

# Perguntas Frequentes - FAQ

## Suplementos Alimentares

02-12-2019

Índice

### A – Conceito de suplemento alimentar

[A1 - O que são suplementos alimentares?](#)

[A2 - Que substâncias podem ser adicionadas aos suplementos alimentares?](#)

[A3 - O que se entende por forma doseada?](#)

[A4 - O que se entende por “quantidade reduzida”?](#)

[A5 - Em que situações é útil o consumo de suplementos alimentares?](#)

[A6 - Como podem os consumidores saber em que situações devem tomar um determinado suplemento, se é proibido alegar propriedades de tratamento e cura de doenças?](#)

[A7 - Qual a diferença entre suplementos alimentares e medicamentos?](#)

[A8 - Os produtos homeopáticos ou os elixires florais são enquadrados como suplementos alimentares?](#)

[A9 - Como saber se um alimento destinado a desportistas se enquadra como suplemento alimentar?](#)

[A10 - Onde podem ser vendidos suplementos alimentares?](#)

### B – Enquadramento legal

[B1 – Qual é a legislação que se aplica aos suplementos alimentares?](#)

[B2 - Quais são as competências da DGAV a nível de suplementos alimentares?](#)

### C - Segurança

[C1 - Como se pode ter a certeza que um suplemento alimentar é seguro?](#)

[C2 - Os suplementos alimentares vendidos em farmácias são de melhor qualidade?](#)

[C3 - O consumo de suplementos alimentares pode envolver riscos para a saúde?](#)

[C4 - Há algum inconveniente em tomar medicamentos e suplementos alimentares ao mesmo tempo?](#)

### D – Reações adversas

[D1 – O que é uma reacção adversa?](#)

[D2 - O que fazer em caso de uma reacção adversa a um suplemento alimentar?](#)

### E - Colocação no mercado - Notificações

[E1 - Como proceder para colocar um suplemento alimentar no mercado?](#)

[E2 - É possível fazer a Notificação de colocação no mercado de Suplementos Alimentares por correio, em suporte de papel?](#)

[E3 - Quanto tempo demora, em média, a resposta da DGAV à notificação de suplementos alimentares?](#)

[E4 - Após a notificação à DGAV, tem de se esperar 60 dias para colocar os suplementos alimentares no mercado?](#)

[E5 - Um suplemento alimentar pode ser colocado no mercado mesmo que o operador não tenha recebido a resposta automática da DGAV a acusar a receção do mail de notificação?](#)

[E6 - Como podem os operadores provar que um determinado suplemento alimentar foi notificado?](#)

[E7 - Para que serve a Ficha de Controlo \(\*Checklist\* de Rotulagem\) que consta no Portal da DGAV?](#)

[E8 - A DGAV emite alguma autorização para a colocação no mercado de suplementos alimentares?](#)

[E9 - É permitido utilizar um folheto informativo no interior das embalagens de suplementos alimentares? E que informação obrigatória deve conter?](#)

## F - Reconhecimento mútuo

[F1 – Como colocar no mercado, por Reconhecimento Mútuo, um suplemento alimentar à venda noutro Estado-Membro?](#)

[F2 – Quais os condicionalismos à aplicação do Regulamento do Reconhecimento Mútuo?](#)

[F3 – Quais são os procedimentos a adotar para colocar um suplemento alimentar no mercado português ao abrigo do Regulamento do Reconhecimento Mútuo?](#)

[F 4 - O Regulamento do Reconhecimento Mútuo aplica-se a produtos fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos?](#)

## G – Informação ao Consumidor (Rotulagem)

[G1 - Que Informação deve constar dos Rótulos dos Suplementos Alimentares?](#)

[G2 - A rotulagem pode estar numa língua estrangeira?](#)

[G3 - Quando um rótulo contém todas as indicações em língua estrangeira, é possível colar uma etiqueta com as menções obrigatórias em Português?](#)

[G4 - Para indicar a presença de plantas na lista de ingredientes do rótulo de um suplemento, deve usar-se o nome comum ou o nome científico?](#)

[G5 - No caso de existir uma embalagem exterior \(cartonagem\), que informação deve constar no rótulo interior ou no blister?](#)

[G6 - É preciso rotulagem nutricional quando é feita uma alegação nutricional?](#)

[G7 - Existem valores máximos para a utilização de vitaminas e minerais num suplemento alimentar?](#)

[G8 - Pode confiar-se na Data de Durabilidade Mínima de um suplemento alimentar na forma líquida depois de aberto o frasco?](#)

[G9 – É permitido utilizar a menção “Sem OGM” na rotulagem de suplementos alimentares?](#)

[G10 - É permitido utilizar a menção “Sem Glúten” na rotulagem de suplementos alimentares?](#)

## H - Ingredientes

[H1 - Existe alguma lista de Ingredientes autorizados nos Suplementos Alimentares?](#)

[H2 - Existe alguma lista de Ingredientes proibidos em Suplementos Alimentares?](#)

[H3 - É permitido comercializar suplementos alimentares contendo \*Cannabis sativa\*?](#)

[H4 - O que é o Canabidiol \(CBD\)? Pode ser utilizado como ingrediente de suplementos alimentares?](#)

[H5 - Como saber se um determinado ingrediente é um Novo Alimento?](#)

[H6 - Uma substância ativa de um medicamento pode ser utilizada como ingrediente de um suplemento alimentar?](#)

## I - Alegações nutricionais e de saúde

[I1 - Quando existe uma alegação nutricional na rotulagem, é necessário apresentar a rotulagem nutricional?](#)

[I2 - Existe alguma diferença entre as alegações de saúde permitidas nos suplementos alimentares e nos géneros alimentícios comuns?](#)

[I3 - Um suplemento alimentar pode ter um nome que constitua uma alegação de saúde, como, por exemplo, “Mais imunidade” ou “Cura-Artrite” \(nomes falsos\)?](#)

[I4 - A existência de uma alegação de saúde com um parecer positivo da EFSA para um determinado ingrediente significa que esse ingrediente pode ser utilizado em suplementos alimentares?](#)

[I5 - Na rotulagem dum suplemento alimentar pode referir-se uma propriedade terapêutica que tenha sido cientificamente provada?](#)

[I6 - Quando existam alegações nutricionais na rotulagem de suplementos alimentares tem de se indicar a declaração nutricional?](#)

[I7 - Existem alegações de saúde não permitidas?](#)

## J - Vendas *online*

[J1 - É seguro comprar um suplemento alimentar através da internet?](#)

[J2 - Como saber se um suplemento alimentar vendido \*online\* é legal?](#)

## K – Trânsito internacional - Importação

[K1 - Como proceder para importar Suplementos Alimentares de países da União Europeia?](#)

[K2 - É possível importar suplementos alimentares em pequenas quantidades, para uso particular?](#)

[K3 - É necessário algum procedimento especial para importar suplementos alimentares provenientes do Japão devido ao acidente nuclear de Fukushima?](#)

[K4 - Existe alguma lista de Substâncias proibidas na importação de Suplementos Alimentares?](#)

## L – Trânsito internacional - Exportação

[L1 - Em que situações é emitido um Certificado de Venda Livre?](#)

[L2 - Como se solicita um Certificado de Venda Livre \(CVL\) e quanto tempo demora a ser emitido?](#)

[L3 - É possível obter um CVL quando o suplemento alimentar foi fabricado noutro país?](#)

[L4 - Podem ser emitidos Certificados de Venda Livre para suplementos alimentares que não tenham sido notificados à DGAV?](#)

## M - Controlo

[M1 - Como se processa o controlo dos suplementos alimentares?](#)

[M2 - Que tipo de controlo existe em Portugal nos estabelecimentos de produção de suplementos alimentares?](#)

## **(Respostas)**

### **A – Conceito de suplemento alimentar**

#### **A1 - O que são suplementos alimentares?**

Os suplementos alimentares são géneros alimentícios que constituem fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico. Destinam-se a complementar ou suplementar uma dieta normal e podem ser usados para corrigir carências nutricionais ou manter uma ingestão adequada de certos ingredientes. São comercializados em unidades de medida da pequena quantidade, em forma doseada (por exemplo, comprimidos, ampolas, cápsulas, saquetas de pó, etc) uma vez que devem ser consumidos de acordo com uma dose máxima recomendada, indicada na embalagem.

