénio, elastina e fibras reticulares. (Seeley et al., 2011)

A derme divide-se em duas camadas, a camada reticular – mais interna e a camada papilar – mais externa. A camada reticular é constituída por tecido conjuntivo denso e irregular, as fibras encontram-se dispostas irregularmente dando resistência a possíveis distensões, no entanto verifica-se que as fibras de colagénio e elastina se encontram orientadas todas na mesma direção provocando linhas de clivagem na pele. Quando estas linhas são visíveis à superfície da pele denominam-se de estrias. A camada papilar é constituída por mais células e menos fibras quando comparada com a camada reticular. Contém numerosos vasos sanguíneos que fornecem nutrientes à epiderme, removem produtos de excreção e regulam a temperatura corporal. (Seeley et al., 2011)

A elastina é uma proteína que dá elasticidade e força à pele, desempenhando um papel de reparação dos tecidos. No entanto, a fibra principal é de colagénio. Este é produzido a partir de pró-colagénio gerado pelos fibroblastos através de fatores de crescimento (TGF- $\beta$ ) e ativador de proteína 1 (AP-1). (Akram et al., 2015)

O colagénio constitui 75% do peso seco da derme, onde 70% é colagénio tipo I e 15% colagénio tipo III. A camada papilar é composta essencialmente colagénio tipo III, também denominado por reticulina. As fibras de colagénio tipo III são pequenas, bastante estreitas no seu diâmetro (0,2 – 1mm), pouco interligadas e orientadas aleatoriamente, enquanto que as fibras de colagénio tipo I são de grande diâmetro (2-15mm), largas e bastante juntas, entrelaçadas e dispostas paralelamente à superfície da pele. (Gniadecki, Kobayasi, Sandby-Moller & Wulf, 2004)

## **Epiderme**

A epiderme é a camada mais externa, constituída por epitélio pavimentoso estratificado. Não contém vasos sanguíneos, sendo alimentada através dos vasos sanguíneos presentes na camada papilar da derme por difusão. (Seeley et al., 2011)

A maioria das células presentes nesta camada são queratinócitos. Estes são responsáveis pela produção de queratina, pela resistência estrutural e pela permeabilidade da epiderme. A queratina é uma proteína que contém cadeias poliméricas em espiral, no entanto estas células também produzem citocinas em resposta a lesões. Embora em menor quantidade, nesta camada também se encontram melanócitos, células de Langerhans e células de Merkel, com importante papel nos mecanismos de defesa cutânea contra a radiação solar, na resposta imunitária, uma vez que são capazes de processar antígenos e desencadear uma resposta inflamatória a insultos externos e na atividade sensorial, respetivamente. (Seeley et al., 2011; Adami, Boyenzi, Crosera, Filon & Mauro, 2015)

Nesta camada ocorre um processo de queratinização, onde as células são produzidas nas camadas mais profundas por mitose, ascendem até à superfície, onde ocorre a descamação. Ao longo desta ascensão verifica-se a diferenciação celular com alteração na forma e composição química das células. A epiderme divide-se em cinco estratos: estrato basal, estrato espinhoso, estrato granuloso, estrato translúcido e estrato córneo, do mais profundo para o mais superficial. (Seeley et al., 2011)

O estrato basal é o mais interno constituído normalmente por uma camada de células cúbicas ou cilíndricas, exceto na pele glabra e hiperproliferativa que contém 2 a 3 camadas de células. Os queratinócitos demoram cerca de 19 dias a sofrer divisão mitótica e demoram cerca de 40 a 50 dias a atingir a camada superficial da epiderme e a descamar. (McNab et al., 2011; Seeley et al., 2011)

O estrato espinhoso é constituído por 8 a 10 camadas de células. Estas encontram-se ligadas por desmossomas e contêm uma aparência espinhosa quando observadas ao microscópio ótico. Nesta camada também são visualizadas células de Langerhans. Este estrato e o estrato basal são muitas vezes agrupados e considerados apenas uma camada denominada de camada germinativa. (McNab et al., 2011; Seeley et al., 2011)

O estrato granuloso é constituído por 2 a 5 camadas de células com forma granular, uma vez que contêm grânulos lamelares no seu interior (corpos de Odland). Nas camadas mais superficiais, encontramos células anucleadas e sem organelos, no entanto as fibras de queratina e os grânulos de queratohialina não degeneram. (Seeley et al., 2011)

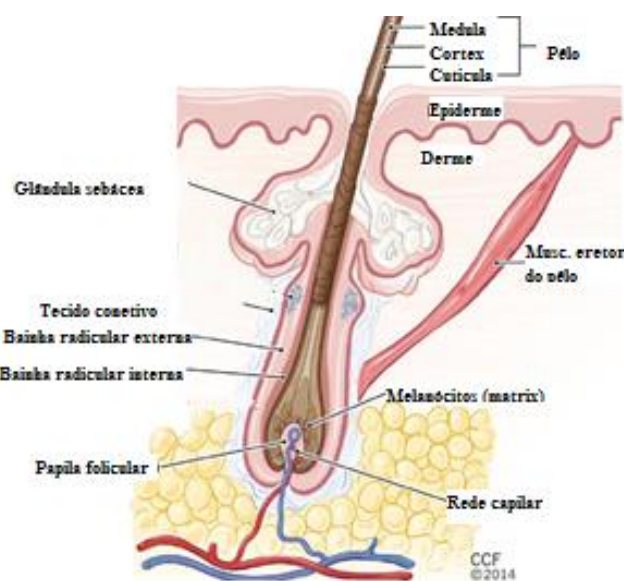
O estrato translúcido é caracterizado por ser uma camada bastante fina e clara, sobreposto sobre a camada granulosa. É constituído pelas células mortas referidas anteriormente. (Seeley et al., 2011)

O estrato córneo é o mais externo de todas as camadas que constituem a epiderme. É formado por cerca de 25 ou mais camadas de células mortas queratinizadas unidas por

desmossomas. (Seeley et al., 2011) Os lípidos neste estrato derivam de grânulos lamelares do estrato espinhoso e estão dispostos em folhas lamelares. Maioritariamente compostos por ceramidas, ácidos gordos, colesterol, pequenas quantidades de ésteres de colesterol, enzimas hidrolíticas tais como ácidos fosfatados, proteases, lípases e glicosidasases. (Adami et al., 2015)

## 1.2. Pêlo

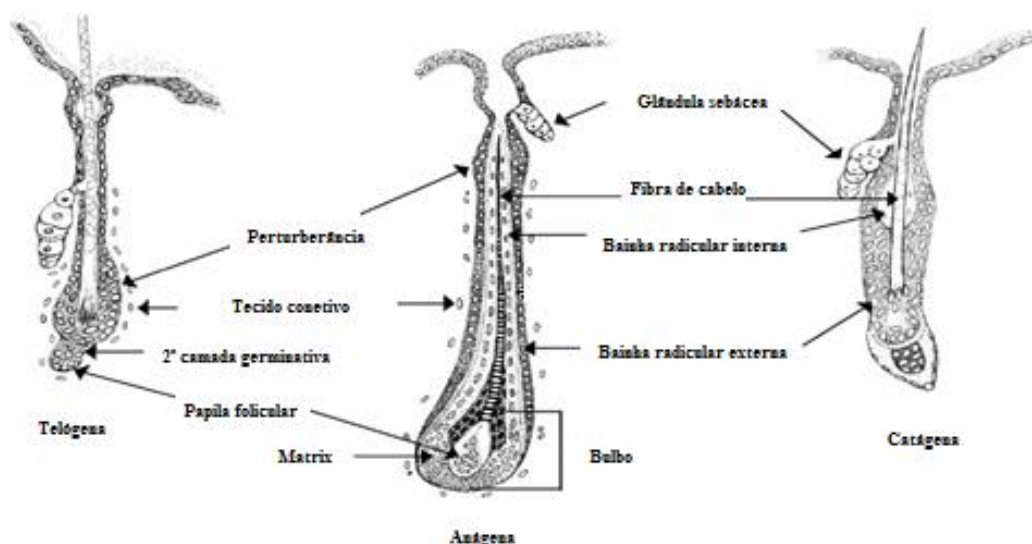
O número de folículos pilosos é igual no homem e na mulher, não existe qualquer diferença independentemente do sexo. Existem 3 tipos de pêlo: “penugem”, pêlo terminal e pêlo laguno. (Blair & Tabor, 2009) A figura 2 demonstra a constituição anatómica do pêlo.



**Figura 2** - Constituição anatómica do pêlo (Bergfeld & Vigi, 2015)

O pêlo é constituído por duas estruturas, a haste que se encontra fora da superfície da pele e a raiz que se encontra no interior da pele estendendo-se e formando o bulbo piloso. Como representado na Fig. 2, o pêlo possui três camadas concêntricas de células epiteliais queratinizadas mortas: a medula constituída por 2-3 camadas de células contendo queratina mole, o córtex composto por células contendo queratina dura, e ainda, a cutícula constituída por uma só camada de células sobreposta e contendo queratina dura que forma a superfície do pêlo. O folículo piloso é formado por uma bainha radicular dérmica (interna) e uma bainha radicular epitelial (externa). Na matriz da raiz do pêlo

encontram-se melanócitos que produzem a melanina, pela cor do pêlo. (Seeley et al., 2011)



**Figura 3** - Mudanças estruturais ao longo do ciclo do pêlo. (Adaptado de Everts, 2012)

O ciclo de produção do pêlo envolve a fase de crescimento (anágena) onde o pêlo se forma a partir de células da matriz e se vai diferenciando, tornando-se células queratinizadas mortas, a fase de repouso (catágena) que representa a paragem de crescimento, onde o folículo piloso se retrai e a fase de perda (telógena). A duração de cada fase depende do tipo, por exemplo o pêlo do couro cabeludo é caracterizado por 3 anos de crescimento e 1-2 anos de repouso. Num determinado momento, encontra-se cerca de 90% do cabelo em crescimento, existindo uma perda normal de 100 cabelos por dia. O couro cabeludo contém aproximadamente cerca de 180.000 cabelos. (Seeley et al., 2011; Blair & Tabor, 2009)

O tamanho e o pigmento do pêlo, que lhe confere coloração, pode variar dependendo da localização do pêlo e pode sofrer alterações nomeadamente com o envelhecimento e em algumas situações clínicas (ex. alopecia). (Mirmirani, 2015)

A perda mais comum de cabelo denomina-se de calvície. Perdem-se imensos folículos pilosos, enquanto que os restantes se convertem para produzir “penugem”. Afeta na maioria dos casos o sexo masculino, no entanto também pode afetar o sexo feminino. As principais causas apontadas são fatores genéticos e alterações hormonais, hormona testosterona. (Seeley et al., 2011)

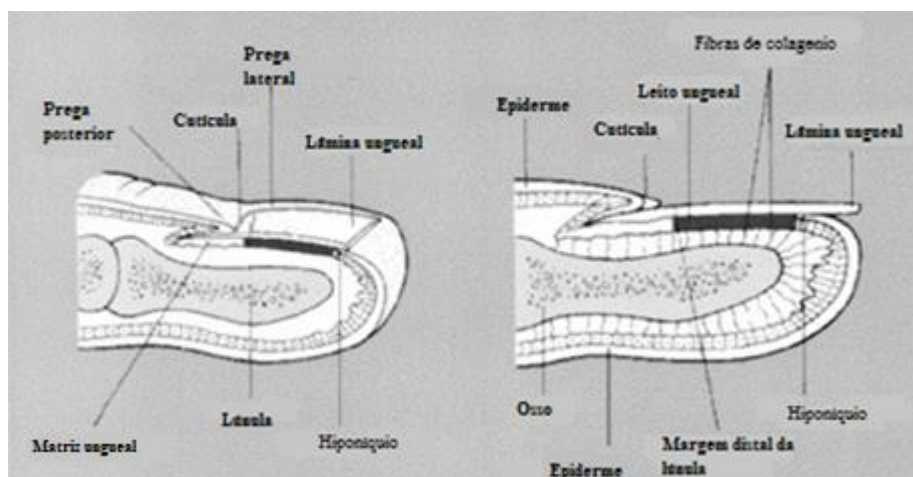
Alguns fatores extrínsecos como a luz ultravioleta e o tabagismo também podem influenciar a função do folículo piloso. Estudos recentes demonstraram que a luz tem um

papel crítico, uma vez que cria espécies de oxigénio reativo levando à perda de melanócitos e produção de pigmento. (Mirmirani, 2015)

Nas mulheres, alguns cuidados de cabelo podem não ser bem tolerados com o avanço da idade. O calor, corantes e produtos químicos podem enfraquecer e diminuir a resistência à tração do cabelo, tornando-o cada vez mais áspero e suscetível a ruturas. (Mirmirani, 2015)

### 1.3. Unhas

As unhas protegem as extremidades dos dedos e ajudam na manipulação de objetos de pequenas dimensões. (Seeley et al., 2011) Como podemos verificar na figura 3, a unha é constituída por diversas estruturas.



