Suplementos Alimentares

Suplementos alimentares com ingredientes de origem animal

Esclarecimento Técnico n.º 7/DGAV/2025

O presente esclarecimento tem como objetivo informar os operadores económicos sobre os critérios aplicáveis à aprovação de estabelecimentos de suplementos alimentares que utilizem ingredientes de origem animal, bem como sobre as condições em que é obrigatória a aposição da marca de identificação.

1.Definições

Suplementos Alimentares

Os «**Suplementos alimentares**», são os 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, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida.

Estabelecimentos de suplementos alimentares

Entende-se por «**estabelecimento de suplementos alimentares**» o estabelecimento onde se realizem uma ou mais destas atividades:

- fabrico do suplemento e/ou da sua cápsula (inclui acondicionamento e embalamento);

- enchimento;
- armazenagem;
- reacondicionamento e reembalamento.

Produto de origem animal

Para efeitos do presente esclarecimento entende-se por «**produto de origem animal**» qualquer produto derivado de animais destinado ao consumo humano. Os produtos de origem animal podem ser não transformados ou transformados.

Produto de origem animal transformado ou não transformado

Para determinar se um produto de origem animal é ou não transformado, é importante ter em conta todas as definições relevantes constantes dos regulamentos relativos à higiene, especialmente as definições de «transformação», «produtos não transformados» e «produtos transformados»:

«**Transformação**», ação que assegura uma modificação substancial do produto inicial por aquecimento, fumagem, cura, maturação, secagem, marinagem, extracção, extrusão ou uma combinação destes processos.

«**Produtos não transformados**», géneros alimentícios que não tenham sofrido transformação, incluindo produtos que tenham sido divididos, separados, seccionados, desossados, picados, esfolados, moídos, cortados, limpos, aparados, descascados, triturados, refrigerados, congelados ou ultracongelados.

«**Produtos transformados**», géneros alimentícios resultantes da transformação de produtos não transformados. Estes produtos podem conter ingredientes que sejam necessários ao seu fabrico, por forma a dar-lhes características específicas.

Acondicionamento e embalamento

Entende-se por "**acondicionamento**" a colocação do produto num invólucro ou recipiente em contacto direto com o alimento e por "**embalamento**" a colocação de um ou mais produtos já acondicionados num segundo recipiente.

2.Aprovação dos estabelecimentos de suplementos alimentares

Sempre que um estabelecimento de suplementos alimentares utilize produtos de origem animal é necessário determinar se o mesmo carece de aprovação pela DGAV.

Para tal é necessário ter em conta:

- o tipo de ingrediente de origem animal (transformado ou não transformado) utilizado;
- a função que o ingrediente de origem animal desempenha na formulação final do suplemento;
- as atividades desenvolvidas no estabelecimento.

Como solicitar a aprovação do estabelecimento de suplementos alimentares?

A aprovação dos estabelecimentos pela DGAV integra-se no procedimento de licenciamento da atividade. Para dar início ao licenciamento, o operador deve aceder ao portal gov.pt

No decurso desse procedimento, sempre que a atividade a desenvolver esteja sujeita a regime de aprovação, a **DGAV** é consultada pela **Entidade Coordenadora de Licenciamento** para a realização de uma **vistoria prévia**, destinada a verificar se o estabelecimento cumpre os requisitos necessários ao exercício da atividade. Caso o parecer seja favorável, é atribuído um **Número de Controlo Veterinário (NCV)**.

Desta forma, ao dar início ao licenciamento, o Operador está também a iniciar os tramites do processo de aprovação, nos casos em que esta seja necessária.

Sempre que, durante o procedimento de licenciamento de atividades sujeitas a aprovação pela DGAV, não seja automaticamente desencadeado o respetivo pedido, o operador económico deve **contactar diretamente a DGAV**, de modo a que seja realizada a vistoria prévia, requisito essencial para a eventual aprovação e atribuição do NCV.

Quando é obrigatória aprovação dos estabelecimentos de suplementos alimentares?