#### **A2 - Que substâncias podem ser adicionadas aos suplementos alimentares?**

Podem conter nutrientes, os quais, no âmbito do DL 118/2015, são apenas vitaminas e minerais, bem como plantas, partes de plantas ou preparações à base de plantas e substâncias com efeitos nutricionais ou fisiológicos, quimicamente definidas e que não tenham uma utilização exclusivamente terapêutica, ou ainda ingredientes tradicionais (por exemplo, geleia real). Todos os ingredientes têm de cumprir os requisitos gerais da legislação alimentar. No fabrico deste tipo de produtos podem utilizar-se aditivos, aromas e auxiliares tecnológicos que estejam autorizados para alimentação humana.

Para mais informação sobre aditivos, veja: [aqui](#)

Para mais informação sobre aromas, veja: [aqui](#)

#### **A3 - O que se entende por forma doseada?**

“Forma doseada” significa que, em cada unidade de massa ou de volume, a quantidade de nutrientes ou outras substâncias é constante e está perfeitamente definida. Assim, deve ser constante a quantidade de vitaminas contida num comprimido, por exemplo, ou a quantidade de plantas contida numa cápsula.

#### **A4 - O que se entende por “quantidade reduzida”?**

A Diretiva 2002/46, transposta para a legislação nacional pelo DL 136/2003 alterado pelo DL 118/2015, não define um valor para quantidade reduzida. No entanto, o legislador dá exemplos de várias apresentações, semelhantes às dos medicamentos – cápsulas, pastilhas, saquetas de pó, etc. Todas estas formas contêm quantidades reduzidas, ou até muito reduzidas, de produto a consumir. Estando, actualmente, vulgarizadas outras formas de consumir estes produtos, como copos doseadores, a DGAV sugere, como valor orientador para a “quantidade reduzida”, 25 g ou 25 ml.

#### **A5 - Em que situações é útil o consumo de suplementos alimentares?**

Uma alimentação variada e equilibrada, em circunstâncias normais, fornece todos os nutrientes necessários ao desenvolvimento e à manutenção da saúde. Apesar disso, em virtude de um modo de vida particular ou por outros motivos, alguns consumidores pretendem completar o seu aporte em nutrientes e recorrem ao consumo de suplementos para esse efeito. No caso de certas faixas populacionais, como mulheres grávidas, crianças ou idosos, o consumo de vitaminas, minerais ou outros nutrientes através de suplementos alimentares pode ter interesse, mas, preferentemente, deverá seguir as orientações de um profissional de saúde, uma vez que, tomados em excesso, estes micronutrientes podem ter efeitos nefastos. Tratando-se de uma opção alimentar individual, o consumidor deverá informar-se dos aspetos relevantes associados ao tipo de produto para que exista, de facto, um efeito benéfico-

#### **A6 - Como podem os consumidores saber em que situações devem tomar um determinado suplemento, se é proibido alegar propriedades de tratamento e cura de doenças?**

Os suplementos alimentares, sendo géneros alimentícios, podem ter efeitos benéficos, mas não servem para prevenir ou tratar doenças, função que cabe aos medicamentos, e, por isso, não podem alegar essas propriedades. Assim, só devem ser utilizados por pessoas que tenham os parâmetros fisiológicos dentro da normalidade, mas que pretendam otimizá-los. Não se destinam a substituir medicamentos nem dispensam o aconselhamento médico em situações de doença.

#### **A7 - Qual a diferença entre suplementos alimentares e medicamentos?**

Os suplementos alimentares são géneros alimentícios, pelo que estão sujeitos à regulamentação alimentar. Por género alimentício entende-se qualquer substância ou produto, natural ou processado, destinado a ser ingerido, ou com fortes probabilidades de o ser, por seres humanos. Ainda que os suplementos alimentares sejam apresentados de forma semelhante aos medicamentos (como comprimidos, cápsulas, ampolas, etc) não constituem, em caso algum, uma alternativa aos medicamentos prescritos por um médico e dispensados por um farmacêutico. Determinadas substâncias ativas de medicamentos podem também ser utilizadas em suplementos alimentares, mas, nos teores indicados, não se destinam ao tratamento de doenças ou dos seus sintomas.

#### **A 8 - Os produtos homeopáticos ou os elixires florais são enquadrados como suplementos alimentares?**

Não. A definição de suplementos alimentares refere, explicitamente, que estes produtos constituem “fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico”. Tanto os produtos homeopáticos como os elixires florais não cumprem esta condição.

#### **A9 - Como saber se um alimento destinado a desportistas se enquadra como suplemento alimentar?**

Os alimentos que se destinam a pessoas que praticam exercício físico ou esforços musculares intensos podem ser formulados como alimentos na sua forma clássica (batidos, barras, bolachas e até refrigerantes) ou em forma doseada (comprimidos, capsulas, etc). Quando são vendidos em cápsulas ou outras unidades de medida de quantidade reduzida, são considerados suplementos alimentares e têm que ser notificados à DGAV.

Na inexistência de legislação harmonizada, é útil estabelecer uma fronteira entre os suplementos alimentares e os géneros alimentícios comuns destinados a desportistas, sendo que estes últimos não têm enquadramento legal próprio. A DGAV considera que uma “unidade medida de quantidade reduzida” corresponde, no máximo, a 25 g ou 25 ml. Por outro lado, considera-se irrelevante um aporte energético diário igual ou inferior a 200 KJ (50 Kcal), calculado de acordo com a dose máxima indicada. Assim, é aceitável duas tomas diárias de 20 ml, por exemplo, mas já não se aceita uma única toma de 35 ml. Se um produto destinado a desportistas não obedecer, simultaneamente, a estas duas condições, enquadra-se como género alimentício comum, não sendo necessário proceder à sua notificação à DGAV.

(Ver documento publicado no Portal da DGAV: [Produtos Fronteira entre Suplementos Alimentares e Alimentos para Desportistas – Linhas orientadoras para o enquadramento](#))

## **A 10 - Onde podem ser vendidos suplementos alimentares?**

Sendo géneros alimentícios, a venda de suplementos alimentares não necessita de qualquer prescrição, sendo possível adquiri-los em supermercados, lojas de produtos dietéticos, farmácias ou, dum modo geral, em qualquer estabelecimento que possua condições para a venda de produtos alimentares. Podem ainda ser adquiridos *online*. Os suplementos alimentares vendidos em farmácias estão sujeitos aos mesmos requisitos dos alimentos vendidos noutra qualquer estabelecimento.

## **B – Enquadramento legal**

### **B1 – Qual é a legislação que se aplica aos suplementos alimentares?**

Os suplementos alimentares obedecem a legislação específica e à regulamentação geral, nacional e comunitária.

Legislação específica relativa a Suplementos Alimentares:

[Decreto-Lei n.º 118/2015](#), que altera e reescreve o Decreto-Lei nº 136/2003. Este último diploma transcreve a [Diretiva 2002/46](#), relativa a suplementos alimentares.

Legislação horizontal, comum aos géneros alimentícios (quando aplicável) – principais diplomas

[Reg. \(CE\) n.º 178/2002](#), relativo aos princípios e normas gerais da legislação alimentar

[Reg nº 1169/2011](#), relativo à Informação ao Consumidor

[Reg. \(CE\) n.º 1924/2006](#), relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos

[Reg. \(EU\) n.º 432/2012](#), relativo a 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

[Reg. \(CE\) n.º 1925/2006](#), relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos

[Reg. \(CE\) n.º 1170/2009](#), relativo a vitaminas e minerais e respetivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo suplementos alimentares

[Reg. \(UE\) n.º 2015-2283](#), relativo a Novos Alimentos e Ingredientes Alimentares

[Reg \(CE\) 1333/2008](#), relativo a aditivos

[Reg \(CE\) nº 1881/2006](#) (Versão consolidada), relativo a Contaminantes

[Reg \(CE\) n.º 1935/2004](#), relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos

[Reg \(CE\) nº 1334/2008](#) e [Reg nº 872/2012](#), relativos a aromas

A legislação comunitária encontra-se em Português no *website* [EUR-Lex](#).