**Figura 3** - Estrutura anatómica da unha humana. (Adaptado de Murdan, 2002)

A raiz da unha é coberta por pele, não sendo visível ao invés do corpo da unha. Estas estruturas unem-se ao leito ungueal, cuja porção esbranquiçada em forma de crescente na base da unha se denomina de matriz ungueal (matriz da unha). O leito ungueal é constituído apenas pela camada germinativa, contém um tom rosado devido à presença dos vasos sanguíneos na derme e é pouco elástico. (Seeley et al., 2011; Abdalghafor, Lane & Walters, 2012)

A prega ungueal que consiste na pele que cobre os bordos da unha, o suco ungueal que limita a sua localização, a cutícula ou eponíquio referente à camada córnea que cresce sobre o corpo da unha e o hiponíquio que consiste na região espessa da camada córnea por debaixo do corpo da unha. (Seeley et al., 2011) A cutícula e o hiponíquio tem a função

de vedar os espaços mortos acima e abaixo do corpo da unha. Estes espaços podem-se tornar visíveis em unhas doentes. (Dahdah & Scher, 2006)

Ao contrário da camada de epiderme presente na pele, a matriz da unha não contém o estrato granular que influencia na quantidade de lípido intercelular no corpo da unha. A taxa de crescimento da unha é de cerca de 2-3 mm por mês, sendo mais rápido o crescimento das unhas das mãos que das unhas dos pés. Estas células não possuem organelos ou núcleos, contendo apenas fibras de queratina embebidas numa matriz proteica. A queratina presente é denominada dura e é responsável pela dureza e resistência da unha. O corpo da unha é composto por 3 camadas queratinizadas, uma lâmina fina e dura mais exterior, uma lâmina intermédia mais suave mas mais espessa e uma camada mais interna (Seeley et al., 2011; Abdalghafor et al., 2012)

Relativamente à composição da unha, encontra-se presente cerca de 10% de teor de enxofre presente principalmente nas ligações dissulfureto de cistina que confere resistência, unindo as fibras de queratina. Contém quantidades significativas de fosfolípidos que conferem flexibilidade, ácido glicólico e esteárico. A água é um elemento essencial na unha e está presente em cerca de 18%, tendo função de plastificante. Quando o teor em água é inferior a 16% ou superior a cerca de 25%, a unha sofre alterações visíveis, tornando-se respetivamente frágil e mole. Os minerais mais importantes presentes são o selénio, magnésio, ferro, zinco, cobre e, contrariamente à crença popular, o cálcio não contribui para a dureza da unha e representa apenas 0,2%. (Abdalghafor et al., 2012)

A composição destes minerais na unha difere com o género. Os níveis de cálcio e zinco são superiores no homem, ao contrário do magnésio que o seu teor é mais elevado na mulher. Os níveis de ferro apresentam igual concentração entre os dois. O teor de cálcio aumenta com a idade, verificando-se no entanto que é superior em crianças. (Cashman & Sloan, 2010).

#### **1.4. Glândulas**

As glândulas sebáceas e glândulas sudoríparas são as principais glândulas da pele. No entanto, as glândulas ceruminosas e as glândulas mamárias também são considerados anexos cutâneos. (Seeley et al., 2011)

## **Glândulas sebáceas**

As glândulas sebáceas são estruturas dérmicas. Possuem forma alveolar, podendo serem simples ou compostas. A maior parte das glândulas sebáceas encontram-se associadas ao folículo piloso por um canal, unidade pilossebácea, exceto as localizadas nos lábios, pálpebras e nos órgãos genitais externos, que se encontram diretamente à superfície da pele. (Seeley et al., 2011)

Estas são produtoras de sebo, uma mistura rica em compostos lipídicos. O sebo engordura o pêlo e a superfície da pele evitando assim a desidratação e protegendo de alguns microrganismos. A secreção sebácea ocorre com a morte das células secretoras. (Seeley et al., 2011)

## **Glândulas sudoríparas**

As glândulas sudoríparas dividem-se em dois tipos, as glândulas sudoríparas merócrinas ou écrinas e as glândulas sudoríparas apócrinas. (Seeley et al., 2011)

As glândulas sudoríparas merócrinas são as mais comuns. Encontradas em grande número nas palmas das mãos e nas plantas dos pés e ausentes nas margens dos lábios, pequenos lábios da vulva e na extremidade do pénis e clitóris, estas são caracterizadas como glomerulares tubulares simples que se abrem na pele através de poros sudoríparos. (Seeley et al., 2011)

Anatomicamente, são divididas em duas porções, a porção mais profunda e o canal excretor. A porção mais profunda glomerular, localizada na derme, produz um líquido isotónico constituído por água, sais e pequenas quantidades de amoníaco, ureia, ácido úrico e ácido láctico. Este ao ascender no canal excretor que se estende até à superfície da pele torna-se hiposmótico devido à remoção dos sais por transporte ativo e passa a denominar-se suor. (Seeley et al., 2011)

Estas têm como principal função a regulação da temperatura corporal. Quando a temperatura aumenta, as glândulas sudoríparas produzem suor que à superfície cutânea vai promover uma diminuição da temperatura. (Seeley et al., 2011)

As glândulas sudoríparas apócrinas localizam-se nas axilas, nos órgãos genitais externos e em torno do ânus. São glomerulares tubulares compostas e, ao contrário das merócrinas, fazem parte da unidade pilossebácea. (Seeley et al., 2011)

As suas secreções contêm ácido 3-metil-2-hexanóico, inicialmente inodoro, mas quando metabolizado por bactérias existentes na superfície cutânea origina o odor corporal. (Seeley et al., 2011)

### **Outras glândulas**

Como referido anteriormente, as glândulas mamárias e as glândulas ceruminosas são anexos da pele. (Seeley et al., 2011)

As glândulas mamárias são glândulas sudoríparas apócrinas modificadas e devido à sua localização e produção diferenciada de leite adquirem esta denominação. As glândulas ceruminosas são glândulas sudoríparas merócrinas modificadas que se localizam no canal auditivo externo, em conjugação com as glândulas sudoríparas produzem a cera dos ouvidos, cerúmen, que protege a membrana do tímpano contra microrganismos e poluição. No entanto, quando produzido em excesso ou não removido, o cerúmen pode bloquear o canal auditivo e ter impacto na audição. (Seeley et al., 2011)

O sistema tegumentar, descrito anteriormente, é responsável por diversas funções, tais como proteção, sensação e homeostasia. O desempenho funcional da pele está intimamente relacionado com a manutenção da integridade do tecido cutâneo. (Seeley et al., 2011)

De modo resumido, existem diversos fatores intrínsecos e extrínsecos que alteram a integridade da pele condicionando o seu funcionamento. Os fatores intrínsecos englobam situações clínicas terapêuticas com impacto no tecido cutâneo, alterações hormonais (ex. gravidez, menopausa) e envelhecimento. Os fatores extrínsecos são essencialmente condições ambientais, hábitos tabágicos ou de adição, estilo de vida saudável (exercício) e alimentação. (Seeley et al., 2011)

Deficientes regimes alimentares com aporte inadequado de proteínas, minerais, ácidos gordos essenciais e vitaminas podem causar alterações estruturais e funcionais do sistema tegumentar. (Blair & Tabor, 2009)

## **2. Enquadramento regulamentar**

Uma alimentação equilibrada fornece todos os nutrientes em quantidades necessárias e recomendadas para um bom desenvolvimento do organismo e manutenção de um bom estado de saúde. No entanto, nem todos os indivíduos têm um estilo de vida equilibrado, optando por complementar a sua alimentação com suplementos alimentares. (DL136/2003, na redação atual)

De acordo com o DL 136/2003, na redação atual, suplementos alimentares são caracterizados como “géneros alimentícios que se destinam, a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frasco com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida”.

Estes são caracterizados como produtos que contêm vitaminas, aminoácidos, minerais, ácidos gordos essenciais, fibras, várias plantas e extratos de ervas. Podem ser encontrados individualizados ou em associações, ou seja, combinados com diferentes produtos. A ingestão em excesso de algumas vitaminas e minerais tem efeitos adversos indesejados, sendo importante que todos os suplementos alimentares indiquem os limites máximos de segurança, garantindo assim uma utilização segura e informada. Os suplementos alimentares só podem conter vitaminas e minerais que constem no Regulamento (CE) nº1170/2009 da Comissão de 30 de Nov., as suas quantidades devem ser expressas em percentagem. (DL136/2003, na redação atual)

Relativamente à rotulagem, deve constar menção a “suplemento alimentar” e deve conter:

- Designação das categorias de nutrimentos ou substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à sua natureza;
- A toma diária recomendada do produto; (presente no Reg (UE) 1169/2011, na redação atual - VRN)
- Uma advertência de que não deve ser excedida a toma diária indicada;
- A indicação de que os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado;

- Uma advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças.
- Quantidade de nutrientes ou substâncias com efeito nutricional ou fisiológico declarado sob a forma numérica e referente à toma diária recomendada pelo fabricante e indicada no rótulo.
- Quantidade de vitaminas e minerais expressa também em percentagem dos valores de referência.

Importante referir que em momento algum podem conter menções a propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças e que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte nutricional suficiente. (DL136/2003, na redação atual)

Relativamente às alegações nutricionais e de saúde é importante consultar o registo de alegações da Comissão (<http://ec.europa.eu/nuhclaims/>) ou o regulamento publicado e jornal oficial em português.

A colocação no mercado é da responsabilidade do fabricante, a qual não carece de autorização da Autoridade Competente (Direção Geral de Alimentação e Veterinária-DGAV), apenas de uma notificação a este organismo.

A DGAV é responsável pela avaliação, execução e avaliação de políticas de segurança alimentar. A fiscalização compete à Direção-Geral de Fiscalização e Controlo da Qualidade Alimentar e às direções regionais de agricultura, sendo uma contraordenação punível com coimas qualquer desrespeito às normas de fabrico e comercialização, no entanto no novo DL118/2015 atribui as atividades de fiscalização à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE). Poderão ser ainda aplicadas sanções acessórias como perda de objetos, interdição do exercício da profissão, privação do direito a subsídios ou benefícios, de participar em feiras ou mercados e ao encerramento do estabelecimento ou suspensão de autorizações, licenças e alvarás. (DL136/2003, na redação atual)

De modo a tornar mais transparente as entidades envolvidas no processo de colocação de suplementos alimentares conformes com as normas europeias (fabricantes, distribuidores, importadores, etc), a composição e as alegações de saúde aprovadas para o suplemento alimentar, a publicação do DL 118/2015 vem alterar o processo de notificação do suplemento alimentar e tornar uniforme e adequada a transferência de informação entre o responsável de colocação no mercado e a Autoridade Competente.

### 3. Suplementos alimentares para a pele e anexos

De acordo com o referido anteriormente, os suplementos alimentares apenas podem incluir na sua cartongem alegações de saúde que se encontrem aprovadas ou em avaliação na União Europeia.

O Regulamento (EU) nº432/2012 (na sua redação atual) estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.

A Tabela 1 inclui os ingredientes que apresentam alegações de saúde aprovadas para a pele, assim os Valores de Referência de cada Nutriente (VRN).

**Tabela 1** - Lista de alegações de saúde aprovadas para a pele e anexos (Adaptado de Reg (UE) nº432/2012 e Reg (EU) nº1169/2011)

<b>Nutriente</b>	<b>Alegação de saúde</b>	<b>VRN / dia</b>
<b>Vitamina A</b>	A vitamina A contribui para a manutenção de uma pele normal	800 µg RE
<b>Riboflavina</b>	A riboflavina contribui para a manutenção de uma pele normal	1,4 mg
	A riboflavina contribui para a proteção das células contra as oxidações indesejáveis	
<b>Niacina</b>	A niacina contribui para a manutenção de uma pele normal	16 mg NE
<b>Biotina</b>	A biotina contribui para a manutenção de uma pele normal	50 µg
	A biotina contribui para a manutenção de um cabelo normal	
<b>Vitamina C</b>	A vitamina C contribui para a normal formação de colagénio para funcionamento normal da pele	80 mg
	A vitamina C contribui para a proteção das células contra as oxidações indesejáveis	
<b>Vitamina E</b>	A vitamina E contribui para a proteção das células contra as oxidações indesejáveis	12 mg α-TE
<b>Cobre</b>	O cobre contribui para a normal pigmentação da pele	1000 µg
	O cobre contribui para a normal pigmentação do cabelo	
	O cobre contribui para a proteção das células contra as oxidações indesejáveis	
<b>Iodo</b>	O iodo contribui para a manutenção de uma pele normal	150 µg
<b>Zinco</b>	O zinco contribui para a manutenção de uma pele normal	10 mg
	O zinco contribui para a manutenção de um cabelo normal	
	O zinco contribui para a manutenção de unhas normais	
	O zinco contribui para a proteção das células contra as oxidações indesejáveis	

<b>Selénio</b>	O selénio contribui para a manutenção de um cabelo normal	55 µg
	O selénio contribui para a manutenção de unhas normais	
	O selénio contribui para a proteção das células contra as oxidações indesejáveis	

#### 4.1. Vitamina A

A vitamina A é um micronutriente lipossolúvel que descreve dois grupos de vitaminas, a pré-vitamina A e a pró-vitamina A (carotenoides). A pré-vitamina A é composta por retinol (forma de álcool), retinaldeído (forma de aldeído) e ácido retinóico (forma de ácido). A pró-vitamina A é composta por um grupo com mais de 500 compostos, embora apenas 10% possa ser convertido em vitamina A. (Asgari, 2012; FSE, 2013)

A vitamina A encontra-se em alimentos de origem animal, como fígado, leite integral, manteiga, ovos, queijo ou suplementos alimentares. Os carotenoides encontram-se em concentrações elevadas em diversas frutas e legumes, sendo os mais comuns na dieta o  $\alpha$ -caroteno,  $\beta$ -caroteno,  $\beta$ -criptoxantina, licopeno, luteína, zeaxantina, fitoeno e fitoflueno. (Ermakov & Gellerman, 2015) O  $\beta$ -caroteno é o carotenoide mais importante na dieta humana, uma vez que tem ação antioxidante e previne o dano oxidativo nas células. (Aoki et al., 2015; FSE, 2013)

A pré-vitamina A é facilmente absorvida na parte superior do intestino delgado, ao contrário da pró-vitamina A que depende de diversos fatores como a gordura dietética e fibras. (FSE, 2013)

De acordo com o Regulamento (UE) nº432/2012 (na sua redação atual), a alegação de saúde atribuída à vitamina A passa pela manutenção normal da pele.