Estão sujeitos a aprovação, nos termos do **Regulamento (CE) n.º 853/2004** os estabelecimentos de suplementos alimentares que:

- **produzam** suplementos alimentares a partir de ingredientes de **origem animal não transformados**, abrangidos pelos requisitos do anexo III do referido regulamento;
- **produzam** suplementos alimentares **considerados produtos de origem animal**, abrangidos pelos requisitos do anexo III do referido regulamento;
- p**roduzam cápsulas de gelatina de origem animal**;
- procedam ao **enchimento de cápsulas** (origem animal ou vegetal) cujo produto final seja **considerado um produto de origem animal**;
- efetuem o **reembalamento ou reacondicionamento** de suplementos alimentares **considerados produtos de origem animal;**
- procedam à **armazenagem de** suplementos **considerados produtos de origem animal**, sujeitos a temperatura controlada.

Adicionalmente, nos termos do **Decreto-Lei n.º 1/2007, de 2 de janeiro**, estão igualmente sujeitos a aprovação os estabelecimentos que:

- **produzam** suplementos alimentares a partir de **mel proveniente de Unidades de Produção Primária,** tal como definido no artigo 2.º do referido diploma.

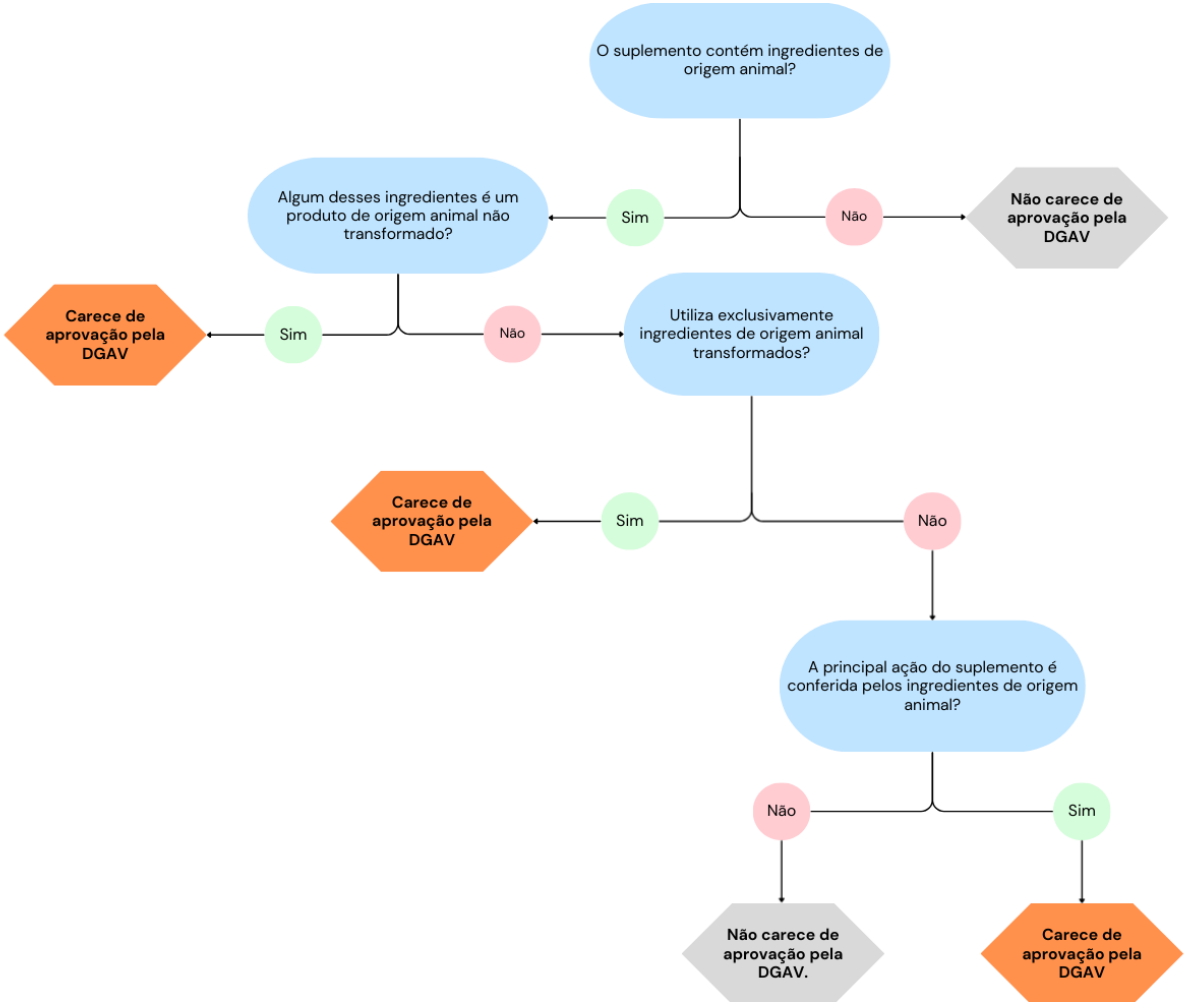
Quando é que um suplemento alimentar é considerado um produto de origem animal?