A versão consolidada dos diplomas é uma ajuda para o conhecimento das alterações aos documentos iniciais, mas o que vale é sempre a versão original, tanto do documento em si como dos que o alteram.

## **B2 - Quais são as competências da DGAV a nível de suplementos alimentares?**

O Decreto-Lei n.º 118/2015 altera e reescreve o Decreto-Lei nº 136/2003, relativo à aproximação das legislações dos Estados -Membros respeitantes aos suplementos alimentares. A alínea c) do artigo 3º daquele diploma refere:

“Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende -se por:

(...)

c) «Autoridade competente», a Direção -Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), enquanto organismo responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar.”

A Divisão de Alimentação Humana da Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação da DGAV está envolvida na regulamentação dos suplementos alimentares bem como no seu controlo, quer através da análise documental dos dossiers de notificação, quer coordenando as ações integradas nos planos anuais de controlo, definindo as principais linhas orientadoras.

## C - Segurança

### **C1 - Como se pode ter a certeza que um suplemento alimentar é seguro?**

Sendo os suplementos alimentares géneros alimentícios com algumas especificidades, a sua segurança têm de estar garantida, de acordo com o art.º 14.º do Reg. n.º 178/2002:

“(…)

1. Não serão colocados no mercado quaisquer géneros alimentícios que não sejam seguros.
2. Os géneros alimentícios não serão considerados seguros se se entender que são:
  - a. Prejudiciais para a saúde;
  - b. Impróprios para consumo humano (…)

A garantia da segurança do produto é sempre da responsabilidade do operador económico (art.º 17.º do Reg. n.º 178/2002).

### **C2 - Os suplementos alimentares vendidos em farmácias são de melhor qualidade?**

Qualquer que seja o estabelecimento de venda, os requisitos de qualidade para a colocação no mercado de suplementos alimentares são exactamente os mesmos. Por isso, não se pode dizer que a qualidade é melhor ou pior conforme o local de venda. O facto de certos suplementos alimentares só serem vendidos em farmácias não tem a ver com a qualidade, mas com estratégias de marketing que tiram partido da confiança que os consumidores depositam na informação de profissionais qualificados e de um atendimento personalizado.

### **C3 - O consumo de suplementos alimentares pode envolver riscos para a saúde?**

Todos os géneros alimentícios, incluindo os que são apresentados como suplementos alimentares, têm de obedecer a critérios de segurança e devem fornecer informações aos consumidores de forma clara, de acordo com a legislação em vigor.

O consumo de suplementos alimentares não é isento de riscos. A informação sobre alguns ingredientes é escassa, e, muitas vezes, o alegado efeito benéfico não tem o devido suporte científico. Se forem mal utilizados (consumidos em excesso ou ultrapassando as doses recomendadas) os suplementos alimentares podem deixar de ser benéficos e, em casos extremos, passarem a ter efeitos nefastos. Situações deste tipo podem também acontecer com a toma simultânea de suplementos com objectivos diferentes ou com medicamentos, ocorrendo sobredosagem ou interacções. Assim, o consumidor deverá informar sempre o seu médico assistente dos suplementos alimentares que está a tomar.

### **C4 - Há algum inconveniente em tomar medicamentos e suplementos alimentares ao mesmo tempo?**

Dependendo dos produtos em causa, o consumo de suplementos alimentares simultaneamente com a toma de medicamentos deve sempre ser avaliada pelo médico que acompanha o tratamento e, na dúvida, é preferível não optar por esta associação. A informação disponível indica que certos suplementos alimentares, sobretudo à base de plantas, podem provocar interacções potencialmente perigosas com medicamentos. Estas



interacções podem surgir quando as substâncias que fazem parte do suplemento alimentar têm uma actividade sinérgica (potenciadora) ou antagonista relativamente a um medicamento convencional. Como consequência, altera-se a concentração do medicamento no organismo, o que se traduz numa alteração da actividade terapêutica.

## D – Reações adversas

### **D1 – O que é uma reacção adversa?**

Uma reacção adversa é uma resposta inesperada e/ou nociva ao consumo de um suplemento alimentar, de uma associação suplementos ou da associação suplementos com outros produtos, que ocorre em condições normais de utilização ou por uso inadequado. Podem resultar no aparecimento de sintomas com maior ou menor gravidade (por ex, digestivos, alérgicos, cardiovasculares). No entanto, não se pode concluir que o produto em causa esteja deteriorado ou tenha outros problemas – as reacções adversas caracterizam-se por ocorrerem com produtos que foram fabricados correctamente, não estando em causa a sua qualidade.

### **D2 - O que fazer em caso de uma reacção adversa a um suplemento alimentar?**

Quando ocorre uma reacção adversa grave que possa relacionar-se com um suplemento alimentar, é indispensável consultar o médico assistente, tanto mais que os sintomas podem ser severos, como alergia ou choques anafilácticos, vómitos e diarreia, hemorragias, falta de ar, insuficiência renal, alucinações, agitação, pesadelos.

Nem sempre é possível identificar claramente a causa da reacção adversa, mas, quando se verifica que existe um número significativo de reacções adversas com grande probabilidade de serem imputadas a determinado produto, as Autoridades podem determinar a tomada de medidas que melhor defendam a saúde pública.

A DGAV disponibiliza, no seu Portal, um [formulário para notificação de reacções adversas](#).

É do todo o interesse comunicar à DGAV este tipo de ocorrências a fim de manter um registo actualizado que permita, numa fase posterior, trabalhar a informação com vista a uma análise de risco mais sustentada.

## E - Colocação no mercado - Notificações

### **E1 - Como proceder para colocar um suplemento alimentar no mercado?**

O procedimento de colocação no mercado encontra-se descrito em pormenor no [Portal da DGAV](#) e consta duma notificação por via eletrónica à Autoridade Competente (DGAV). Deve ser enviado um mail para cada produto a comercializar, contendo, em anexo, uma cópia da cartonagem, ou, na ausência desta, cópia do rótulo, e uma tabela excel com informações de carácter administrativo e técnico. Esta tabela deve estar devidamente preenchida contemplando todos os campos necessários à caracterização do produto.

## **E2 - É possível fazer a Notificação de colocação no mercado de Suplementos Alimentares por correio, em suporte de papel?**

Não. Todas as notificações devem ser feitas por via electrónica. Além de ser um método prático e rápido, a notificação por mail permite ainda economizar papel, o que contribui para a proteção do ambiente.

## **E3 - Quanto tempo demora, em média, a resposta da DGAV à notificação de suplementos alimentares?**

A notificação da colocação no mercado de suplementos alimentares é um processo legalmente instituído tendo como finalidade possibilitar às Autoridades o conhecimento da situação do mercado destes produtos e proceder ao seu controlo. A DGAV emite uma resposta automática aos mails de notificação, não sendo emitidas respostas personalizadas.

Os 60 dias a que se refere o Decreto-Lei nº 118/2015 dizem respeito ao tempo médio que a DGAV dispõe para comunicar ao operador que a notificação do seu produto não está de acordo com o procedimento estabelecido ou não contém a documentação exigida (por exemplo, falta a tabela de notificação ou a cópia do rótulo).

A não existência de qualquer comunicação por parte da DGAV pressupõe que a notificação foi efectuada correctamente, ou seja, que foram enviados os documentos necessários.

## **E4 - Após a notificação à DGAV, tem de se esperar 60 dias para colocar os suplementos alimentares no mercado?**

Não. Os suplementos alimentares podem ser colocados no mercado de imediato, uma vez que a DGAV não efetua validação da rotulagem e não emite qualquer autorização. A responsabilidade pela garantia da segurança e qualidade dos produtos é sempre do operador económico.