A vitamina A é frequentemente utilizada em produtos de anti-envelhecimento, uma vez que o palmitato de vitamina A atua na epitelização em pele áspera e seca, assim como na queratinização anormal. Além disso, o palmitato da vitamina A absorve radiação UV na gama de 300-350nm, podendo ser utilizado como filtro biológico. Contudo, a vitamina A e os seus produtos ésteres sofrem foto-oxidação levando à formação de espécies reativas de oxigénio. (Campos et al, 2013)

O ácido retinóico estimula a proliferação de queratinócitos e de fibroblastos. Os fibroblastos estimulam a produção de colagénio. Este aumento de colagénio na derme,

aumenta a espessura e a resistência ao choque, assim como explica o preenchimento das linhas finas e rugas. A estimulação de proliferação dos queratinócitos resulta numa pele mais suave. Os retinoides também inibem a pigmentação induzida por UV. (Saliou & Shapiro, 2001)

Os carotenoides podem proteger os tecidos expostos à luz, sendo usados como protetores solares combinados com filtros solares para a prevenção de queimaduras solares. Estes podem ser usados individualmente ou combinados com outros carotenoides ou vitaminas. Os fatores de proteção oral têm uma atividade muito menor quando comparados com protetores solares tópicos. Na pele, os carotenoides estão presentes na corrente sanguínea funcionando como um meio de armazenamento estável. Estes ajudam a prevenir o envelhecimento prematuro da pele e certos cancros da pele. (FSE, 2013)

A deficiência da vitamina A pode levar à metaplasia do epitélio, incluindo o folículo piloso e atrofia da glândula sebácea, assim como a hiperqueratose folicular e alopecia. Assim sendo, é importante um nível consistente de ácido retinóico para otimizar a função do folículo piloso e glândulas sebáceas. (Everts, 2012)

A origem da alopecia pode estar na diminuição da sinalização do ácido retinóico que leva a um adiamento da fase anágena ou no excesso de retinol e all-trans ácido retinóico (atRA) que acelera a transição da fase telógena a anágena. Esta pode ser revertida com dietas ricas em vitamina A ou suplementação. (Everts, 2012)

O Regulamento (CE) nº 1170/2009, a vitamina A pode estar presente nos SA na forma de retinol, acetato de retinilo, palmitato de retinilo e beta-caroteno.

O seu VRN, valor de referência do nutriente, esteja fixado numa toma diária de 800 µg RE. Relativamente às mulheres, em alguns países são recomendadas doses menores, exceto na gravidez que é necessário um reforço de 100µg por dia e durante o aleitamento um extra até 700µg. Os suplementos contendo vitamina A em lactantes são poucos dependendo do consumo da mãe durante a gravidez e lactação. (FSE, 2013)

É importante ter em atenção os níveis de segurança do seu consumo de modo a evitar uma hipervitaminose A aguda. Os sintomas são dores de cabeça, dores ósseas e articulares, náuseas, pele seca. O problema mais grave associado com a hipervitaminose A é a teratogenicidade, sendo importante nas mulheres em idade fértil e suscetíveis de engravidar de evitar comer fígado. (FSE, 2013)

Assim sendo, o Comité Científico da Alimentação Humana da Comunidade Europeia estabeleceu o nível máximo de ingestão de 3000µg de pré-vitamina A por dia para adultos. (FSE, 2013)

Pode não ser comparável a realização de estudos de carotenoides na pele com a suplementação oral de vitamina A ingerida para determinado risco de doenças, tais como o cancro de pele. Sendo no futuro importante examinar marcadores para níveis cutâneos de retinol, podendo ajudar a descodificar o seu papel na quimioprevenção do cancro da pele não melanoma. (Asgari, 2012)

#### **4.2. Vitaminas do complexo B**

A denominação de vitamina B representa um complexo vitamínico formado por 8 micronutrientes que agem como coenzimas em numerosas reações bioquímicas no organismo. Fazem parte deste complexo a tiamina (B1), riboflavina (B2), niacina (B3/B4), ácido pantoténico (B5), piridoxina (B6), biotina (B8 ou vitamina H), ácido fólico (B9) e a cobalamina (B12). Estas correlacionam-se para otimizar o funcionamento umas das outras. (FSE, 2013)

Na sua maioria são enzimas envolvidas na produção de energia utilizando hidratos de carbono, ácidos gordos e aminoácidos como fonte de energia. Assim sendo, é importante manter os níveis de vitaminas do complexo B adequados. Caso contrário poderá levar a perda de apetite, fadiga, irritabilidade, falta de concentração, pele seca e anemia. (FSE, 2013)

As vitaminas do complexo B encontram-se em pequenas quantidades na maioria dos alimentos, tais como carne de vaca, cereais, feijões, ervilhas, lentilhas. A vitamina B12 apenas é encontrada em alimentos de origem animal. As vitaminas do Complexo B são compostos relativamente instáveis quando expostas ao calor, luz e oxigénio (exceção da niacina e biotina) podendo levar a perdas no processo de manipulação e armazenamento. (FSE, 2013)

#### **Riboflavina**

De acordo com o Regulamento (UE) nº432/2012 (na sua redação atual), a riboflavina contribui para a manutenção de uma pele normal e contribui para a proteção das células contra as oxidações indesejáveis.

Nos alimentos a riboflavina apresenta-se sob a forma de flavina adenina dinucleotídeo (FAD) e flavina mononucleotídeo (FMN) e encontra-se envolvida em processo de oxidação-redução. As FAD e FMN sofrem oxidações e reduções devido à mudança do número de hidrogénios e das ligações duplas na riboflavina. (Basu & Dickerson, 1996)

Estudos efetuados referem que a importância da riboflavina na pele está relacionada com a sua atividade como cofator enzimático nos processos de produção de melanina e para inúmeras reações redox, com proteção dos processos oxidativos celulares. (Cardoso, Homem-de-Mello, Santos, Scurachio & Skibsted, 2013)

Embora ainda não se tenham verificados resultados em seres humanos, a deficiência de riboflavina tem sido relacionada com o risco de cancro. Além disso, a riboflavina pode exercer efeito sobre a redução do metabolismo de outras vitaminas B, especialmente folato e vitamina B6. (Powers, 2003)

## **Niacina**

A niacina é denominada comumente de ácido nicotínico ou nicotinamida. As suas formas funcionais são a nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD) e nicotinamida adenina dinucleotídeo fosfato (NADP). (Blanco & Blanco, 2011)

A falta de ácido nicotínico ou de nicotinamida pode desencadear pelagra. Esta é caracterizada por inúmeras lesões cutâneas simétricas, principalmente no rosto, mãos, membros inferiores. (Blanco & Blanco, 2011) Em contrapartida, o seu excesso pode ter efeitos colaterais induzidos por interações com a proteína G que se encontra acoplada ao recetor GPR109A. Ao ser ativada, esta pode aumentar a libertação de ácido araquidónico e a síntese de prostaglandinas, criando vasodilatação e causando rubor. (Copper, Harirforoosh, Murrel & Roane, 2015)

De acordo com o Reg. (UE) nº432/2012, a riboflavina contribui para a manutenção de uma pele normal.

Na bibliografia encontra-se descrito que o mecanismo de ação da nicotinamida na pele está relacionada com a sua atividade celular em reações NAD dependente. O aumento de NAD na pele promove a sua função de barreira, uma vez que aumenta a espessura das camadas da epiderme e do estrato córneo e aumenta a expressão de marcadores proteicos para a diferenciação da pele. (Kirkland, 2012)

Estudos recentes avaliam a ação preventiva da niacina no cancro da pele, uma vez que melhora o metabolismo energético celular apoia as reações ADP-ribosilação e

processos de reparação do DNA. Deste modo, impede a supressão imunológica induzida por raios UV. (Kirkland, 2012)

## Biotina

A biotina funciona como cofator de 5 carboxilases indispensáveis no organismo, propionil-CoA carboxilases (PCC), piruvato carboxilases, (PC), metilcrotonil-CoA carboxilases (MCC), acetil-CoA carboxilase 1 (ACC-1) e acetil-CoA carboxilases 2 (ACC-2). (Pacheco-Alvarez, Rio & Solórzano-Vargas, 2002) As carboxilases dependem de biotina para catalisar as vias envolvidas na biossíntese de ácidos gordos, glucogénese, ácido tricarboxílico e na regulação do metabolismo de carboidratos. (Akin et al., 2009; Goldberg & Lenzy, 2010.)

A figura 4 representa o metabolismo da biotina. Este ciclo tem bastante importância para manter os níveis de biotina dentro da célula, uma vez que uma mutação em qualquer enzima deste ciclo pode levar a perturbação do metabolismo e ser potencialmente letal. (Pacheco-Alvarez et al., 2002)

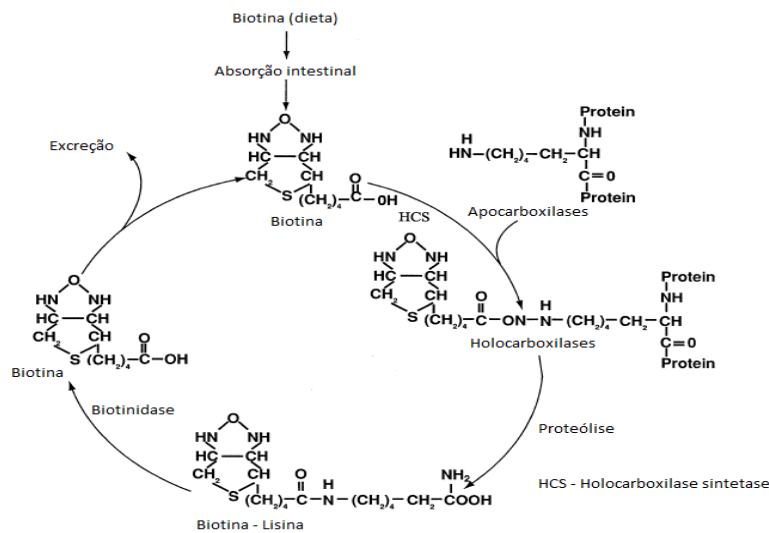


Figura 4 - Metabolismo da biotina. (Pacheco-Alvarez et al., 2002)

Este ciclo tem bastante importância para manter os níveis de biotina dentro da célula, uma vez que uma mutação em qualquer enzima deste ciclo pode levar a perturbação do metabolismo e ser potencialmente letal. (Pacheco-Alvarez et al., 2002)

A biotina pode ser sintetizada por bactérias na flora intestinal, no entanto é necessário garantir os requisitos através da biotina encontrada na alimentação. Alguns

antiepiléticos, tal como o ácido valproíco, podem conduzir a deficiências de biotina no organismo, uma vez que baixa os níveis séricos e a atividade enzimática da biotinidase nos tecidos do fígado. (Akin et al., 2009)

De acordo com o Reg. (UE) nº432/2012, a biotina contribui para a manutenção de uma pele normal e de um cabelo normal.

A ACC-1/2 catalisa o passo limitante da velocidade de alongamento de ácidos gordos. (Mock, 1991). Os ácidos gordos têm um papel importante na pele, principalmente o ácido linoleico e o ácido  $\alpha$ -linolenico. Estes encontram-se incorporados em ceramidas na pele, podendo ser metabolizados por enzimas. (Dias, 2008)

O ácido linoleico é o ácido gordo mais abundante na pele humano e tem como função a manutenção da barreira epidérmica, da proliferação celular da pele e da integridade estrutural do estrato córneo. (Dias, 2008)

A sua deficiência provoca alopecia e dermatite. Verificou-se ainda que a concentração de biotina no soro se encontra reduzida em pacientes com doenças inflamatórias ou auto-imunes crónicas, sugerindo que a biotina esta envolvida em doenças inflamatórias. (Akin et al., 2009)

Esta deficiência da biotina verifica-se principalmente em grávidas. Verifica-se uma concentração bastante superior no feto relativamente à mãe, demonstrando uma acumulação de biotina no feto. Embora alguns estudos em animais demonstrem teratogenicidade, em mulheres não se verifica o mesmo. Outras causas apontadas para a deficiência de biotina são a má absorção intestinal em indivíduos com síndrome do intestino curto, utilização prolongada de alguns fármacos, tais como antibióticos, anticonvulsivantes, o tabagismo e o consumo excessivo de clara de ovo cru. A clara do ovo contém avidina, uma proteína que se liga à biotina, tornando-a indisponível para absorção. (Hassan, Wijeratne & Zemleni, 2008; Goldberg & Lenzy, 2010)

Relativamente aos suplementos alimentares com vitamina B, estes são formulados normalmente com uma combinação de vitaminas do complexo, melhorando a probabilidade de atender às exigências nutricionais para as vitaminas do complexo B.

De acordo com o Reg. (CE) nº1170/2009 e com o Reg (CE) nº1169/2011, as formas de riboflavina permitidas em SA são riboflavina e riboflavina-5'-fosfato de sódio, sendo o seu VRN 1,4mg/dia. A niacina pode estar presente nos SA sob a forma de ácido nicotínico, nicotinamida, hexanicotinato de inositol (hexaniacinato de inositol), com

VRN de 16mg/dia. Enquanto a biotina apenas pode estar presente nos SA na forma D-biotina com VRN de 50µg/dia.

As vitaminas têm uma elevada taxa de excreção no corpo, não sendo armazenadas quantidade apreciáveis.

