



FILIPA SUSANA  
MARQUES ROQUE

## **SUPLEMENTOS ALIMENTARES – UMA VISÃO GERAL**

Relatório de Dissertação do Mestrado  
em Engenharia Biológica e Química

### **ORIENTADOR**

Professor Doutor Tiago Pereira Soares Ferreira

### **SUPERVISORA**

Licenciada Sónia Alexandra Matos Vicente

Dezembro de 2022

FILIPA SUSANA  
MARQUES ROQUE

## **SUPLEMENTOS ALIMENTARES – UMA VISÃO GERAL**

### **JÚRI**

*Presidente:* Professora Doutora Maria de Lurdes de Figueiredo Gameiro, Escola Superior de Tecnologia do Barreiro, Instituto Politécnico de Setúbal

*Supervisora:* Licenciada Sónia Alexandra Matos Vicente, Eightjuice – Laboratório Nutracêutico

*Vogal:* Professora Doutora Carla Sofia Ramos Tecelão, Escola Superior de Turismo e Tecnologia do Mar, Instituto Politécnico de Leiria

A meus Pais.

*“Tudo o que um sonho precisa para ser realizado é alguém que acredite que ele possa ser realizado.”*

*Roberto Shinyashiki*



## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço ao meu pai, que apesar de muito doente, sempre me deu força e coragem para não desistir, à minha mãe, pela mulher extraordinária que é e pelo seu apoio incondicional.

Ao meu namorado por todo o amor, companheirismo, compreensão e encorajamento.

Às minhas sobrinhas, por fazerem de mim a tia mais feliz do mundo.

À Sónia Vicente, pela amizade, compreensão e ensinamentos ao longo destes anos.

Ao Professor Tiago Ferreira pela paciência, ajuda e por nunca me deixar perder o foco.



## RESUMO

Durante as últimas décadas, observou-se uma tendência crescente, da consciencialização do papel benéfico dos alimentos na saúde pública, impulsionada por uma nova categoria de substâncias, constituintes dos alimentos, que para além de terem valor nutricional, possuem propriedades benéficas para a saúde. De modo, a acompanhar esta evolução, foram surgindo na literatura diversos conceitos, com o objetivo de definir estes constituintes e a sua respectiva ação. A nível industrial, foi necessário, estabelecer rapidamente, um enquadramento legal e regras de comercialização, o que originou dissemelhanças entre países.

Esta dissertação tem como objetivo, reunir de modo geral, toda informação relativa a Suplementos Alimentares, clarificar diferentes conceitos associados a estes, tais como, Nutracêuticos e Alimentos Funcionais, sumariar o seu enquadramento legal, bem como todos os requisitos necessário há sua comercialização, a fim do público obter uma informação geral e harmonizada, que o leve a fazer escolhas adequadas.

Através de uma pesquisa pormenorizada da literatura e das legislações, americana, europeia e nacional, o termo Nutracêutico é aplicado no marketing e tem a denominação de Suplementos Alimentares, estes são considerados géneros alimentícios, que se destinam a complementar ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, comercializados em formas farmacêuticas e doseadas (não são medicamentos), enquanto que os Alimentos Funcionais apresentam-se na sua forma natural.

Os Suplementos Alimentares obedecem à legislação dos alimentos no geral e à legislação específica de Suplementos Alimentares, a sua comercialização no mercado português, requer uma notificação à Direção Geral da Alimentação e Veterinária, a qual, em associação com outras autoridades, como a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica e a Direção Regional de Agricultura e Pescas, coordena as operações de implementação e controlo.

Devido à consciencialização sobre a saúde e com o impacto repentino do COVID-19, testemunhou-se um aumento no consumo de Suplementos Alimentares, o que impactou positivamente o mercado mundial.

**PALAVRAS-CHAVE:** Nutracêuticos, Suplementos Alimentares, Alimentos funcionais, Legislação, Mercados.



## **ABSTRACT**

During the last decades, there has been a growing trend towards awareness of the beneficial role of food in public health, driven by a new category of substances, constituents of food, which, in addition to having nutritional value, have beneficial properties for health. In order to accompany this evolution, several concepts have emerged in the literature, with the aim of defining these constituents and their respective action. At the industrial level, it was necessary to quickly establish a legal framework and marketing rules, which gave rise to dissimilarities between countries.

This dissertation aims to gather, in general, all information related to food supplements, clarify different concepts associated with them, such as Nutraceuticals and Functional Foods, summarize their legal framework, as well as all requirements commercialization is necessary, in order for the public to obtain general and harmonized information, which leads them to make appropriate choices.