## **E5 - Um suplemento alimentar pode ser colocado no mercado mesmo que o operador não tenha recebido a resposta automática da DGAV a acusar a receção do mail de notificação?**

Sim. Por vezes, por razões que têm a ver com aspetos informáticos, o e-mail a acusar a receção da notificação não é enviado ou não é recebido pelo operador. A DGAV considera que a notificação foi submetida com sucesso a partir do momento em que recebe o e-mail enviado pelo operador para o endereço adequado, contendo os documentos que constam do procedimento. A DGAV não avalia a segurança do produto ou a rotulagem quando recebe a notificação. Consequentemente, a resposta automática enviada não significa que a DGAV declare ou ateste que o produto notificado está conforme com a regulamentação em vigor.

## **E6 - Como podem os operadores provar que um determinado suplemento alimentar foi notificado?**

O mail enviado à DGAV para notificação, juntamente com a resposta automática emitida pela DGAV, constituem prova suficiente da notificação. Não é emitido qualquer documento individual que comprove a notificação do produto.

### **E7 - Para que serve a Ficha de Controlo (Checklist de Rotulagem) que consta no Portal da DGAV?**

A Ficha de Controlo de Suplementos Alimentares ou *Checklist* de Rotulagem é um documento elaborado pela DGAV para que o operador verifique se todas as menções obrigatórias se encontram devidamente indicadas. A sua divulgação tem como objetivo auxiliar os operadores económicos na correta elaboração da rotulagem, facilitando o cumprimento da legislação em vigor. Por esse motivo não é necessário remetê-la à DGAV.

A correta elaboração da rotulagem representa uma economia de tempo e recursos financeiros para as empresas, sendo conhecidos os encargos que decorrem da eventual necessidade de substituir rótulos ou cartonagens.

### **E8 - A DGAV emite alguma autorização para a colocação no mercado de suplementos alimentares?**

Não. Quando é recebido o mail de notificação, a DGAV emite uma resposta automática, acusando a sua receção. Em caso algum, esta resposta automática pode ser interpretada como uma autorização ou validação da rotulagem.

### **E9 - É permitido utilizar um folheto informativo no interior das embalagens de suplementos alimentares? E que informação obrigatória deve conter?**

Todas as menções de rotulagem obrigatórias devem constar da embalagem exterior, não podendo, em qualquer circunstância, ser substituídas por informações contidas no interior da embalagem.

Não há impedimento à utilização de um folheto dentro da caixa do suplemento alimentar com o fim de fornecer informações ao consumidor. A inclusão do folheto é voluntária e não está sujeita a quaisquer menções obrigatórias. No entanto, a informação de rotulagem (de que o folheto faz parte) não pode contrariar a legislação em vigor, pelo que qualquer informação contida no folheto terá de obedecer aos requisitos legais, nomeadamente no que respeita a alegações de saúde.

A fim de evitar equívocos com a terminologia normalmente utilizada nos medicamentos, sugere-se que a designação a adotar para um eventual folheto seja: “Informação ao Consumidor”, e não “Bula” ou “Folheto informativo”.

## **F - Reconhecimento mútuo**

### **F1 - Como colocar no mercado, por Reconhecimento Mútuo, um suplemento alimentar à venda noutro Estado-Membro?**

O Regulamento Nº 764/2008, relativo ao Reconhecimento Mútuo, estabeleceu procedimentos para a aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro (EM), tendo como objectivo facilitar as trocas intracomunitárias.

Atendendo a que os objectivos deste diploma não foram alcançados e subsistiram muitas dúvidas, recentemente foi publicado novo regulamento (que revoga o anterior) no qual são clarificados alguns aspectos - [Regulamento \(UE\) 2019/515](#). Este regulamento entrará em aplicação em 19 de abril de 2020.

De acordo com este diploma, um EM não pode proibir a venda, no seu território, de produtos que são legalmente comercializados noutra EM, mesmo que tenham sido fabricados de acordo com outras regras técnicas. No entanto, o diploma só se aplica quando não existe legislação harmonizada, ou quando a legislação só está parcialmente harmonizada (como é o caso dos suplementos alimentares).

O Regulamento do Reconhecimento Mútuo não se aplica aos suplementos alimentares que ainda não tenham sido colocados no mercado comunitário. Quando um operador coloca um suplemento alimentar num Estado-Membro pela primeira vez, não pode invocar o Reconhecimento Mútuo e tem de cumprir com todas as regras aplicáveis nesse EM. De igual modo, não se aplica a consumidores individuais ou qualquer entidade que não seja um operador económico.

De notar que, para colocar um suplemento alimentar no mercado português, seja ou não ao abrigo do Reconhecimento Mútuo, terá sempre de ser feita uma notificação à DGAV de acordo com o procedimento instituído.

Para mais informações, consultar:

[Mutual recognition – European Commission](#)

[The concept of lawful market - European Commission](#)

DOCUMENTO DE TRABALHO DA COMISSÃO

Bruxelas, 16.8.2013, COM(2013) 592 final

Documento de orientação. O conceito de «legalmente comercializado» no [Regulamento de Reconhecimento Mútuo \(CE\) n.º 764/2008](#)

## **F2 – Quais os condicionalismos à aplicação do Regulamento do Reconhecimento Mútuo?**

Quando não existe legislação harmonizada em determinada matéria, ou quando a legislação está apenas parcialmente harmonizada, os EM podem definir “normas” ou procedimentos específicos com o intuito de regular o seu mercado. Em certos casos, essas “normas” podem dificultar ou impedir a colocação no mercado de produtos com origem noutra EM, onde são legalmente comercializados, mas que não estão sujeitos a essas normas. Com o Regulamento do Reconhecimento Mútuo (RRM), pretende-se eliminar esse tipo de impedimentos ao comércio na UE.

Assim, um dos pré-requisitos para a aplicação do RRM é a **existência de legislação não harmonizada ou só parcialmente harmonizada**. No caso de suplementos alimentares, em que a legislação está parcialmente harmonizada, esta condição está satisfeita, pelo que se poderá equacionar o recurso ao reconhecimento mútuo.

Há ainda outros condicionalismos: a decisão administrativa que impede um determinado produto de ser colocado no mercado de outro EM tem de **basear-se numa norma técnica** cujo **efeito seja a proibição** de comercialização de determinado produto, a **exigência de**

**modificações** ou de **ensaios** complementares ou mesmo retiradas do mercado. Essa decisão administrativa deve **dirigir-se a um operador económico**, e não a uma pessoa, individualmente.

Assim, quando um produto legalmente comercializado num EM é impedido de entrar noutra EM por uma decisão administrativa deste último, o operador poderá recorrer ao reconhecimento mútuo se, cumulativamente, se verificarem as seguintes condições:

- A decisão administrativa (prevista) deve dizer respeito a suplementos alimentares legalmente comercializados noutra Estado-Membro
- A decisão administrativa (prevista) deve dizer respeito a um elemento do produto que não é objecto de legislação da UE harmonizada
- A decisão administrativa (prevista) deve destinar-se aos operadores económicos
- A decisão administrativa (prevista) deve basear-se numa regra técnica
- A decisão administrativa (prevista) deve proibir a comercialização de suplementos alimentares legalmente comercializados noutra Estado-Membro

### **F3 – Quais são os procedimentos a adotar para colocar um suplemento alimentar no mercado português ao abrigo do Regulamento do Reconhecimento Mútuo?**

Quando existe um impedimento à colocação no mercado de um EM de um suplemento alimentar comercializado noutra EM, o novo Regulamento do Reconhecimento Mútuo (Reg 2019/515) prevê a possibilidade de os operadores apresentarem uma “declaração de reconhecimento mútuo” a fim de demonstrarem que os seus produtos estão legalmente comercializados no seu país, pretendendo, desta forma, agilizar o processo. Caso o reconhecimento seja negado, sugere o recurso à rede SOLVIT, um sistema informal e gratuito de resolução de problemas estabelecida pela Comissão Europeia, em 2002. A rede SOLVIT existe em todos os EM. O novo Regulamento prevê ainda disponibilizar uma informação mais completa através dos Pontos de Contacto de Produtos e do Sistema de Informação do Mercado Interno para efeitos de cooperação administrativa entre os intervenientes.