De acordo com a Comissão Científica Europeia da Alimentação Humana, não existem dados suficientes para estabelecer a tolerância máxima para estas vitaminas, não existindo risco associado à elevada ingestão de vitaminas do complexo B, com exceção da niacina. (FSE, 2013)

### **4.3. Vitamina C**

A vitamina C ou ácido ascórbico é uma vitamina solúvel em água. Embora a maioria dos animais tenham a capacidade de sintetizar a vitamina C, o organismo humano não tem essa capacidade, tendo que recorrer à dieta para a obter. Esta vitamina é um potente antioxidante e está envolvida em diversos sistemas redox, sendo muito importante na saúde humana. (FSE, 2013)

Esta pode estar presente em duas formas: ácido L-ascórbico (forma reduzida) ou ácido L-dehidroascorbico (forma oxidada). (Blair & Tabor, 2009) A vitamina C aumenta a biodisponibilidade do ferro de forma direta. Esta leva à mudança do estado de ferro, do ião férrico para o ião ferroso, influenciando o transporte e armazenamento do ferro no organismo. Esta reação é bastante importante para a absorção de ferro a partir de fontes vegetais. (FSE, 2013)

A vitamina C encontra-se em grandes quantidades em frutas tropicais, vegetais verdes, groselha e pimentão. A batata contém um nível baixo de vitamina C, mas devido à sua frequência e quantidade de consumo contribui significativamente para a dieta. (FSE, 2013)

De acordo com o Reg. (UE) nº432/2012, a vitamina C contribui para a síntese normal de colagénio que leva à função normal da pele e contribui para a proteção das células contra as oxidações indesejáveis. Sendo que a sua deficiência pode levar a escorbuto. (FSE, 2013)

A atividade de ascorbato na síntese de colagénio tem sido investigada intensamente, uma vez que se acredita este intervém na regulação de colagénio tipo I e III. Esta regulação é independente do seu papel como cofator na hidroxilação da lisina e prolina que induz a

síntese de colagénio. Também se verificou que o ascorbato tem um papel na formação de lípido no estrato córneo, uma vez que normaliza os perfis lipídicos. (Saliou & Shapiro, 2001)

Esta vitamina também desempenha a função de antioxidante, tendo a capacidade de doar eletrões para eliminar radicais livres e espécies reativas de oxigénio. Assim sendo, protege as membranas das células da peroxidação lipídica ao eliminar os radicais peroxil na fase aquosa e por regenerar a vitamina E. Além disso, esta funciona como antioxidante intracelular protegendo o DNA de lesões oxidativas. (Dias, 2008)

A concentração de ascorbato (forma ionizada do ácido ascórbico) na pele total varia de 0,4 a 1mg / 100g de peso de tecido húmido. Após exposição a uma variedade de fatores de *stress* incluindo a luz UV, a concentração de ascorbato na pele diminui. (Saliou & Shapiro, 2001)

Com a deficiência de vitamina C ocorrem alterações foliculares, principalmente hiperqueratose folicular e hemorragia perifolicular. Estes sintomas são causados por uma diminuição de pontes dissulfeto, levando à diminuição da queratina. (Goldberg & Lenzy, 2010)

Relativamente aos SA com vitamina C, de acordo com o Reg. (CE) 1170/2009, podem ser incluídas as formas: ácido L-ascórbico, L-ascorbato de sódio, L-ascorbato de cálcio, L-ascorbato de potássio, 6-palmitato de L-ascorbilo, L-ascorbato de magnésio e L-ascobato de zinco.

A tabela 2 demonstra a quantidade de vitamina C em SA de venda livre no mercado Europeu. Contudo o VNR desta proteína é 80mg/dia.

**Tabela 2** - Quantidade de vitamina C em suplementos alimentares de venda livre no mercado Europeu.  
(FSE, 2013)

País	Vitamina C (mg/dia)
Dinamarca	25 – 1000
França	25 – 500
Alemanha	25 – 1000
Italia	25 – 90
Holanda	25 – 1500
Portugal	25 – 1000
Espanha	25 – 60

Suecia	25 – 1000
UK	25 – 1500

Os valores diários indicados para a vitamina C são bastante discrepantes nos diferentes países. Importante referir que estes valores não incluem suplementos alimentares vendidos em farmácias. (FSE, 2013)

#### 4.4. Vitamina E

A vitamina E é um antioxidante solúvel em lípido mais abundante. Esta família é composta por 8 antioxidantes que derivam de tocoferóis e tocotrienóis, sendo que a principal é  $\alpha$ -tocoferol. (Driscoll, Grant-Kels, Kwon, Kwon & Skupsky, 2010) As suas propriedades antioxidantes são atribuídas ao grupo hidroxilo aromático livre presente na sua composição. (Ekanayake-Mudiyanselage & Thiele, 2007)

Ao contrário de muitos antioxidantes, a vitamina E não pode ser sintetizada pelos humanos, dependendo apenas das quantidades ingeridas. Esta encontra-se predominantemente em legumes frescos, óleos vegetais, cereais e nozes. (Ekanayake-Mudiyanselage & Thiele, 2007)

O Reg. (EU) nº432/2012 (na sua redação atual), alega que a vitamina E contribui para a proteção das células contras as oxidações indesejáveis.

A concentração de vitamina E é mais elevada na epiderme que na derme. E, a concentração no estrato córneo é mais elevada em áreas expostas, como testa e bochechas que em áreas não expostas à radiação solar. (Saliou & Shapiro, 2001) Contudo, alguns estudos indicam que a vitamina E é o antioxidante predominante na pele. (Ekanayake-Mudiyanselage & Thiele, 2007)

Algumas evidências experimentais apontam que a vitamina E tem efeitos fotoprotetores, assim como suplemento alimentar que melhora significativamente a dermatite atópica. Relativamente à dermatite atópica, existe uma correlação entre o consumo de IgE. (Ekanayake-Mudiyanselage & Thiele, 2007)

Esta vitamina é utilizada como fotoprotetor, embora a maioria dos estudos que demonstram esta característica seja de aplicação tópica. Também age como anti-envelhecimento, uma vez que se encontra na derme, onde ocorre a maior parte das oxidações de proteínas. (Ekanayake-Mudiyanselage & Thiele, 2007)

Além disso, a vitamina E tem um grande impacto sobre a peroxidação lipídica, interrompendo a cadeia de radicais livres doando um átomo de hidrogénio para o peróxido radical. Contudo este é regenerado pela ação da vitamina C e glutatona que serve como cofator na reparação do dano por radiação UV. (Gálvez, 2010)

Nos Estados Unidos da América, suplementação alimentar com vitamina E é bastante frequente, principalmente em indivíduos com idade superior a 55 anos. (Driscoll et al, 2010) Esta é recomendada na síndrome da unha amarela, para síntese de colagénio, entre outras. (Ekanayake-Mudiyanselage & Thiele, 2007)

A vitamina E na pele pode ser oxidada através da exposição à radiação. Existe algum sinergismo entre outros antioxidantes, como por exemplo a vitamina C, e a vitamina E, uma vez que esta a protege da oxidação e permite que desempenhe as suas funções normalmente. Assim sendo, vários estudos têm vindo a demonstrar uma maior eficácia na associação destas vitaminas em suplementos alimentares. (Dias, 2008)

Relativamente aos SA com vitamina E, de acordo com o Reg. (CE) 1170/2009, podem ser incluídas as formas: D-alfa-tocoferol, DL-alfa-tocoferol, acetato de D-alfa-tocoferilo, acetato de DL-alfa-tocoferilo, tocoferóis tocoferol. Com o VNR de 12mg/dia.

#### **4.5.Cobre**

O cobre é um elemento com grande importância funcional, participa em diversas proteínas relevantes. Um adulto normal contém cerca de 150mg de cobre distribuídos por todo o corpo, incluindo fígado, ossos, glóbulos vermelhos, plasma e outros tecidos. (Blanco & Blanco, 2011)

Este encontra-se no fígado, marisco, grãos de cereais, passas de uvas, frutas e carne em grande quantidade e em menor concentração em hortaliças e peixe. Durante o processo de absorção, o ácido clorídrico e a pepsina do estômago facilitam a libertação do cobre aumentando a sua absorção ao longo do intestino delgado. (Blanco & Blanco, 2011)

O cobre é considerado um cofator essencial em diversas enzimas, atuando como componente estrutural e intermediário em reação redução e oxidação. (Blanco & Blanco, 2011)

De acordo com o Reg. (UE) nº432/2012 (na sua redação atual), as alegações de saúde atribuída ao cobre passam pela contribuição para a pigmentação da pele e do cabelo, assim como pela contribuição para a proteção das células contra as oxidações indesejáveis. Na pele, o cobre contribui para a formação da melanina. (Cotín, 2015)

A melanina é o pigmento que dá cor à pele e ao cabelo. Esta é sintetizada e armazenada nos melanossomas presentes nos melanócitos de pele humana. A ATPase, ATP7A, transporta o cobre que se localiza no menalossoma cobre ( $\text{Cu}^{2+}$ ) e fornece a enzima tirosinase, sustentando assim a síntese de melanina. (Bellono & Oancea, 2014)

Na pele existem algumas enzimas dependentes do cobre, como a oxidase da lisina, oxidase da tirosinase e superóxido dismutase. A enzima que intervém na oxidação da lisina estabelece pontes cruzadas de colagénio e elastina durante a formação do tecido conjuntivo. A tirosinase está envolvida na síntese da tirosina e da melanina e a superóxido dismutase tem uma potente ação antioxidante. (Dias, 2008)

Uma alimentação deficiente em cobre não é frequente, mas pode provocar anemia microcítica hipocrómica, despigmentação da pele e cabelos, desmineralização óssea e alterações imunológicas. (Blanco & Blanco, 2011)

De acordo com o Reg. (CE) 1170/2009, os SA podem incluir L-aspartato de cobre, bisglicinato de cobre, complexo de cobre-lisina e óxido de cobre. O seu VNR é de 1mg/dia.

#### **4.6. Iodo**

O iodo é um oligoelemento importante na síntese das hormonas tiroideias. Um adulto tem cerca de 15 a 20mg de iodo distribuído por todo o organismo, principalmente tiroide, músculos e outros tecidos. (Blanco & Blanco, 2011; Agostini et al., 2014)

A concentração de iodo nos alimentos varia bastante nas diferentes regiões do mundo. Ainda assim, os alimentos com maior quantidade são os peixes do mar, marisco e algas marinhas. O iodo encontra-se normalmente na forma de iodato ou iodeto ligados a aminoácidos livres. (Blanco & Blanco, 2011)

Este é praticamente todo absorvido no duodeno, cerca de 90% e excretado pelos rins. A ingestão recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) é de 150µg/d para adulto. Importante ter em conta pacientes com insuficiência intestinal, uma vez que

necessitam de nutrição parentérica de longo prazo evitando o risco de deficiência de vitaminas e oligoelementos. (Agostini et al., 2014)

De acordo com o Regulamento (UE) nº432/2012 (na sua redação atual), o iodo contribui para a manutenção de uma pele normal.

A deficiência em iodo pode levar a disfunção da glândula da tiroide, provocando hipotiroidismo, uma vez que existe redução da produção de hormonas tiroideias. Esta deficiência pode afetar todas as fases da vida, no entanto os grupos de risco são mulheres grávidas, lactantes, crianças menores de 3 anos. (Blanco & Blanco, 2011)

O hipotiroidismo provoca alterações dermatológicas, tais como pele seca, pálida e fria devido à diminuição do fluxo capilar, sudorese e termogénese. Pode ainda levar a queratose pilar dos folículos levando a permanente alopecia. Todos estes problemas podem ser evitados com um suplemento de iodo. (Zimmermann, 2011)

A maioria das mulheres grávidas europeias encontra-se com deficiência de iodo durante a gravidez, sendo que apenas 13-50% delas recebem suplementos contendo iodo. (Fernández- Colomer et al., 2012).

De acordo com o Reg. (CE) 1170/2009, os SA incluem iodo com VNR de 150µg/dia.

#### **4.7.Zinco**

O zinco desempenha um papel na saúde da pele, uma vez que se acredita que intervém na formação de uma nova célula. (FSE, 2013) Este micronutriente mineral é necessário em diversas enzimas contribuindo para o crescimento, desenvolvimento, cicatrização, função imunitária, síntese de colagénio, entre outras funções. (Goldberg & Lenzy, 2010)

Este não pode ser sintetizado pelo organismo, sendo obtido através da dieta. Encontra-se presente em diversos alimentos, embora exista uma discrepância no teor encontrado na carne e vegetais. Encontra-se um elevado teor de zinco na carne, principalmente vermelha, marisco, trigo e cereais não refinados. Durante o processo de moagem, o teor de zinco é perdido. Legumes, frutas e leite têm baixo teor deste nutriente. (FSE, 2013)

O zinco tem uma baixa taxa de absorção, cerca de 15-40%. E, com o aumento de ingestão, a velocidade de absorção diminui. Algumas substâncias com baixo peso

molecular, tais como aminoácidos, ácidos hidróxidos e outros ácidos orgânicos estimulam a absorção de zinco, aumentando a sua solubilidade. Outro fator bastante a ter em conta é a presença de fitatos nos cereais, uma vez que estes conseguem quelar o zinco impedindo a sua absorção. (FSE, 2013; Goldberg & Lenzy, 2010)

O zinco sofre algumas interações com outros micronutrientes. Por exemplo, a ingestão elevada de ferro reduz a absorção de zinco, uma vez que compete com este. Particularmente durante a gravidez e o período de aleitamento. Além disso, a ingestão elevada de zinco pode causar alguma deficiência de ferro. (FSE, 2013) Outros medicamentos, como diuréticos, ácido valproíco e penicilamina podem reduzir os níveis de zinco no organismo. (Goldberg & Lenzy, 2010)

De acordo com o Regulamento (UE) nº432/2012 (na sua redação atual), são reconhecidos como benefícios do zinco com base para as alegações de saúde a manutenção normal da pele, assim como do cabelo e unhas e a sua contribuição para a proteção das células contra oxidações indesejáveis. (FSE, 2013) Conclui-se que existe uma relação causa/efeito entre a ingestão de zinco e manutenção normal da pele, unhas e cabelo. (EFSA, 2010b)

O zinco é um micronutriente necessário para a estrutura normal da pele, para a proliferação celular e para manter a integridade das membranas. Este é um cofator de diversas enzimas, principalmente nas que estão envolvidas na síntese de ácidos nucleicos e síntese de colagénio. Na presença de deficiência de zinco, a produção de fibroblastos e colagénio é reduzido, sendo normalmente reversível com a regularização dos níveis adequados de zinco. (EFSA, 2010b)

A deficiência de zinco pode levar a acrodermatites, uma doença caracterizada por erupções cutâneas eritematosas, vesiculares e pustulares encontradas em torno dos orifícios do corpo e nas suas extremidades. Esta é uma doença autossómica recessiva causada por defeito na absorção de zinco. Tem como manifestações clínicas dermatite extensa, retardo de crescimento, diarreia e perda de cabelo. (EFSA, 2010b)

Relativamente ao cabelo, este pode ainda tornar-se hipopigmentado, adquirindo uma tonalidade avermelhada. Além disso, muitas vezes verifica-se alopecia. Após ingestão de suplementação oral com zinco verifica-se uma redução no progresso da doença, assim como a redução dos seus sinais. O mecanismo de ação do zinco no folículo do cabelo ainda é desconhecido, no entanto alguns estudos em ratinhos sugerem uma

atuação sobre o ciclo do cabelo. As unhas apresentam distrofia ungueal. (EFSA, 2010b; Goldberg & Lenzy, 2010)

Relativamente aos suplementos alimentares disponíveis no mercado, o teor de zinco varia consoante o suplemento. Ou seja, os suplementos vitamínicos e minerais contêm zinco numa gama de 2-20mg e os suplementos de zinco individuais contêm de 15-50mg. (FSE, 2013).