Quando o estabelecimento de suplementos alimentares utiliza ingredientes de **origem animal transformados**, a necessidade de aprovação irá depender do propósito da adição dos produtos de origem vegetal ao suplemento. Se o objetivo da adição de produtos de origem vegetal for apenas o de conferir determinadas características ao produto de origem animal transformado, então esse produto final continua a ser considerado um **produto de origem animal**.

Importa ainda salientar que todos os produtos de origem animal utilizados na preparação de suplementos alimentares devem ser obtidos e manipulados em conformidade com o **Regulamento (CE) n.º 853/2004** e provir de estabelecimentos devidamente aprovados.

Para apoiar a decisão quanto à necessidade de aprovação dos estabelecimentos de suplementos alimentares, foi elaborada a árvore de decisão infra, considerando que os ingredientes de origem animal utilizados provêm de estabelecimentos aprovados.

Árvore de decisão



Quando é obrigatória a aposição de marca de identificação nos suplementos alimentares

A aposição da marca de identificação é obrigatória nos suplementos alimentares sempre que o estabelecimento esteja sujeito a aprovação pela DGAV, excetuando-se os casos em que a atividade se limite ao armazenamento de suplementos considerados produtos de origem animal, sujeitos a temperatura controlada.

Importa ainda esclarecer que a utilização da marca de identificação de outro estabelecimento em géneros alimentícios de origem animal constitui **uso indevido de marca**, sendo punível nos termos da lei.

Para mais informações sobre as regras aplicáveis, deve ser consultado o Normativo relativo à marcação de salubridade e de identificação.

3.Resumo

Em resumo, nos termos do Regulamento (CE) n.º 853/2004:

- Os estabelecimentos que produzam suplementos alimentares a partir de ingredientes de origem animal **não transformados**, abrangidos pelos requisitos do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004, devem ser aprovados pela DGAV e apor no produto a respetiva marca de identificação, nos termos do artigo 4.º e do anexo II do referido regulamento.
- Os estabelecimentos que produzam suplementos alimentares considerados **produtos de origem animal**, abrangidos pelo anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004, devem ser aprovados pela DGAV e apor no produto a respetiva marca de identificação, nos termos legais aplicáveis.
- Os estabelecimentos que procedam ao **enchimento de cápsulas** cujo produto final seja considerado produto de origem animal devem ser aprovados pela DGAV e apor no produto a respetiva marca de identificação.
- Os estabelecimentos que produzam **cápsulas de gelatina de origem animal**, devem ser aprovados pela DGAV e apor no produto a respetiva marca de identificação.
- Os estabelecimentos que procedam ao **reembalamento ou reacondicionamento** de suplementos alimentares considerados produtos de

origem animal devem ser aprovados pela DGAV e apor a sua própria marca de identificação no produto.

- Os estabelecimentos que procedam à **armazenagem de suplementos alimentares considerados produtos de origem animal**, sujeitos a temperatura controlada, devem ser aprovados pela DGAV, não lhes competindo, contudo, a aposição da marca de identificação nos produtos.

Ainda, nos termos do Decreto-Lei n.º 1/2007, de 2 de janeiro:

- Os estabelecimentos que produzam suplementos alimentares a partir de **mel proveniente de Unidades de Produção Primária**, conforme definido no artigo 2.º do referido diploma, devem ser aprovados pela DGAV e apor no produto a respetiva marca de identificação, nos termos previstos no artigo 8.º.

Lisboa, 16 de setembro de 2025
A Diretora-Geral
Susana Guedes Pombo

Assinado de forma digital por Susana Guedes Pombo
DN: c=PT, title=Diretor Geral, ou=Gabinete da Diretora Geral, o=Direção Geral de Alimentação e Veterinária, sn=Guedes Pombo, givenName=Susana, cn=Susana Guedes Pombo
Dados: 2025.09.16 17:24:56 +01'00'

Susana Guedes Pombo