### **F4 – O Regulamento do Reconhecimento Mútuo aplica-se a produtos fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos?**

Os produtos fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos constituem um caso particular. A determinação do seu enquadramento não se baseia numa regra técnica mas numa avaliação caso a caso, considerando todas as suas características. Por esse motivo, o Regulamento de Reconhecimento Mútuo não se aplica aos produtos fronteira entre suplementos alimentares e medicamentos.

Para mais informações, consultar:

[Guidance document - The application of the Mutual Recognition Regulation to food supplements - European Commission](#)

## G – INFORMAÇÃO AO CONSUMIDOR (ROTULAGEM)

### **G1 - Que Informação deve constar dos Rótulos dos Suplementos Alimentares?**

A rotulagem dos suplementos alimentares obedece aos requisitos da legislação específica (Decreto-Lei nº 118/2015, relativo a Suplementos Alimentares) bem como da legislação geral (Reg 1169/2011, relativo à Informação ao Consumidor) nos aspectos que lhe são aplicáveis.

As indicações que devem constar da rotulagem de suplementos alimentares, diferentes da rotulagem geral, estão discriminadas no D.L nº 118/2015 e são: breve caracterização do produto através da menção dos nutrientes e de outras substâncias implicadas no efeito benéfico; toma diária recomendada; quantidade por toma diária de cada ingrediente com efeito nutricional ou fisiológico. Devem ainda ser incluídas algumas menções de precaução: os suplementos alimentares não substituem uma alimentação equilibrada e variada, a toma diária não deve ser excedida, e estes produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças.

Caso o operador entenda, poderá ainda incluir outras frases de precaução, como por exemplo: “Este produto não deve ser consumido por crianças”, ou “No caso de estar a tomar alguma medicação, consulte o seu médico assistente”

Para verificar se o rótulo contém toda a informação necessária, o operador poderá utilizar a *checklist*, elaborada para esse fim, que consta do Portal da DGAV. Não é necessário remeter este documento à DGAV uma vez que foi elaborado apenas para auxiliar os operadores a verificar se todos os aspetos da rotulagem foram contemplados.

### **G2 - A rotulagem pode estar numa língua estrangeira?**

As menções obrigatórias de rotulagem (informação ao consumidor) têm que estar em Português. Não há inconveniente em que a rotulagem esteja também numa ou mais línguas estrangeiras. O Regulamento nº 1169/2011, relativo à Informação ao Consumidor, estabelece que as menções de rotulagem obrigatórias devem estar redigidas em Português, podendo, cumulativamente, estar noutras línguas. Este diploma é horizontal e, por isso, aplica-se também aos suplementos alimentares.

### **G3 - Quando um rótulo contém todas as indicações em língua estrangeira, é possível colar uma etiqueta com as menções obrigatórias em Português?**

É possível colocar uma etiqueta, desde que esteja bem aderente à cartonagem e não se destaque facilmente. A etiqueta deve conter todas as menções e indicações obrigatórias em Português. Neste caso, aquando da notificação, o operador deve enviar cópia da cartonagem com a etiqueta colada, tal como a embalagem é vista pelo consumidor.

No entanto, há que ter em conta as alegações de saúde expressas em imagens ou pictogramas. Mesmo que estes façam parte da rotulagem original, são enquadradas no âmbito do Regulamento nº 1924/2006, relativo a Alegações Nutricionais e de Saúde.

**G4 - Para indicar a presença de plantas na lista de ingredientes do rótulo de um suplemento, deve usar-se o nome comum ou o nome científico?**

Tratando-se de uma planta que o consumidor identifica facilmente (alho, valeriana ou canela, por exemplo), e apenas nestes casos, a lista de ingredientes poderá conter apenas o nome vulgar, mas o nome científico deverá sempre constar da Tabela de Notificação, juntamente com o nome vulgar (folha 2, coluna Y, Ingredientes com ação nutricional ou fisiológica). No entanto, a simples indicação do nome de uma planta nem sempre consegue identificar corretamente a espécie em causa. Assim, de forma a prestar a melhor informação ao consumidor e permitir um controlo mais eficaz por parte das Autoridades, deverá ser sempre indicado o nome científico (em latim) da planta na lista de ingredientes. Só em complemento poderá ser indicado um outro nome pelo qual a planta seja conhecida em Portugal.

**G5 - No caso de existir uma embalagem exterior (cartonagem), que informação deve constar no rótulo interior ou no blister?**

A legislação não refere a obrigatoriedade de incluir qualquer menção de rotulagem no interior da cartonagem. No entanto, por uma questão de segurança, o blister ou a dose individualizada devem ter, pelo menos, o nome do produto e a data de durabilidade mínima. Outro aspeto a considerar é a rastreabilidade que terá sempre de ser assegurada. Assim, para além da indicação do nome e da data de durabilidade mínima, deverá constar no blister também a identificação do lote.

**G6 - É preciso rotulagem nutricional quando é feita uma alegação nutricional?**

No caso de suplementos alimentares, não é (Artigo 29º do Regulamento nº 1169/2011). Tenham ou não alegações nutricionais ou de saúde, a informação nutricional deve ser dada de acordo com o artigo 8º do Decreto-Lei nº 118/2015, com a referência à quantidade de substâncias com efeito nutricional ou fisiológico por toma diária. Certas alegações pressupõem um teor mínimo de determinado ingrediente, e esse valor tem sempre de ser respeitado.

**G7 - Existem valores máximos para a utilização de vitaminas e minerais num suplemento alimentar?**

Apesar de previstos na Diretiva 2002/46, os limites máximos para vitaminas e minerais em suplementos alimentares nunca foram estabelecidos, não existindo normas legais para esse efeito. Alguns Estados-Membros adotaram medidas nacionais, regulamentares ou na forma de “guidelines”, estabelecendo teores máximos. No entanto, tratando-se de matéria não harmonizada, esses valores podem servir como indicação, mas não constituem uma obrigação legal em Portugal. Assim, seguem-se normalmente orientações emitidas por entidades de referência nestas matérias, nomeadamente o documento [“Tolerable Upper Intake level for vitamins and minerals”](#) disponibilizado pela ESFA, bem como [Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food \(SCF\) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies \(NDA\)](#), também emitido pela EFSA, que refere valores para algumas faixas etárias, bem como para grávidas e aleitantes. De salientar que o operador deve assegurar-se que, nas tomas diárias indicadas, os produtos são seguros e não oferecem riscos para a saúde.

### **G8 - Pode confiar-se na Data de Durabilidade Mínima de um suplemento alimentar na forma líquida depois de aberto o frasco?**

A Data de Durabilidade Mínima (DDM) aplica-se a produtos não perecíveis e é uma garantia do operador de que o suplemento alimentar mantém as suas qualidades organolépticas próprias quando consumido até esse limite de tempo. Este valor é estabelecido para a embalagem fechada e conservada nas condições indicadas. Ainda que fosse conveniente, não é obrigatório indicar a validade de um produto após abertura da embalagem, sabendo-se que, depois de aberto o frasco, o produto pode degradar-se com maior ou menor rapidez e a Data de Durabilidade Mínima deixa de fazer sentido. O consumidor deverá estar atento e não conservar frascos abertos durante demasiado tempo, e, por precaução, deverá rejeitar os que apresentem alterações do aspeto ou da cor.

### **G9 – É permitido utilizar a menção “Sem OGM” na rotulagem de suplemento alimentares?**

É obrigatório indicar a presença de OGM na rotulagem dos alimentos que os contenham (Reg 1829/2003, de 22 de Setembro), e é essa menção que distingue os produtos com e sem OGM. A menção “Sem OGM” é, por isso, desnecessária e, do ponto de vista do consumidor, é interpretada uma mais-valia daquele produto, quando, na verdade, todos os produtos equivalentes estão na mesma situação. Assim, contraria o disposto no nº 1 c) do artº 7º do Regulamento (UE) Nº 1169/2011 relativo à Informação ao Consumidor: *“A informação sobre os géneros alimentícios não deve induzir em erro, em especial (...) sugerindo que o género alimentício possui características especiais quando todos os géneros alimentícios similares possuem essas mesmas características evidenciando, especificamente, a existência ou inexistência de determinados ingredientes e/ou nutrientes;”*. Por esse motivo, desencoraja-se totalmente o seu uso, ainda que não seja possível proibir a comercialização de produtos ostentando tal menção provenientes de outros EM onde esteja legalmente enquadrada.