De acordo com o Reg. (CE) 1170/2009, os SA incluem zinco sob a forma de acetato de zinco, L-ascorbato de zinco, L-aspartato de zinco, bisglicinato de zinco, cloreto de zinco, citrato de zinco, gluconato de zinco, lactato de zinco, L-lisinato de zinco, malato de zinco, mono-L-metionina-sulfato de zinco, óxido de zinco, carbonato de zinco, L-pidolato de zinco, picolinato de zinco e sulfato de zinco.

Importante referir que 41,25mg/dia de sulfato de zinco monohidratado equivale a 15mg/dia de zinco (EFSA, 2010b) O valor de VRN, atualmente é de 10mg/dia.

É realmente importante existir uma monitorização dos níveis de zinco em idosos, uma vez que tomam frequentemente diuréticos levando a um aumento da excreção de zinco, sendo a sua absorção reduzida. Este grupo leva a uma maior ingestão de zinco ou compensação com suplementação alimentar. (FSE, 2013)

A ingestão de zinco em excesso pode ter efeitos adversos, tais como perda de apetite, diarreia, dores de cabeça, náuseas e caibras abdominais. Um consumo superior a 45mg pode afetar negativamente o sistema imunológico. (FSE, 2013)

#### **4.7. Selénio**

O selénio é um mineral que se encontra presente no organismo em duas formas, selenometionina e selenocisteína, uma vez que este substitui o enxofre nos aminoácidos, metionina e cisteína. A selenocisteína pertence ao grupo de selenoproteínas, é específica, bem controlada e têm um papel funcional definido. A selenometionina não é específica, sendo tratada como metionina normal. Após a sua degradação, o selénio torna-se disponível para a síntese de selenocisteína ou ser excretado. (FSE, 2013)

São conhecidas cerca de quase 20 selenoproteínas agrupadas de acordo com a sua função:

- Glutationa peroxidase – envolvido na proteção antioxidante, embora também desempenhe um papel não-antioxidante como elemento estrutural no espermatozoide. Hoje em dia, a sua atividade é utilizada para avaliar a adequação do selênio. (FSE, 2013)

- Iodotironina deiodinase – envolvido na regulação da forma ativa da hormona da tireoide. (FSE, 2013)

- Tioredoxina redutase – Regenera a vitamina C e estão envolvidas na manutenção da condição redox celular. (FSE, 2013)

- Selenoproteína P – surge como proteína de transporte de sangue para o selênio e participa na proteção antioxidante da parede dos vasos sanguíneos. (FSE, 2013)

Estas classes diferem na sua sensibilidade a um estado de selênio inadequado, sendo a glutatona peroxidase o primeiro estado e mais gravemente afetada. A atividade destas classes é garantida na deficiência de selênio. (FSE, 2013)

O teor de selênio encontrado nos alimentos é influenciado pela variação geográfica. Nos alimentos, o selênio normalmente encontra-se presente ligado aos aminoácidos, o que representa o teor de proteína. Contudo, o teor real de selênio é bastante variável. Como boas fontes de selênio são consideradas carne, peixe e ovos. (FSE, 2013)

De acordo com o Regulamento (UE) nº432/2012 (na sua redação atual), é reconhecido como benefício do selênio com base nas alegações de saúde, a manutenção de cabelo normal, manutenção de unhas normais e contribuição para a proteção das células contra as oxidações indesejáveis. (FSE, 2013)

Na pele, o selênio encontra-se através da presença da tioredoxina redutase e da glutatona peroxidase. Estas protegem a pele da formação de lesões oxidativas através da eliminação das espécies reativas de oxigénio e radicais livres. (Dias, 2008)

A tioredoxina redutase está presente na membrana celular dos queratinócitos, protegendo contra possíveis lesões induzidas pela radiação UV. Esta enzima está correlacionada com a vitamina C, uma vez que consegue regenerar o ácido ascórbico a partir do ácido dehidroascórbico. A concentração da enzima depende do tipo de pele, encontrando-se em maior quantidade em peles mais escuras. (Dias, 2008)

A deficiência em selênio resulta de diversas desordens no organismo, incluindo a disfunção da pele, cabelo e das unhas. Manifesta-se clinicamente com pseudoalbinismo, alopecia, cabelos finos, hipopigmentação e riscas brandas nas unhas. As alterações cutâneas normalmente são atrasadas e podem ser subclínicas durante vários anos. Com a administração de selênio é possível reverter estes sintomas, estabelecendo assim uma

relação causa/efeito entre a ingestão de selénio e a manutenção de cabelo e unhas normais. (EFSA, 2010a; Goldberg & Lenzy, 2010)

Esta deficiência em doentes cancerígenos está associada com a perda de cabelo após tratamento com quimioterapia adjuvante com cisplatina. É desconhecida o mecanismo que leva ao clareamento do cabelo, embora os compostos que contêm enxofre, como a cisteína e glutatona, possam deslocar a síntese de melanina a partir de eumelanina a feomelanina. Um estudo realizado em ratos deficientes em selénio demonstrou a produção de elevados níveis de glutatona. Deste modo, acredita-se que a glutatona produzida nos seres humanos deficientes em selénio possa causar uma mudança semelhante na pigmentação da pele e do cabelo. Embora não existam enzimas dependentes de selénio na vida de síntese da melanina. (Goldberg & Lenzy, 2010)

Relativamente aos suplementos alimentares, o selénio pode ser vendido como um único nutriente em suplementos, no entanto normalmente é encontrado combinado com antioxidantes ou num suplemento multivitamínico e mineral. (FSE, 2013)

De acordo com o Reg. (CE) 1170/2009, os SA incluem selénio sob a forma de L-seleniomietionina, levedura enriquecida em selénio, ácido selenioso, selenato de sódio, hidrogenosselenito de sódio e selenito de sódio.

A tabela 3 indica a quantidade de selénio em SA de venda livre no mercado Europeu. Estando o VRN fixado em 55µg atualmente.

**Tabela 3** - Quantidade de Selénio em SA de venda livre no mercado Europeu. (FSE, 2013)

País	Selénio (µg)
Dinamarca	25 – 125
Filândia	25 – 50
Alemanha	25 – 100
Irlanda	25 – 200
Holanda	25 – 200
Portugal	25 – 200
Suecia	25 – 100
UK	25 – 300

A quantidade de selénio em suplementos alimentares de venda livre no mercado Europeu, é bastante semelhante em todos os países, tendo a margem de valores mais

estreita a Finlândia e mais elevado o UK. É importante referir que estes valores não incluem suplementos alimentares vendidos em farmácias. (FSE, 2013)

A ingestão excessiva de selénio está associada à seleniose que tem como sintomas a perda de cabelo, manchas nos dentes e lesões na pele. (FSE, 2013)

A presente monografia tem como objetivo o estudo da representatividade dos suplementos alimentares para a pele e anexos no mercado de suplementos alimentares dispensados em farmácia comunitária e analisar os 5 suplementos alimentares mais vendidos para a pele e anexos relativamente à sua composição e conformidade da rotulagem relativamente a alegações de saúde.



## **CAPÍTULO II – Materiais e Métodos**

### **1. Desenho de estudo**

A avaliação do mercado de suplementação alimentar para a pele e seus anexos foi efetuada através de um estudo retrospectivo, a partir de dados de mercado. Estes foram cedidos pela HMR, Health Market Research, referente a dados reais *sell-out* de suplementos alimentares em farmácia comunitária no ano 2014.

### **2. Local e período de estudo**

Este estudo realizou-se em Portugal e decorreu desde Março de 2015 a Outubro de 2015.

### **3. Amostra**

A amostra do estudo inclui os suplementos alimentares vendidos em farmácias comunitárias no ano 2014. O universo de farmácias é atualizado trimestralmente, pelo que o saldo final de farmácias no território nacional e regiões autónomas é válido por 3 meses. No primeiro trimestre de 2015, o número de farmácias em Portugal era de 2877 farmácias.

De acordo com os dados cedidos, foram vendidas em 2014, 7.427.756 unidades de suplementos alimentares das quais 325.726 são suplementos alimentares para o segmento pele.

### **4. Recolha de informação**

Como referido anteriormente, os dados de mercado foram cedidos pela HMR. Os dados de mercado são estimados para o universo das farmácias do país, com base em dados recolhidos das farmácias que cedem informação comercial, com fecho de receção de informação ao 2º dia após a data de venda.

Foi elaborada uma pesquisa bibliográfica inicial para reunir os documentos de referência para a suplementação alimentar. O enquadramento regulamentar dos suplementos alimentares foi consultado no sítio da DGAV. Adicionalmente foi efetuada uma pesquisa controlada na base PubMed.

Para a pesquisa na base eletrónica foi delimitado um intervalo de tempo 1980-2015, com limites linguísticos de português, inglês e espanhol. As palavras-chave utilizadas durante a pesquisa foram: ‘food supplementation’, ‘nutrition and skin’,

‘vitamin A supplementation’, ‘vitamin A skin’, ‘riboflavin – skin’, ‘niacin – skin’, biotin skin’, ‘vitamin B supplementation’, ‘vitamin C supplementation’, ‘vitamin E supplementation’, ‘cooper skin’, ‘iodine skin’, ‘zinc skin’, ‘zinc hair’, ‘selenium skin’, entre outros.

## **5. Variáveis em estudo**

As variáveis em estudo foram:

- Número de unidades vendidas de suplementação alimentar total (2014)
- Número de unidades vendidas de suplementação alimentar para a pele e anexos (2014)
- Classes de suplementos alimentares para a pele e anexos (classes estabelecidas pela HMR)
- Ingredientes de suplementos alimentares mais vendidos para a pele e para os seus anexos.
- Alegação de saúde presente na cartonagem

## **6. Confidencialidade**

Por questões de confidencialidade não é efetuada qualquer referência aa empresas e marcas. Os suplementos alimentares são identificados por um código numérico, sempre que aplicável.

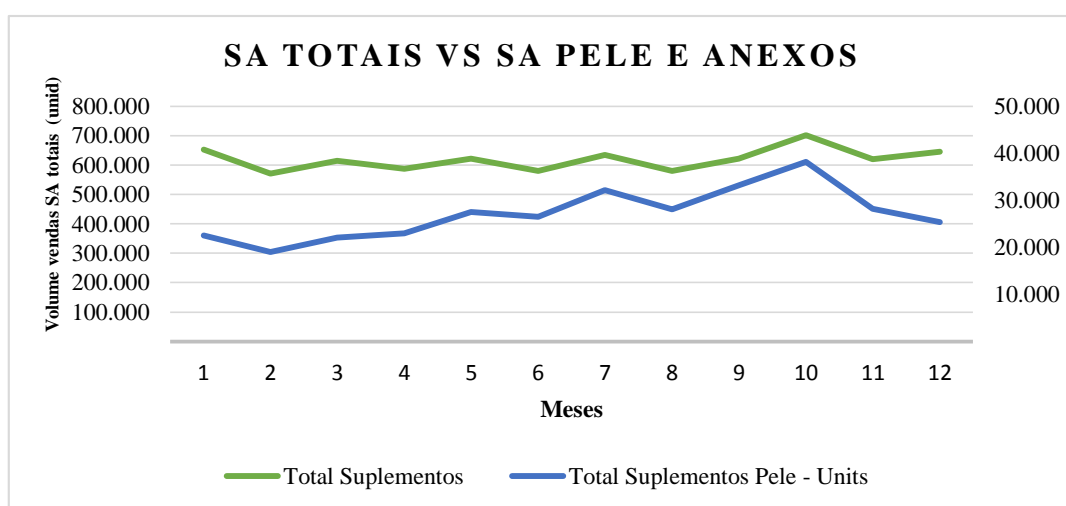
## CAPÍTULO III – Resultados e Discussão

### 1. Mercado total de Suplementos Alimentares vs Suplementos Alimentares para a pele e anexos

Os dados de mercado de SA em volume de vendas em 2014 são apresentados na tabela 4 e figura 5.

**Tabela 4** - Volume de vendas de suplementos alimentares totais e suplementos alimentares para a pele e anexos (2014)

	<b>SA totais (unidades)</b>	<b>SA pele e anexos (unidades)</b>	<b>Percentagem (%)</b>
<b>Janeiro</b>	652.014	22.533	3,46
<b>Fevereiro</b>	570.407	19.053	3,34
<b>Março</b>	614.011	22.082	3,60
<b>Abril</b>	586.805	22.930	3,89
<b>Maio</b>	621.938	27.490	4,42
<b>Junho</b>	579.711	26.535	4,58
<b>Julho</b>	634.440	32.211	5,08
<b>Agosto</b>	579.659	28.043	4,84
<b>Setembro</b>	622.183	33.137	5,33
<b>Outubro</b>	701.753	38.199	5,44
<b>Novembro</b>	619.952	28.198	4,55
<b>Dezembro</b>	644.883	25.315	3,93
<b>Total</b>	<b>7.427.756</b>	<b>325.726</b>	<b>4,39</b>



**Figura 5** - Volume de vendas de suplementos alimentares para a pele e seus anexos vs suplementos alimentares totais em 2014.

Em 2014, o volume de vendas de SA totais foi de 7.427.756 unidades e de SA para a pele e anexos foi de 325.726 unidades, representando cerca de 4,39%. A avaliação global das vendas permite verificar uma evolução relativamente paralela entre os SA totais e SA para a pele e anexos.

Após a análise das oscilações nas vendas de SA é possível concluir que os meses Julho (5,03%), Agosto (4,84%), Setembro (5,33%) e Outubro (5,44%) representam o maior número de vendas, em contrapartida, o mês de Fevereiro (3,34%) apresenta o menor valor. Na análise dos resultados ao longo do ano verifica-se a existência de uma sazonalidade nas vendas dos SA para a pele e anexos. A tabela 5 apresenta a análise sazonal dos SA para a pele e anexos.

**Tabela 5** - Representatividade das vendas de suplementos alimentares relativamente às estações do ano, 2014.

	<b>Inverno</b> (Dez – Fev)	<b>Primavera</b> (Març – Maio)	<b>Verão</b> (Jun – Ag)	<b>Outono</b> (Set – Nov)
<b>Suplementos alimentares para a pele e seus anexos (%)</b>	3,58	3,97	4,83	5,11

A sazonalidade de vendas dos SA para a pele e anexos pode ser atribuída ao facto das estações do ano influenciarem de alguma forma a pele humana, sendo necessários cuidados essencial para a sua manutenção normal e saudável. O Outono representa a estação do ano com maior número de vendas (5,11%), ao invés do Inverno (3,58%). Embora os dados fornecidos não o permitam, seria interessante a análise da sazonalidade dos SA para a pele separadamente dos SA para o cabelo e unhas.

O frio e o calor influenciam as características da pele, sendo importante ter alguns cuidados diferenciados. (Adam, 2011) Nas estações mais quentes, a pele precisa essencialmente de fotoproteção devido à radiação UV, enquanto que nas estações mais frias, a pele necessita de uma maior hidratação. Existe influência da variação sazonal sobre a composição lipídica do estrato córneo. No Inverno verifica-se uma diminuição dos níveis lípidos em comparação com a Primavera e Verão. Esta diminuição contribui para o aumento da suscetibilidade da pele e perturba a sua função como barreira. (Banks, Harding, Mayo, Rawlings & Rogers, 1996)

## 2. Classe de Suplementos Alimentares para a pele

Com os dados fornecidos foi possível subdividir os suplementos alimentares para a pele e anexos em duas categorias gerais, pele e cabelo/unhas. A tabela 6 apresenta as classes consideradas para SA para a pele e SA para cabelo e unhas.

**Tabela 6** - Volume de vendas de acordo com as diferentes categorias de suplementos alimentares para a pele em 2014.

	<b>Classes</b>	<b>N</b>	<b>Total</b>
<b>Pele</b>	Anti-celulíticos	36.749	90.253
	Potenciador da Fotoproteção e bronzeador oral	33.171	
	Anti envelhecimento e anti-rugas	18.675	
	Anti-acne	1.209	
	Ativador de pigmentação	195	
	Despigmentante facial	129	
	Olhos	122	
	Refirmante e modelador dos seios	3	
<b>Cabelo e Unhas</b>	Fortalecedor cabelo e unhas	169.016	229.354
	Antiqueda	60.338	

Na categoria da pele estão incluídos SA para manutenção geral da pele, os quais correspondem a um volume de vendas de 90.253 unidades. A categoria cabelo e unhas representa um valor bastante superior, 229.354 unidades.

A análise global de vendas permite concluir que os SA mais vendidos têm como função fortalecer o cabelo/unhas (169.016 unidades) e impedir a queda do cabelo (60.338 unidades). Relativamente à pele, os produtos mais vendidos são anti-celulíticos (36.749 unidades), potenciadores da fotoproteção e bronzeadores (33.171 unidades) e produtos anti-envelhecimento e anti-rugas (18.675 unidades).

## 3. Mercado nacional

Com os dados fornecidos pela HMR foi efetuada a análise do Top 5 de SA mais vendidos para a pele e o Top 5 de SA para cabelo e unhas. Como referido anteriormente, por questões de confidencialidade não são referidas marcas, os SA são identificados por um código numérico.

## Top 5 - Suplementos alimentares destinados à pele

A tabela 7 apresenta os 5 suplementos alimentares mais vendidos destinados à pele. De seguida é apresentada uma breve discussão de cada produto, relativamente à sua composição e alegação apresentada.

**Tabela 7** - Top 5 de suplementos alimentares para a pele vendidos em 2014<sup>1</sup>

Produto	Classe	Forma farmacêutica	Ingredientes ativos
1	Anti-celulítico	Comprimido	<i>Ananas sativus</i> , <i>Aesculus hippocastanum</i> , <i>Taraxacum officinale</i> e <i>Vitis vinifera</i>
2	Fotoprotetor	Cápsula	<i>Polypodium leucotomos</i> , betacaroteno e <i>Camellia sinensis</i>
3	Secura e elasticidade da pele	Cápsula	<i>Arctium lappa</i>
			<i>Borrigo officinalis</i>
			<i>Daucus carota</i>
			<i>Medicago sativa</i> L
4	Anti-celulítico	Comprimido	<i>Melilotus officinalis</i> , <i>Curcuma longa</i> , <i>Camellia sinensis</i> , <i>Coleus forskohlii</i> , <i>Aesculus hippocastanum</i> e <i>Centella asiática</i>
5	Anti-acne	Cápsula	Zinco

### Suplemento alimentar 1 e Suplemento alimentar 4

A celulite é uma desordem metabólica localizada no tecido subcutâneo. Esta é representada por ondulações na pele e nódulos. Ocorre principalmente na região pélvica, membros inferiores e abdómen. No local da celulite, as fibras de colagénio formam uma malha delicada composta por estrias distensas. (Khan, Rao, Sadick & Victor, 2010) A celulite origina deterioração vascular cutânea juntamente com deposição de glicosaminoglicanos hiperpolimerizados nas paredes capilares dérmicas entre colagénio e feixes de elastina. (Khan et al., 2010)

O **suplemento alimentar 1** tem como ingredientes ativos: *Ananas sativus* (ananas), *Aesculus hippocastanum* (Castanheira-da-índia), *Taraxacum officinale* (Dente-de-leão) e *Vitis vinifera* (Videira). A maioria destes ingredientes ativos possuem na sua

<sup>1</sup> Os ingredientes ativos foram retirados do sistema SIFARMA 2000, exceto o produto 4 no qual não consta nenhuma informação neste sistema. Para o SA 4, a informação foi retirada da cartonagem.

composição flavonoides. A tabela 8 descreve os principais compostos ativos e o aconselhamento indicado para estes ingredientes.

**Tabela 8** - Composição e aconselhamento para cada ingrediente ativo do SA 1

<b>Ingredientes ativos</b>	<b>Compostos principais<sup>2</sup></b>	<b>Ação fisiológica<sup>3</sup></b>
<i>Ananas sativus</i>	Enzima proteolítica – bromelina e papaína	Drenagem de fluidos corporais, microcirculação e celulite
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Aescina e aesculina	Microcirculação
<i>Taraxacum officinale</i>	Vitexina, sesquiterpenos, fenilpropanoides e inulina.	Drenagem de fluidos corporais
<i>Vitis vinífera</i>	Proantocianidinas	Microcirculação e antioxidante. Tropismo e função da pele.

O **suplemento alimentar 4** é classificado no segmento da pele como anti-celulítico, tal como o suplemento alimentar 1. No entanto a sua composição é bastante diferente. Este é composto por *Melilotus officinallis*, *Curcuma longa*, *Camellia sinensis*, *Coleus forskohlii*, *Aesculus hippocastanum* e *Centella asiática*. A tabela 9 demonstra os principais compostos ativos e o aconselhamento indicado para estes ingredientes.

**Tabela 9** - Composição e aconselhamento para cada ingrediente ativo do SA 4

<b>Ingredientes ativos</b>	<b>Compostos ativos<sup>4</sup></b>	<b>Ação fisiológica<sup>5</sup></b>
<i>Melilotus officinallis</i>	Cumarina	Microcirculação e drenagem de fluidos corporais.
<i>Camellia sinensis</i>	Polifenóis (catequina)	Drenagem de fluidos corporais e antioxidante
<i>Curcuma longa</i>	Curcumina	Antioxidante
<i>Coleus forskohlii</i>	Forscolina	Equilíbrio de peso corporal
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Aescina e aesculina	Microcirculação
<i>Centella asiática</i>	Triterpenóides	Celulite e microcirculação

Os suplementos orais têm demonstrado efeitos benéficos sobre a pele, uma vez que contêm ingredientes importantes para a estrutura e a aparência. Entre os ingredientes

<sup>2</sup> (Goldman & Hexsel, 2010; Abascal & Yarnell, 2009)

<sup>3</sup> DL 9 de Iuglio 2012 – Ministero Della Salute, aconselhado pela DGVA.

<sup>4</sup> (Goldman & Hexsel, 2010; Ammon & Wahl, 1991)

<sup>5</sup> DL 9 de Iuglio 2012 – Ministero Della Salute, aconselhado pela DGVA.

importantes encontra-se o cálcio, que participa em várias reações enzimáticas como ativador da lipase e da ATPase; o magnésio que afeta o ritmo dos processos lipolíticos no tecido subcutâneo; o zinco que atua como antioxidante e ajuda na regeneração da pele e no reforço da sua estrutura; o silício e o crómio. (Klimowicz, Nowak, Turek & Zielonka, 2015)

Os flavonoides, saponinas e taninos são bastante utilizados em produtos anti-celulíticos, uma vez que impedem o inchaço, estimulam o tecido da pele e vasos sanguíneos fortalecendo as suas paredes. Existem ainda ingredientes que estimulam a atividade de enzimas lipolíticas, tais como metilxantinas (Klimowicz et al., 2015)

Os flavonoides encontram-se divididos em diferentes classes dependendo do seu estado oxidativo, substituintes e alterações estruturais. Dividem-se em 4 grupos: flavonol (catequinas), flavonóis (quercetina), flavonas (diosmetina, vitexina) e antocianidinas. (Gilaberte & González, 2010) Estes existem em grandes quantidades nas frutas e legumes. No entanto, possuem baixa biodisponibilidade na forma *p*-glicosídeos, necessitando de sofrer desglicosilação enzimática. (Jager & Saaby, 2011; Hu, Ma, Sun & Zeng, 2014)

Os polifenóis, principalmente catequinas, desempenham ação antioxidante, anti-inflamatória e anticarcinogénica. As principais catequinas encontradas são a epicatequina (EC), epigalocatequina (EGC) e epigalocatequina galato (EGCG). A EGCG é a catequina com maior concentração no chá verde, sendo por esse motivo a mais estudada. Na pele, esta desempenha ação antioxidante inibindo a formação de eritema induzido pela radiação UV, uma vez que tem efeito protetor contra espécies reativas de oxigénio (Dias, 2008)

Relativamente aos restantes compostos ativos, a cumarina é uma lactona utilizada vulgarmente como vasodilatadora contra varizes. (Buia et al., 2002) A forskolina é um diterpeno que atua diretamente sobre a adenilato-ciclase que promove a redução de gorduras armazenadas através do AMP cíclico, reduzindo assim a gordura corporal. (Almada et al., 2005) e os triterpenóides (ácido asiático e asiaticoside) induzem a síntese de colagénio do tipo I em células de fibroblastos dérmicos, tendo particular interesse em produtos anti-celulíticos e de anti-envelhecimento. (Jung et al., 2006)

## Suplemento alimentar 2

A exposição solar é o principal fator que influencia a síntese de melanina. A radiação UV leva a um aumento da expressão da pró-opiomelanocortina (POMC), precursora da hormona adrenocorticotrófica (ACTH) que ativa a via de pigmentação. (Kumar & Scherer, 2010) A melanina é responsável pelo bronzeamento da pele através de foto oxidação e da aceleração da transferência da melanina para os queratinócitos. Apesar de existir um aumento da síntese da melanina, a sua principal ação é como absorvente da radiação UV. (Dias, 2008)

Existem vários filtros solares orais que oferecem fotoproteção sistémica. Normalmente estes contêm princípios ativos como antioxidantes que repõem a capacidade antioxidante normal do organismo após a alteração ou perda dos antioxidantes endógenos devido à radiação UV. Por norma, são associados vários princípios ativos que atuam com mecanismo de ação diferente evitando os danos. (Fernández-Lorente & Gilaberte-Calzada & González, 2008)

Esta combinação normalmente inclui carotenoides, como o licopeno, vitamina C e E. Além disso, pode incluir *Polypodium leucotomos*, EGCG, genisteína (isoflavona de soja) e ómega 3 (ácidos graxos poliinsaturados) (Fernández-Lorente et al., 2008)

O **suplemento alimentar 2** é integrado na classe de SA para a fotoproteção, administrado oralmente por cápsulas e composto por *Polypodium leucotomos*, *Camellia sinensis* e betacaroteno. A tabela 10 indica o aconselhamento fisiológico para cada um dos ingredientes ativos deste SA.

**Tabela 10** - Aconselhamento para cada ingrediente ativo do SA 2

Ingredientes ativos	Ação fisiológica <sup>6</sup>
<i>Polypodium leucotomos</i>	Regularidade de processo de transpiração, drenagem de fluidos corporais. Tropismo e funcionalidade da pele.
<i>Camellia sinensis</i>	Drenagem de fluidos corporais e antioxidante

O *Polypodium Leucotomos* é o único constituinte botânico que demonstrou propriedades benéficas para fotoproteção da pele humana, devido à presença de imensos compostos antioxidantes e fotoprotetores como o ácido p-cumárico, ferúlico, caféico,

<sup>6</sup> DL 9 de Iuglio 2012 – Ministero Della Salute, aconselhado pela DGAV.

vanílico, 3,4-di-hidroxibenzóico, 4-hidroxicinâmico, 4-hidroxicinamoil e ácido clorogénico. Uma vez que tem a capacidade de proteção contra os efeitos nocivos da radiação ultravioleta, o *P. Leucotomos* minimiza o fotoenvelhecimento por efeito da luz solar. Este mantém a integridade estrutural da matriz extracelular através do aumento da expressão de metaloproteinase da matriz e da inibição da síntese de colagénio. (Bucay et al., 2014) O seu mecanismo como antioxidante baseia-se na sua capacidade de desativar o átomo de oxigénio. Assim tem um efeito preventivo relativamente ao eritema induzido pela radiação UV, à redução de possíveis queimaduras e danos ao DNA. (Gálvez, 2010)

Com uma dose de 7,5mg/kg é possível exercer este efeito na pele humana. Este reduz o eritema, forma dímeros de timina e reduz as células de Langerhans. Devido à sua elevada capacidade antioxidante, este inibe a fotoisomerização do ácido urocânico e tem a capacidade tanto *in vivo* como *in vitro* de fotoproteção. (Fernández-Lorente et al., 2008)

Uma função bastante particular é a indução e ativação do gene p53. Este gene acelera a remoção direta de fotoprodutos no DNA. Além disso, o *P. leucotomos* previne lesões oxidativas do DNA, uma vez que inibe a conversão de guanosina em 8-desoxiguanosina reduzindo mutações. (Gilaberte & González, 2010)

Como referido anteriormente, o beta-caroteno atua como antioxidante na pele, assim como os compostos ativos da *Camellia sinensis*.