### **G10 - É permitido utilizar a menção “Sem Glúten” na rotulagem de suplementos alimentares?**

A utilização da menção “Sem glúten” ou uma menção equiparada está definida no Regulamento de Execução (UE) Nº 828/2014, que entrou em aplicação no dia 20 de julho de 2016. Este diploma estabelece os requisitos de prestação de informações aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios. Esta menção poderá ser utilizada em alimentos que não o contenham, mas sobre os quais os consumidores celíacos possam ter dúvidas, considerando o risco real de contaminação e o risco percebido. É o caso de, por exemplo, produtos de moagem de grãos isentos de glúten, como as farinhas de milho e arroz, especiarias, iogurtes e leite condensado, batatas fritas. Tendo surgido dúvidas em determinadas situações concretas, a DGAV preparou uma lista de produtos em que não é admissível a menção “isento de glúten” por ser evidente a sua inexistência, mesmo que tendo origem numa contaminação, incluindo a tecnicamente inevitável (Ver o documento divulgado pela DGAV [\*“Nota orientadora relativa à menção “isento de glúten” na rotulagem de géneros alimentícios”\*](#)).

Com base no documento citado, os operadores deverão ponderar se, no caso de suplementos alimentares, o risco percebido pelos consumidores ou o risco de contaminação inerente aos ingredientes justificam a inclusão da menção “Isento de glúten”.



No entanto, a menção “Sem glúten”, que apenas é útil aos consumidores celíacos, tem vindo a generalizar-se, sendo apresentada frequentemente como uma mais valia para todos os consumidores, o que, em diversos casos, configura uma infracção ao artº 7º do Regulamento (UE) Nº 1169/2011, relativo às práticas leais de informação.

## H - Ingredientes

### H1 - Existe alguma lista de Ingredientes autorizados nos Suplementos Alimentares?

Em Portugal não existe qualquer lista nacional com substâncias ou plantas autorizadas. A nível comunitário, apenas está harmonizada a adição de vitaminas e minerais aos suplementos alimentares e formas em que estes se devem apresentar ([Regulamento nº 1170/2009](#) e alterações à [Diretiva 2002/46](#)), mas não existe qualquer documento equiparado para plantas e outras substâncias. Quando um suplemento alimentar contém outros ingredientes, para além de vitaminas e minerais, o operador económico deve assegurar-se que não há impedimentos à sua circulação na União Europeia, prestando atenção especial aos chamados "novos alimentos ou ingredientes alimentares", cuja caracterização consta do [Reg. \(UE\) n.º 2015-2283](#). Encontra-se ainda informação detalhada sobre Novos Alimentos e Ingredientes Alimentares no Portal da DGAV (ver [Novos Alimentos](#))

### H2 - Existe alguma lista de Ingredientes proibidos em Suplementos Alimentares?

Não existe propriamente uma “lista” consolidada a nível comunitário da qual conste todo um conjunto de substâncias proibidas em suplementos alimentares, ainda que exista alguma informação dispersa. Alguns Estados-Membros elaboraram listas nacionais, mas a sua aplicação não é obrigatória noutros países.

No que respeita a vitaminas e minerais, não há grandes dúvidas, uma vez que só é possível utilizar as formas destes nutrientes que constam do Anexo II do Regulamento nº 1170/2009 e na Diretiva 2002/46. No caso de plantas e outras substâncias, a situação é mais complexa e deverá verificar-se cada ingrediente individualmente. O Regulamento nº 1925/2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos, poderia completar esta lacuna, mas apenas refere uma espécie proibida. Este documento contempla, no Anexo III, a inclusão de outras substâncias, que não vitaminas e minerais, numa de três categorias: Parte A — Substâncias proibidas, Parte B — Substâncias sujeitas a restrições e Parte C — Substâncias sob controlo comunitário. No entanto, até à data, apenas foram incluídas na Parte A (substâncias proibidas) preparações à base de Ephedra e casca de pau-de-cabinda e respetivas preparações à base de pau-de-cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille]. Na Parte B (Substâncias sujeitas a restrições) foram incluídos os Ácidos gordos trans, com exceção dos ácidos gordos trans naturalmente presentes em lípidos de origem animal. O teor máximo definido é de 2 gramas por 100 gramas de lípidos nos alimentos destinados ao consumidor final e nos alimentos destinados ao abastecimento do comércio retalhista, tendo sido definidos alguns requisitos adicionais.

Como substâncias proibidas, há ainda a considerar os Novos Alimentos não autorizados.

### H3 - É permitido comercializar suplementos alimentares contendo *Cannabis sativa*?

Sim, com algumas restrições. As variedades de cânabis que integrem o [Catálogo de Variedades](#) e possuam um teor de THC inferior a 0,2% podem ser utilizadas em géneros alimentícios. Nem

todas as partes da planta podem ser utilizadas – só as sementes, o óleo de sementes obtido por pressão a frio e farinha com origem na moagem de sementes têm histórico de consumo como alimentos.

#### **H4 - O que é o Canabidiol (CBD)? Pode ser utilizado como ingrediente de suplementos alimentares?**

O CBD é um dos diferentes canabinoides que existem nas plantas de *Cannabis*. Ao contrário do THC (Tetrahydrocannabinol), o CBD não tem propriedades psicoactivas nem provoca dependência. O CBD não tem histórico de consumo, como alimento ou ingrediente alimentar, na UE, antes de 1997, pelo que não pode ser utilizado em alimentos, uma vez que não cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2015-2283, relativo a Novos Alimentos e Ingredientes Alimentares. Assim, para ser colocado no mercado, o CBD terá de ser submetido a uma avaliação de risco a efectuar pela EFSA (Autoridade Europeia de Segurança Alimentar).

#### **H5 - Como saber se um determinado ingrediente é um Novo Alimento?**

Por "Novo Alimento ou Ingrediente Alimentar" pode entender-se, dum modo geral, qualquer alimento ou ingrediente que não tenha um consumo significativo na União Europeia antes de maio de 1997. Um "novo alimento" só pode ser introduzido na cadeia alimentar depois de ser avaliado em termos de segurança e aprovado. O Regulamento (UE) 2015/2283 define as normas por que se regem os novos alimentos ou ingredientes alimentares.

O operador deve verificar se todos os ingredientes dum produto a comercializar podem ser utilizados. Na inexistência de uma lista suficientemente abrangente que inclua todos os ingredientes que possam ser utilizados em suplementos alimentares, é possível recorrer a documentos emitidos pelas Autoridades Competentes de alguns Estados-Membros que referem algumas substâncias ou espécies vegetais para as quais existem referências quanto ao histórico de consumo. Ainda que não tenham um valor legal, estas listas fornecem informação relevante quanto à possibilidade de colocação no mercado de alguns ingredientes de alimentos ou suplementos alimentares, aceite pela DGAV ([Ver mais](#)).

Dada a enorme diversidade de ingredientes que têm vindo a ser incorporados em suplementos alimentares, é possível que, para determinada substância ou espécie, vegetal ou animal, não se encontre qualquer referência. Neste caso, o operador económico deve obter comprovativos de que a substância ou espécie em causa possui um histórico de consumo, garantindo também todos os aspetos de segurança alimentar.

#### **H6 - Uma substância ativa de um medicamento pode ser utilizada como ingrediente de um suplemento alimentar?**

Sim. Um suplemento alimentar pode ter um ingrediente que seja, simultaneamente, substância ativa de um medicamento autorizado. Ao contrário dos medicamentos, os suplementos devem ter um efeito benéfico, mas não podem apresentar actividade terapêutica. Nesta situação, o operador económico deve verificar se os ingredientes do produto que pretende colocar no mercado correspondem aos requisitos de suplementos alimentares ou de medicamentos.