### Suplemento alimentar 3

Relativamente ao 3 produto mais vendido, não se trata de 1 SA, mas de uma gama de 4SA da mesma marca utilizados para a pele. A tabela 11 descreve os principais aconselhamentos indicado cada ingrediente ativo.

**Tabela 11** - Aconselhamento para cada ingrediente da gama de SA 3

<b>Ingredientes ativos</b>	<b>Ação fisiológica<sup>7</sup></b>
<i>Arctium lappa</i>	Beleza da pele e drenagem de fluidos corporais.
<i>Borago officinallis</i>	Tropismo e funcionalidade da pele
<i>Daucus carota</i>	Drenagem de fluidos corporais
<i>Medicago sativa</i>	Metabolismo lipídico

<sup>7</sup> De acordo com o DL 9 de Iuglio 2012 – Ministero Della Salute, aconselhado pela DGAV.

O *Arctium lappa*, nome comum bardana, tem compostos ativos que promovem a circulação do sangue para a superfície da pele, melhorando a sua textura. (Chan et al., 2011)

O *Borago officinallis*, nome comum óleo de borragem, não possui na sua constituição a vitamina E, como tal, esta é adicionada ao suplemento. O óleo de borragem é rico em ácidos gordos poliinsaturados e vitamina C que interferem na síntese de colagénio. Estudos com esta suplementação demonstram prevenir a desidratação da pele. (Berardesca & Rona, 2008)

O *Daucus carota*, nome comum cenoura, é constituído essencialmente por vitamina A. Como retratado anteriormente, o betacaroteno e o ácido retinóico ajudam na função de fotoproteção/antioxidante e precursor de colagénio, respetivamente.

O *Medicago sativa L.*, nome comum Luzerna ou alfafa, é composta por dois metabolitos secundários capazes de atuar na pele, as saponinas triterpenos e os flavonoides, contribuindo para a manutenção normal da pele.

### **Suplemento alimentar 5**

O **suplemento alimentar 5** é composto por gluconato de zinco, sendo o zinco o seu ingrediente ativo.

Alguns estudos revelam que o zinco via oral é bastante eficaz no tratamento da acne, mais na acne inflamatória grave que na acne leve ou moderada. O zinco inibe a migração do *P. acnes*, tendo um efeito bacteriostático. Assim sendo, a suplementação oral de zinco demonstra ter igual ou menor eficácia que as tetraciclinas no tratamento da acne. (Bowe et al., 2010)

### **Rotulagem e alegações presentes na cartonagem dos SA para a pele**

A tabela 12 demonstra a comparação entre as alegações aprovadas para cada ingrediente ativo e as alegações presentes na cartonagem do produto. Posteriormente, é realizada uma análise relativamente à concordância da rotulagem com a regulamentação aplicável.

**Tabela 12** - Comparação entre alegações aprovadas e alegações inscritas na cartonagem.

SA	Alegação aprovada para ingrediente ativo <sup>8</sup>	Alegação presente na cartonagem
1	Sem alegação	“Cell Reducer”
2	Sem alegação	Sem alegação
3	Sem alegação	Sem alegação
	Sem alegação	Sem alegação
	Sem alegação	Sem alegação
	Sem alegação	Sem alegação
4	Sem alegação	“Contra a celulite e a acumulação de líquidos e gorduras
5	Manutenção normal da pele	“Coadjuvante no tratamento do Acne”

O suplemento alimentar 1 e o suplemento alimentar 2 não possuem qualquer alegação relativamente à pele. O SA 1 possui alegações em inglês e o SA 2 nem sequer possui qualquer tipo de alegação para a sua utilização. Assim sendo, encontra-se de acordo com a regulamentação aplicável, podendo ser dispensado por aconselhamento farmacêutico.

A gama de suplementos alimentares presentes no SA 3 não contém nenhuma alegação na cartonagem. Contudo, esta gama de produtos encontra-se dividida por cores de acordo com o segmento “beleza da pele, cabelo e unhas”.

O suplemento alimentar 4 contém alegação para o combate à celulite e acumulação de líquidos e gorduras, no entanto nenhum ingrediente ativo contém alegação de saúde para a pele. Verifica-se uma falta de concordância da rotulagem presente comparativamente à regulamentação aplicável. Esta rotulagem não se encontra em conformidade.

No suplemento alimentar 5 constam informações como “coadjuvante no tratamento da acne”. No entanto, de acordo com o DL 136/2003 art.7a), a rotulagem de suplementos alimentares não pode conter menções que lhes atribuam propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças. Deste modo, a cartonagem não se encontra em conformidade com a regulamentação aplicável.

<sup>8</sup> De acordo com o Regulamento (EU) nº432/2012 (na sua redação atual)

## Top 5 – Suplementos alimentares para cabelo e unhas

O Top 5 de suplementos alimentares destinado a anexos da pele (Tabela 13), cabelo e unhas é caracterizado por 4 produtos que se destinam ao fortalecimento destes (1,2,3 e 4) e apenas 1 produto destinado à anti-queda do cabelo (5).

**Tabela 13** - Top 5 de suplementos alimentares para anexos da pele vendidos em 2014 (SIFARMA)<sup>9</sup>

<b>Produto</b>	<b>Classe</b>	<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Ingrediente ativo</b>	<b>Ingrediente com alegação (Reg (CE) 432/2012)</b>
<b>1</b>	Fortalecedor de cabelo e unhas	Cápsula	Cistina, Glutaciona, zinco, piridoxina, cobre, ácido pantoténico.	Cobre e zinco
<b>2</b>	Fortalecedor de cabelo	Cápsula	Vit. D, ácidos gordos essenciais - omega 3 (DHA, EPA, ALA), zinco	Zinco
<b>3</b>	Fortalecedor de cabelo e unhas	Comprimido Pó	Cisteína, metionina, piridoxina, ácido pantoténico, biotina, zinco e <i>Spirulina maxima</i> .	Biotina e zinco
<b>4</b>	Fortalecedor de cabelo e unhas	Cápsula	Cistina, ferro, zinco, ácido pantoténico, piridoxina, biotina.	Biotina e zinco
<b>5</b>	Anti-queda	Cápsula	Biotina, cisteína, ferro, metionina, piridoxina, niacina, vit. E	Biotina

Com o passar dos anos, o brilho e o volume que caracteriza um cabelo jovem torna-se fino, sem brilho, quebradiço. Todas estas alterações são resultado de fatores genéticos ou ambientais que influenciam as células do folículo piloso, principalmente as células estaminais deste e os melanócitos. (Goodier & Hordinsky, 2015)

<sup>9</sup> Todas composições foram retiradas do SIFARMA 2000, exceto do suplemento alimentar 2 cuja composição foi retirada da cartonagem do produto

A aparência do cabelo é normalmente correlacionada com a perceção de juventude e virilidade, principalmente entre o sexo masculino. Logo, o aparecimento de alopecia com o avanço da idade torna-se muitas vezes uma fonte de ansiedade e angústia. (Mirmirani, 2015)

A causa mais reconhecida para a queda do cabelo masculino é a alopecia androgenética. Embora não existam dados demográficos claros, afirma-se que em 50% dos homens se manifesta algum grau desta patologia. A variação entre as raças não é significativa. (Mirmirani, 2015)

Na alopecia, o calibre do folículo torna-se progressivamente mais fino, levando à diminuição da cobertura do couro cabeludo. Estas alterações verificam-se apenas em algumas regiões do couro cabeludo, predominantemente na linha da frente, topo e vértice do couro cabeludo. Por norma, não afeta as laterais e a parte de trás do couro cabeludo, mesmo em homens com extensa calvície. Há transformação da testosterona em di-hidrotestosterona pela enzima 5-reductase. A di-hidrotestosterona tem maior afinidade para o recetor de androgénio em comparação à testosterona, o que desencadeia a diminuição dos folículos pilosos. A atividade da enzima 5-reductase diminui com a idade. (Mirmirani, 2015)

Existe outro tipo de alopecia, alopecia senescente, a qual surge por volta dos 60 anos de idade e é caracterizada por um abandono folicular e desbaste como resultado de apoptose e *stress* oxidativo. (Mirmirani, 2015)

O zinco é um potente inibidor da regressão do folículo do cabelo e acelera a recuperação do folículo piloso. Este, como referido anteriormente, está envolvido na síntese de proteínas e de ácido nucleico. Outro mineral associado é o cobre que desempenha um papel na síntese de melanina e colagénio. (Kil, Kim & Kim, 2013)

Todos os suplementos alimentares destinados ao fortalecimento do cabelo e/ou unhas têm na sua composição zinco. Este normalmente encontra-se associado a outros elementos, como o cobre no produto 1 ou a vitaminas, como a biotina nos produtos 3 e 4. Esta associação provavelmente potencia o efeito de fortalecimento, uma vez que cada um atua com um mecanismo diferente.

Estes minerais e proteínas têm uma função essencial dentro do folículo piloso, uma vez que funcionam como cofatores de diversas enzimas. O zinco acelera o desenvolvimento do folículo piloso e inibe a regressão deste. (Abdorazagh et al, 2014)

O produto 5 destina-se a evitar a queda do cabelo e é composto principalmente por vitaminas do complexo B (biotina, piridoxina, niacina), ferro e vitamina E.

Embora o ferro não faça parte dos minerais destinados à manutenção normal do cabelo, este em parte afeta o seu funcionamento, associado com a queda do cabelo. (Abdorazagh et al, 2014)

### Rotulagem e alegações presentes na cartongem dos SA para cabelo e unhas

A tabela 14 apresenta a comparação entre as alegações aprovadas para cada ingrediente ativo e as alegações presentes na cartongem do produto. Posteriormente, é realizada uma análise relativamente à concordância da rotulagem com a regulamentação aplicável.

**Tabela 14** - Comparação entre alegações aprovadas e alegações inscritas na cartongem.

SA	Alegação aprovada para ingrediente ativo <sup>10</sup>	Alegação presente na cartongem
1	Manutenção normal cabelo e unhas e normal pigmentação do cabelo	“Revitalizante de cabelo e unhas”
2	Manutenção normal cabelo e unhas	“Fixação e crescimento capilar”
3	Manutenção normal cabelo e unhas	“Beleza e brilho – cabelo e unhas”
4	Manutenção normal cabelo e unhas	“Suplemento alimentar revitalizante para cabelo e unhas”
5	Manutenção normal cabelo	“Suplemento alimentar para cabelo, couro cabeludo e unhas”

Maioritariamente nos suplementos alimentares para o cabelo e unhas, a cartongem encontra-se em conformidade com a regulamentação aplicável. Com exceção do SA 5 que contém alegação na sua cartongem referente às unhas, no entanto a única alegação de saúde presente no Regulamento (EU) nº432/2012 (na sua redação atual), destinado ao

<sup>10</sup> De acordo com o Regulamento (EU) nº432/2012

princípio ativo deste produto é referente ao cabelo. Assim sendo, a cartonagem não se encontra em conformidade com a regulamentação aplicável.

#### **4. Limitações ao estudo**

O estudo efetuado apresenta algumas limitações, nomeadamente o facto, por razões de confidencialidade, não serem apresentadas e discutidas com maior pormenor as cartonagens dos SA.

Os dados utilizados representam as vendas dos SA na farmácia comunitária e não em todos os locais de venda (ex.: grandes superfícies).

## **CAPÍTULO IV – Conclusão**

Ao longo dos anos tem-se verificado um aumento no consumo de suplementos alimentares. Este facto tem sido potenciador das alterações do quadro regulamentar verificadas nos últimos anos para os suplementos alimentares as quais têm como objetivo major a proteção da saúde pública.

Embora nesta análise se verifique que SA para a pele e anexos representam 4,39% do total de suplementação alimentar em farmácia comunitária, é provável que a sua representatividade seja maior quando analisado todo o mercado nacional, ou seja, incluindo todos os postos de vendas.

De acordo com a classificação da HMR, alguns produtos do top 5 de SA destinados à pele no mercado nacional farmacêutico não contêm alegação de saúde referentes à pele na cartonagem, nem qualquer ingrediente ativo com alegação para tal. Nestes casos, a intervenção do farmacêutico no aconselhamento e dispensa é fundamental.

Dois SA mais vendidos não se encontram de acordo com o Reg. (CE) 432/2012 contendo menções proibidas na cartonagem e alegações de saúde que não se encontram de acordo com os ingredientes ativos presentes. Quanto aos SA para cabelo e unhas, neste setor, os SA apresentam a cartonagem em conformidade relativamente às alegações de saúde, com exceção do SA 5.

A análise efetuada permitiu identificar a necessidade de um maior controlo na rotulagem dos SA disponíveis no mercado. Embora existam diplomas regulamentares para este sector verifica-se que os mesmos não estão a ser adotados na íntegra, nomeadamente em relação às alegações de saúde. As alterações introduzidas pela publicação do DL 118/2015, vão permitir um maior envolvimento do responsável pelo produto no mercado, na medida em que na notificação fornece mais dados sobre o produto e por outro lado a Autoridade Competente também reúne informação mais detalhada sobre o produto permitindo uma vigilância mais adequada.



## Bibliografia

- Abascal, K.; Yarnell, E. (2009) Dandelion (*Taraxacum officinale* and *T. mongolium*). *Integrative Medicine*. Vol.8, n°2. Apr/May, 35-38.
- Abdalghafor, H.M.; Lane, M.E.; Walters, K.A. (2012) The human nail – Barrier characterization and permeation enhancement. *International Journal of Pharmaceutic* 435, 10-21. Elsevier, Ltd.
- Abdallah, M.; Harrad, S.; Pawar, G. (2015) Evaluation of in vitro vs. in vivo methods for assessment of dermal absorption of organic flame retardants: A review. *Environment International* 74, 13–22
- Abdorazagh, A.; Ahrari, I.; Ahrari, S.; Dastgheib, L.; Ghavipisheh, M.; Khoshdel, Z.; Mostafavi-pour, Z. e Sadati, M. (2014) Comparison of Zn, Cu, and Fe Content in Hair and Serum in Alopecia Areata Patients with Normal Group. *Dermatology Research and Practice*. Volume (2014).
- Adam, A.; Bazin, R.; Coutet, J.; Flament, F.; Hou, J.; Long, X.; Piot, B.; Qiu, H.; Senee, J.; Ye, J.C. (2011) Influence of season on some skin properties: Winter vs summer, as experienced by 354 Shanghaiese Women of various ages. *International Journal of Cosmetic Science*, 33, 377-383. doi:10.1111/j.1468-2494.211.00639x
- Adami, G.; Boyenzi, M.; Crosera, M.; Filon, F.L.; Mauro, M. (2015) Nanoparticles skin absorption: New aspects for a safety profile evaluation. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 72, 310–322
- Agostini, F.; Guidetti, M.; Lapenna, G.; Pazzeschi, C.; Petitto, R.; Pironi, L.; Soverini, V. (2014) Iodine nutrition in adults on long-term home parenteral nutrition. *Nutrition* 30, 1050–1054
- Akin, R.; Arslan, M.; Balamtekin, N.; Kurt, I.; Ozcan, O.; Unay, B.; Vurucu, S. (2009) The effects of biotin supplementation on serum and liver tissue biotinidase enzyme activity and alopecia in rats which were administrated to valproic acid. *Brain & Development* 31, 405–410
- Akram, M.; Asad, M.; Chen, C.; Jadoon, S.; Karim, S.; Khan, A.; Malik, A; Murtaza, G. (2015) Anti-Aging Potential of Phytoextract Loaded-Pharmaceutical Creams for

Human Skin Cell Longevity. *Hindawi Publishing Corporation Oxidative Medicine and Cellular Longevity* Volume 2015, Article ID 709628, 17 pages

- Almada, A.; Bowden, R.; Cowan, P.; Earnest, C.; Greenwood, M.; Henderson, S.; Kerksick, C.; ...; Thomas, A. (2005) Effects of *Coleus Forskohlii* supplementation on body composition and hematological profiles in mildly overweight women. *J. Inr. Soc. Sports Nutr.* 2(2), 54-62.
- Ammon, H.P.; Wahl, M.A. (1991) Pharmacology of *Curcuma longa*. *Planta Med.* Feb, 57(1): 1-7.
- Aoki, A.; Inoue, T.; Nishida, J.; Takahashi, H.; Tan, X.; Yanagi, Y. (2015) Excessive retinol intake exacerbates choroidal neovascularization through upregulated vascular endothelial growth factor in retinal pigment epithelium in mice. *Experimental Eye Research* 131, 77-83. Elsevier Ltd.
- Asgari, M. (2012) Skin carotenoid levels may not reflect vitamin A (retinol) levels. *Journal of the American Academy of Dermatology.* Nov. 2012, vol.67, nº5, pag. 1073
- Banks, J.; Harding, C.; Mayo, A.; Rawlings, A.; Rogers, J. (1996) Stratum corneum lipids: the effect of ageing and the seasons. *Arch. Dermatol. Res.* Nov:288(12), 765-70.
- Basu, TK; Dickerson, JW. (1996) *Vitamins in Human Health and Disease*. Cab. International. Pag 29-37 ISBN:0 85198 986 1
- Bellono, N.W.; Oancea, E.V. (2014) Ion transport in pigmentation. *Archives of Biochemistry and Biophysics* 563, 35-41.
- Berardesca, E.; Rona, C. (2008) Aging skin and food supplements: the myth and the truth. *Clinics in Dermatology* 26, 641-647
- Bergfeld, W.; Vij, A. (2015) Trichodystrophies: A hairraising differential diagnosis - Kids Are Not Just Little People, *Clinics in Dermatology.* doi: 10.1016/j.clindermatol.2015.09.004
- Blair, R.; Tabor, A. (2009) *Nutritional cosmetics – Beauty from Within*. Oxford. Elsevier inc. ISBN: 978-0-8155-2029-0

- Blanco, A.; Blanco, B. (2011) *Química Biológica*. 9 edição – Buenos Aires. Grupo ILHA S.A. Editorial El Ateneo. ISBN: 978-950-02-0575-7
- Bowe, W.; Joshi, S.; Shalita, A. (2010) Diet and acne. *J. Am. Acad. Dermatol.* July 2010, Vol. 63, nº1.
- Bucay, V.; Callender, V.; Cohen, J.; Nestor, M.; Sadick, N.; Waldford, F. (2014) *Polypodium leucotomos* as an adjunct treatment of pigmentary disorders. *The Journal of Clinical Aesthetic Dermatology*. March 2014. Vol.7. nº 3
- Buia, R.; Pârvu, A.; Pârvu, M.; Piesca-Manea, L.; Puia, M.; Taamas, M. (2002) Effects of *Melilotus officinalis* on Acute Inflammation. *Phytother. Res.* 16, 316-319.
- Campos, P.; Gaspar, L.; Liebsch, M.; Tharmann, J. (2013) Skin phototoxicity of cosmetic formulations containing photounstable and photostable UV-filters and vitamin A palmitate. *Toxicology in Vitro* 27, 418–425
- Cardoso, D.; Homem-de-Mello, P.; Santos, W.; Scurachio, R.; Skibsted, L. (2013) Riboflavin-Photosensitized oxidation is enhanced by conjugation in unsaturated lipids. *J. Agric. Food Chem.* 61, 2268-2275.
- Cashman, M.W.; Sloan, S.B. (2010) Nutrition and nail disease. *Clinics in Dermatology* 28, 420-425. Elsevier Ltd.
- Chan, E.; Chan, S.; Chan, Y.; Chegn, L.; Kwan, Y.; Lee, S.; Leung, G.; Wi, J.; Yu, P. (2011) A review of the pharmacological effects of *Arctium lappa* (burdock). *Inflammopharmacology*. Volume 19, 5, 245-254.
- Copper, D.; Harirforoosh, S.; Murrel, D.; Roane, D. (2015). Effects of formulation design on niacin therapeutics: mechanism of action, metabolism, and drug delivery. *International Journal of Pharmaceutics* 490, 55–64
- Cotín, J.; Giraudeau, M.; Mateos-Gonzalez, F.; Pagani-Nuñez, E.; Senar, J.C.; Torné-Noguera, A. (2015). Metal exposure influences the melanin and carotenoid-based colorations in great tits. *Science of the Total Environment* 532, 512–516
- DahDah, M.J.; Scher, R.K. (2006) Nail Diseases Related to Nail Cosmetics. *Dermatol. Clin.* 24, 233-239. Elsevier Ltd.

Decreto-Lei nº136/2003 de 28 de Junho. Diário da República – I Série – A. Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas. Lisboa. (na sua versão atual)

Decreto-Lei 9 Luglio 2012. Ministero della Salute. Disponível em: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1268\\_listaFile\\_itemName\\_2\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_2_file.pdf)

Dias, A. (2008) *Nutrição e a Pele* (Monografia). Universidade do Porto – Faculdade de Ciências da nutrição e alimentação.

Driscoll, M.S.; Grant-Kels, J.; Kwon, E.M.; Kwon, S.; Skupsky, H. (2010) Nutrition and the deleterious side effects of nutritional supplements. *Clinics in Dermatology* 28, 371-379.

EFSA. (2010a) Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to selenium and maintenance of normal hair (ID 281), maintenance of normal nails (ID 281), protection against heavy metals (ID 383), maintenance of normal joints (ID 409), maintenance of normal thyroid function (ID 410, 1292), protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 410, 1292), and maintenance of the normal function of the immune system (ID 1750) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. *European Food Safety Authority (EFSA) Journal* 2010;8(10):1727

EFSA (2010b) Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to zinc and maintenance of normal skin (ID 293), DNA synthesis and cell division (ID 293), contribution to normal protein synthesis (ID 293, 4293), maintenance of normal serum testosterone concentrations (ID 301), “normal growth” (ID 303), reduction of tiredness and fatigue (ID 304), contribution to normal carbohydrate metabolism (ID 382), maintenance of normal hair (ID 412), maintenance of normal nails (ID 412) and contribution to normal macronutrient metabolism (ID 2890) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. *EFSA Journal* 2010;8(10):1819

Ekanayake-Mudiyanselage, S.; Thiele, J. (2007) Vitamin E in human skin: Organ-specific physiology and considerations for its use in dermatology. *Molecular Aspects of Medicine* 28, 646-667.

- Ermakov, I; Gellerman, W. (2015). Optical detection methods for carotenoids in human skin. *Archives of Biochemistry and Biophysic* 572, 101-111. Elsevier Ltd.
- Everts, H. (2012) Endogenous retinoids in the hair follicle and sebaceous gland. *Biochimica et Biophysica Acta* 1821, 222–229
- Fernández-Colomer, B.; Fernández-Sánchez, M.L.; González-Iglesias, H.; Ibáñez-Fernández, A.; López-Sastre, J.; Remy, R.; Sanz-Medel, A. & Solís, G. (2012) Efficiency of iodine supplementation, as potassium iodide, during lactation: A study in neonates and their mothers. *Food Chemistry* 133, 859–865
- Fernández-Lorente, M.; Gilaberte-Calzada, Y.; González, S. (2008) The latest on skin photoprotection. *Clinics in Dermatology* 26, 614–626
- FSE. (2013) *Facts about vitamins, minerals and other food components with health effects*. Food Supplements Europe. ISBN: 9789081760225
- Gálvez, M.V. (2010) Antioxidants in Photoprotection: Do They Really Work? *Actas Dermosifiliogr.* 101(3):197-200
- Gilaberte, Y.; González, S. (2010) Update on Photoprotection. *Actas Dermosifiliogr.* 101(8):659–672
- Gniadecki, R.; Kobayasi, T.; Sandby-Moller, J.; Wulf, H. (2004) Skin aging and natural photoprotection. *Micron* 35, 185-191
- Goldberg, L; Lenzy, Y. (2010) Nutrition and hair. *Clinics in Dermatology* 28, 412-419.
- Goldman, M.M Hexsel, D. (2010) *Cellulite Pathophysiology and Treatment*. Taylor & Francis Group. Broken Sound Parkway, N.W. ISBN: 978-1-4398-0272-4.
- Goodier, M.; Hordinsky, M. (2015) Normal and aging hair biology and structure ‘aging and hair’. *Curr Probl. Dermatol.* 47, 1-9.
- Hassan, Y.; Wijeratne, S.; Zempleni, J. (2008) Biotin and biotinidase deficiency. *Expert Rev Endocrinol Metab.* November 1; 3(6): 715–724. doi:10.1586/17446651.3.6.715.
- Hu, M.; Ma, Y.; Sun, R.; Zeng, M. (2014) Disposition of flavonoids impacts their efficacy and safety. *Curr Drug Metab.* 15(9):841-64.

- Khan, M.; Rao, B.; Sadick, N.; Victor, F. (2010). Treatment of cellulite. Part I. Pathophysiology. *J. Am. Acad. Dermatol.* March 2010. Pag: 361-370
- Kirkland, J. (2012) Niacin requirements for genomic stability. *Mutation Research* 733, 14–20
- Klimowicz, A.; Nowak, A.; Turek, M.; Zielonka, J. (2015) Substancje pochodzenia naturalnego stosowane w terapii cellulite. *Borgis – Fitoterapii* 27, 96-101.
- Kumar, R.; Scherer, D. (2010) Genetics of pigmentation in skin cancer – A review. *Mutation research* 705, 141-153.
- Jager, A.; Saaby, L. (2011) Flavonoids and the CNS. *Molecules* 16, 1471-1485; doi:10.3390/molecules16021471
- McNab, I; Vences, M; Waterman, J. (2011) Basic physiology of skin. *Basic Science, Surgery*, 29:10. Elsevier Ltd.
- Mirmirani, P. (2015) Age-related hair changes in men: Mechanisms and management of alopecia and graying. *Maturitas* 80, 58–62
- Mock, D.M. (1991) Skin manifestations of biotin deficiency. *Semin Dermatol.* Dec. 10(4), 296-302.
- Murdan, S. (2002) Drug delivery to the nail following topical application. *International Journal of Pharmaceutics* 236, 1–26
- Pacheco-Alvarez, D.; Río, A.; Solórzano-Vargas, S. (2002) Biotin in Metabolism and its relationship to human disease. *Archives of Medical Research* 33,439–447
- Powers, H. (2003) Review: Riboflavin (vitamin B-2) and health. *Am. J. Clin. Nutr.* 77, 1352-60.
- Regulamento (CE) nº1170/2009 da Comissão de 30 de Novembro de 2009. Jornal Oficial da União Europeia.
- Regulamento (UE) nº 432/2012 da Comissão de 16 de Maio de 2012. Jornal Oficial da União Europeia.
- Regulamento (UE) nº1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de Outubro de 2011. Jornal Oficial da União Europeia.

*Bibliografia*

Saliou, C.; Shapiro, S. (2001). Role of vitamins in Skin Care. *Nutrition* 17, 839–844.

Seeley, R.; Stephens, T.; Tate, P. (2011) *Anatomia e fisiologia*, 8ª edição. Lusociência.

Zimmermann, M. (2011) The role of iodine in human growth and development. *Seminars in Cell & Developmental Biology* 22, 645– 652