Há, no entanto, produtos em que é difícil determinar o enquadramento – são os chamados produtos fronteira. Tratando-se de matéria não harmonizada, é necessário analisar cada produto individualmente, tendo em conta um conjunto de características, como teor de substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, apresentação, alegações, etc. Em caso de dúvida, é consultada a Autoridade do Medicamento (Infarmed) à semelhança do procedimento utilizado em vários Estado-Membros em que se coloca o mesmo problema. A DGAV é a autoridade competente para alimentos, mas só o Infarmed tem competência para classificar um produto como medicamento.

## I - Alegações nutricionais e de saúde

### **I1 - Quando existe uma alegação nutricional na rotulagem, é necessário apresentar a rotulagem nutricional?**

Não. O Regulamento nº 1924/2006, relativo a alegações nutricionais e de saúde, obriga à rotulagem nutricional sempre que existam alegações nutricionais. No entanto, os suplementos alimentares estão excluídos dessa obrigatoriedade, uma vez que as informações nutricionais devem ser fornecidas nos termos estipulados no Decreto-Lei nº 118/2015, segundo o qual as quantidades de nutrientes ou de outras substâncias declaradas se referem à toma diária recomendada pelo fabricante e indicada no rótulo.

### **I2 - Existe alguma diferença entre as alegações de saúde permitidas nos suplementos alimentares e nos géneros alimentícios comuns?**

O Regulamento (CE) n.º 1924/2006, que estabelece as norma para a utilização de alegações nutricionais e de saúde, não contempla qualquer especificação, ressalva ou derrogação para os suplementos alimentares, os quais, neste aspeto, obedecendo à regulamentação geral dos géneros alimentícios.

O regulamento nº 432/2012 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. No que respeita a alegações relativas a plantas, a avaliação encontra-se suspensa. Até à publicação da lista de alegações autorizadas relativas a plantas, é possível manter algumas alegações de saúde na rotulagem, desde que obedeçam a um conjunto de condições, nomeadamente: não se referirem à saúde e desenvolvimento das crianças, ou à redução de risco de uma doença; terem sido submetidas à EFSA (Autoridade Europeia de Segurança Alimentar) em tempo oportuno (antes de 2009), e não terem sido rejeitadas; estarem já a ser utilizadas aquando da submissão referida no parágrafo anterior.

### **I3 - Um suplemento alimentar pode ter um nome que constitua uma alegação de saúde, como, por exemplo, “Mais imunidade” ou “Cura-Artrite” (nomes falsos)?**

As condições de utilização de alegações nutricionais e de saúde estão explanadas no Regulamento nº 1924/2006, relativo a Alegações Nutricionais e de Saúde. Estes dois nomes, considerados alegações de saúde, correspondem a situações diferentes.

Existem vários produtos com nomes que são considerados alegações de saúde genéricas, como é o caso de “Mais imunidade” (nome fictício). É possível utilizar este nome, desde que a

alegação genérica esteja consubstanciada por uma alegação específica relacionada com um dos ingredientes – por exemplo, uma alegação relativa à relação da Equinácea com o sistema imunitário. Há outra situação em que é possível utilizar uma alegação de saúde como nome – é o caso de produtos cujo nome está registado antes de 2005. Um suplemento com o nome “Mais Imunidade” (nome fictício), sem qualquer alegação de saúde específica mas registado antes de 2005, pode também ser comercializado até 19 de janeiro de 2022, data a partir da qual se aplicam as disposições do regulamento referido (número 2 do artigo 28º do Regulamento nº 1924/2006, relativo a alegações nutricionais e de saúde).

A situação é diferente no caso do produto “Cura-Artrite” (nome fictício) porquanto o nome refere explicitamente propriedades de cura de doenças, o que não é autorizado para suplementos alimentares.

#### **I4 - A existência de uma alegação de saúde com um parecer positivo da EFSA para um determinado ingrediente significa que esse ingrediente pode ser utilizado em suplementos alimentares?**

A EFSA apenas avalia a relação causa/efeito constante da alegação, mas não se pronuncia sobre outros requisitos legais. Em todos os documentos disponibilizados pela EFSA relativos à avaliação de alegações existe um *disclaimer* para salvaguardar estas situações. Uma avaliação efectuada pela EFSA não corresponde a uma autorização para utilização do ingrediente ou ingredientes em causa.

A Comissão Europeia e os Estados-membros têm sempre que propor e publicar um regulamento que autorize ou rejeite as alegações objecto de parecer da EFSA.

#### **I5 - Na rotulagem dum suplemento alimentar pode referir-se uma propriedade terapêutica que tenha sido cientificamente provada?**

Não. Os produtos comercializados como suplementos alimentares não podem alegar propriedades terapêuticas, mesmo que estas estejam consubstanciadas por evidências científicas. Se o operador pretender alegar estas propriedades, deverá solicitar ao Informed a reclassificação do produto como medicamento.

#### **I6 - Quando existam alegações nutricionais na rotulagem de suplementos alimentares tem de se indicar a declaração nutricional?**

Podem utilizar-se alegações nutricionais desde que cumpram as respetivas condições de uso, mas, ao contrário de outros géneros alimentícios, a declaração nutricional não é obrigatória (alínea a) do número 1 do artigo 29º do Regulamento nº 1169/2011, relativo à Informação ao Consumidor). A regulamentação dos suplementos alimentares obriga à indicação dos ingredientes com efeito nutricional ou fisiológico, o que constitui uma informação mais dirigida e adaptada às características deste tipo de produtos.

#### **I7 - Existem alegações de saúde não permitidas?**

Sim. Não são permitidas alegações de saúde que:

- sugiram que a saúde pode ser afetada se não for consumido o suplemento alimentar;
- façam referência à taxa de perda de peso ou a um número de quilos perdidos;
- façam referência a recomendações de médicos ou outros profissionais de saúde, a nível individual, ou associações não referidas no artigo 11.º do Regulamento nº 1924/2006:

*“Na falta de normas comunitárias específicas no que respeita a recomendações ou aprovações provenientes de associações nacionais de profissionais de saúde, nutrição ou dietética e de associações caritativas da área da saúde, podem aplicar-se as normas nacionais pertinentes, em conformidade com o disposto no Tratado”*

## J - Vendas *online*

### **J1 - É seguro comprar um suplemento alimentar através da internet?**

Nos aspectos essenciais, a regulamentação alimentar aplica-se também às vendas *online*, apesar de existirem algumas pequenas diferenças. No entanto, é muito frequente a distribuição via internet de produtos que não poderiam ser classificados como suplementos alimentares, alguns mesmo contendo substâncias perigosas e proibidas em alimentação humana. A proveniência dos suplementos alimentares à venda em *sites* da internet é, muitas vezes, desconhecida, e a autenticidade dos produtos e a qualidade não estão garantidas. O preço mais baixo ou a comodidade pode não justificar o risco de se tratar de uma falsificação ou de um produto que cause danos à saúde. De qualquer modo, se os consumidores optam por este tipo de venda, devem verificar se a página corresponde a uma empresa bem identificada, com um endereço fixo ao qual se possa dirigir se necessário e com uma linha de atendimento do consumidor. Devem ainda prestar atenção às informações de rotulagem, pois os suplementos alimentares podem conter extractos de plantas ou outras substâncias que possam apresentar efeitos nefastos no caso de não se respeitarem as indicações de uso, ou se estas não existirem.

O problema agrava-se ao comprar suplementos vindos de países terceiros, sendo frequente a detecção de substâncias perigosas, não indicadas no rótulo, que podem ser muito nocivas para a saúde. Nestes casos, é ainda mais difícil identificar empresas cujos servidores se desconhecem, não havendo qualquer possibilidade de reclamar ou pedir responsabilidades caso surjam problemas.

### **J2 - Como saber se um suplemento alimentar vendido *online* é legal?**

Não é fácil saber se um suplemento alimentar cumpre os requisitos legais porque, dum modo geral, não há qualquer referência a esse aspeto. Os *sites* de empresas legais, bem identificadas, em princípio oferecem mais garantias, mas, mesmo nestes, é possível encontrar suplementos que não foram notificados à Autoridade Competente. No entanto, é legítimo questionar produtos à venda noutros *sites*. O tipo de referências aos produtos pode fornecer pistas – é o caso de menções que com promessas “milagrosas”, de acção rápida ou com indicações de propriedades terapêuticas, como cura de doenças, tratamento da diabetes ou de artrites ou mesmo de cancro. Compete aos consumidores tomarem precauções, sendo que as autoridades de controlo e fiscalização não conseguem controlar todos os produtos à venda *online*, sobretudo quando vêm de países terceiros ou a origem é desconhecida.

## K – Trânsito internacional - Importação

### **K1 - Como proceder para importar Suplementos Alimentares de países da União Europeia?**

Entre países da União Europeia, não será correto falar em "importação", ainda que assim se designe frequentemente. O termo "importação" refere-se a trocas comerciais com Países Terceiros, e, entre países da União Europeia, dever-se-á falar de "trocas intracomunitárias". Neste último caso, em virtude da livre circulação de bens, não existem normas especiais. No entanto, se o produto se destinar a ser colocado no mercado nacional, o operador deverá seguir os procedimentos de notificação estabelecidos pelo DL 118/2015.

### **K2 - É possível importar suplementos alimentares em pequenas quantidades, para uso particular?**

A importação de Países Terceiros de géneros alimentícios de origem não animal segue um conjunto de regras gerais que a DGAV disponibiliza do seu [portal](#).

Cumulativamente às regras indicadas, a importação de suplementos alimentares segue ainda regras específicas. [Ver mais](#)

Estão, contudo, dispensadas destas regras e do respetivo controlo oficial as remessas de suplementos alimentares importadas por particulares, para consumo próprio, com valor inferior a 200€. Em caso de dúvida, poderá obter esclarecimentos adicionais junto dos serviços de proximidade das Direções Regionais de Agricultura e Pescas (DRAP) da zona onde se encontra a encomenda ou das Regiões Autónomas.

### **K3 - É necessário algum procedimento especial para importar suplementos alimentares provenientes do Japão devido ao acidente nuclear de Fukushima?**

Após o acidente nuclear de Fukushima, a Comissão Europeia publicou diversos regulamentos no sentido de defender a segurança alimentar. Como géneros alimentícios, os suplementos alimentares são também abrangidos. O operador económico deve notificar previamente as autoridades competentes e apresentar um documento, emitido pelas autoridades japonesas, que ateste a proveniência geográfica dos produtos e a data de colheita ou transformação. Este procedimento está limitado a produtos alimentares que, eventualmente, tenham sido sujeitos a contaminação. Nesse sentido, foi também definida a área geográfica e o período de colheita ou de transformação aos quais os regulamentos são aplicáveis.

### **K4 - Existe alguma lista de Substâncias proibidas na importação de Suplementos Alimentares?**

Os ingredientes que não são permitidos na EU também não podem ser importados, apesar de não existir uma lista de substâncias proibidas. O operador deve assegurar-se que todos os ingredientes do produto estão autorizados, o que poderá verificar no modelo de "informação complementar" que deve ser apresentado para a importação. Esse modelo, à semelhança da tabela de notificação, contém várias listas que permitem verificar se a substância ou planta pode entrar no espaço comunitário.

## L – Trânsito internacional - Exportação

### **L1 - Em que situações é emitido um Certificado de Venda Livre?**

Um Certificado da Venda Livre (CVL) é um documento emitido pela DGAV que atesta que um determinado produto se enquadra como suplemento alimentar e foi produzido em estabelecimento legalmente autorizado para o efeito. Os CVL destinam-se à apresentação às Autoridades competentes de um país terceiro importador, quando solicitado por essas Autoridades. Como nem todos os países importadores exigem esse tipo de certificados, não é conveniente solicitar o CVL antes de confirmar se o país importador o requer ou não.

Os CVL só são emitidos para exportação. Não há emissão de CVL para comprovar, junto de outro Estado-Membro, que um determinado suplemento alimentar foi notificado às Autoridades Portuguesas. Acresce ainda que só são emitidos CVL para produtos a exportar por Portugal.

### **L2 - Como se solicita um Certificado de Venda Livre (CVL) e quanto tempo demora a ser emitido?**

Quando um país terceiro obriga à apresentação deste documento, deverá solicitá-lo à DGAV, de acordo com o procedimento disponibilizado no [portal](#).

É conveniente verificar se todos os documentos são enviados e se os modelos estão correctamente preenchidos. No caso e o pedido cumprir todos os requisitos enunciados no Portal, a emissão do CVL ocorre num prazo máximo de 10 dias úteis, ainda que, normalmente, sejam emitidos num prazo muito mais curto. Os atrasos que possam verificar-se na emissão dos CVL têm a ver, dum modo geral, com desvios ao procedimento estabelecido, nomeadamente pedidos formulados de forma incorreta, não apresentação de todos os documentos ou ausência de resposta rápida a esclarecimentos solicitados pela DGAV.

### **L3 - É possível obter um CVL quando o suplemento alimentar foi fabricado noutro país?**

Se o produto foi fabricado noutro Estado-Membro, a emissão é possível desde que seja apresentado um documento, emitido pela Autoridade Competente desse E.M, atestando que o estabelecimento de fabrico está legalmente autorizado para a produção de suplementos alimentares. Aceitam-se documentos provenientes de Autoridades de E. M. cuja língua oficial seja inglês, francês ou espanhol. No caso de EM cuja língua oficial seja diferente das citadas, o documento oficial deve ser acompanhado pela tradução para Português, devidamente validada pelo respectivo Consulado.

É importante referir que só são emitidos CVL para suplementos alimentares a exportar a partir de Portugal e não são emitidos CVL para produtos fabricados em Países Terceiros.

### **L4 - Podem ser emitidos Certificados de Venda Livre para suplementos alimentares que não tenham sido notificados à DGAV?**

Sim. A notificação à DGAV só é necessária para a colocação no mercado nacional. Se um produto se destina exclusivamente à comercialização em Países Terceiros, mas foi fabricado em Portugal em estabelecimento devidamente autorizado, não se exige notificação. Nestes casos, aquando do pedido de CVL, o operador deve informar a DGAV que o suplemento alimentar não foi colocado no mercado nacional e enviar a Ficha Técnica do produto, datada e assinada, tal como consta do Manual da Qualidade do fabricante. Esse deverá conter toda a informação relevante, nomeadamente composição quantitativa e qualitativa e, quando solicitado, descrição do processo de fabrico ou outros documentos considerados necessários.

## M - Controlo

### **M1 - Como se processa o controlo dos suplementos alimentares?**

Os suplementos alimentares são controlados a diversos níveis:

- No fabrico, através das acções de controlo efectuadas pelas Direcções-Regionais de Agricultura e Pescas, coordenadas pela DSNA/DAH (DGAV);
- Na colocação do mercado, através da análise documental das notificações, efectuada pela DAH (DGAV);
- No retalho, através de acções executadas pela ASAE em colaboração com a DGAV;
- Na importação, através de procedimentos complementares executados pelas Direcções-Regionais de Agricultura e Pescas.

São ainda colhidas amostras para controlo laboratorial nos estabelecimentos de fabrico, distribuidores e importadores.

### **M2 - Que tipo de controlo existe em Portugal nos estabelecimentos de produção de suplementos alimentares?**

Em Portugal, os estabelecimentos de fabrico de suplementos alimentares são regularmente sujeitos a acções de controlo efectuadas pelas Direcções-Regionais de Agricultura da zona onde estão localizados, sob coordenação da DGAV. Este controlo articula-se com o Plano de Controlo das Agroindústrias (PCAI), o qual integra o Plano de Controlo de Suplementos Alimentares. Assim, cada estabelecimento é controlado no que respeita aos requisitos gerais das indústrias agroalimentares, bem como aos requisitos específicos dos suplementos alimentares. Anualmente, a DSNA/DAH define quais os estabelecimentos a controlar em função de uma matriz de risco que engloba, nomeadamente, o histórico dos operadores ou não conformidades identificadas em acções anteriores.