Through a detailed research in the literature and legislation, American, European and national, the term Nutraceutical is applied in marketing and is called Food Supplements, they are considered foods, which are intended to complement or supplement the normal diet and which constitute concentrated sources of nutrients or other substances with a nutritional or physiological effect, marketed in pharmaceutical forms (they are not medicines), while Functional Foods are presented in their natural form.

The Food Supplements comply with food legislation in general and with the specific legislation on Food Supplements, their marketing in the Portuguese market requires notification to the Direção Geral da Alimentação e Veterinária, which, in association with other entities, such as the Autoridade de Segurança Alimentar e Económica and the Direção Regional de Agricultura e Pescas, coordinates the operations for the implementation and control.

Due to awareness about health and the sudden impact of COVID-19, an increase in Food Supplements consumption was witnessed, which positively impacted the world market.

**KEYWORDS:** Nutraceuticals, Functional Foods, Food Supplements, Legislation, Market.



## ÍNDICE GERAL

<b>AGRADECIMENTOS .....</b>	i
<b>RESUMO .....</b>	iii
<b>ABSTRACT .....</b>	v
<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	1
<b>1.1. CONCEITOS DE SUPLEMENTO ALIMENTAR .....</b>	2
<b>1.1.1. DEFINIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES .....</b>	2
<b>1.1.2. NUTRACÊUTICOS, ALIMENTOS FUNCIONAIS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES .....</b>	3
<b>1.1.3. CLASSIFICAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES.....</b>	9
<b>1.1.4. SUBSTÂNCIAS ADICIONADAS AOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES .....</b>	10
<b>1.1.5. DIFERENÇA ENTRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES E MEDICAMENTOS .....</b>	18
<b>1.1.6. PRODUTOS FRONTEIRA ENTRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES E MEDICAMENTOS .....</b>	21
<b>2. ENQUADRAMENTO LEGAL .....</b>	23
<b>2.1. LEGISLAÇÃO/REGULAMENTAÇÃO APPLICADA A SUPLEMENTOS ALIMENTARES .....</b>	23
<b>3. ROTULAGEM .....</b>	29
<b>3.1. INFORMAÇÃO APPLICADA PARA A ELABORAÇÃO DA ROTULAGEM .....</b>	29
<b>3.2. VALORES MÁXIMOS .....</b>	31
<b>3.3. VALORES DE REFERÊNCIA DE NUTRIENTES (VRN) .....</b>	32
<b>3.4. ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS E DE SAÚDE .....</b>	33
<b>4. COMERCIALIZAÇÃO E NOTIFICAÇÃO .....</b>	41



<b>4.1. PROCEDIMENTO PARA A COLOCAÇÃO DE UM SUPLEMENTO ALIMENTAR NO MERCADO .....</b>	<b>41</b>
<b>4.2. RECONHECIMENTO MÚTUO .....</b>	<b>44</b>
<b>5. CONTROLO DE QUALIDADE E SEGURANÇA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES .....</b>	<b>47</b>
<b>6. CONSUMO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES .....</b>	<b>51</b>
<b>6.1. EVOLUÇÃO DE MERCADOS E PERSPECTIVAS DE CRESCIMENTO.....</b>	<b>51</b>
<b>7. CONCLUSÃO .....</b>	<b>57</b>
<b>8. BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>59</b>
 <b>ANEXOS.....</b>	 <b>65</b>
<b>ANEXO A .....</b>	<b>65</b>
<b>ANEXO B .....</b>	<b>69</b>
<b>ANEXO C .....</b>	<b>71</b>



## **ÍNDICE DE FIGURAS**

Figura 1 - Esquema de definição de Nutracêutico.....	4
Figura 2 - Tipos proeminentes de Alimentos Funcionais .....	7
Figura 3 - Distinção esquemática entre conceitos.....	9
Figura 4 - Modelo Homeostasia .....	22
Figura 5 - Fluxograma - Procedimento de Notificação de Suplementos Alimentares de acordo com Decreto-Lei nº 118/2015.....	43
Figura 6 - Mercado Global de SA, previsto entre 2020 a 2030.....	51
Figura 7 - SA consumidos na UE.....	53
Figura 8 - Número de SA consumidos na UE .....	53
Figura 9 - Regularidade do consumo de SA na UE.....	54
Figura 10 - Razões para o consumo de SA na UE.....	55



## ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Grupos, Categorias e Exemplos de substâncias utilizadas em SA.....	10
Tabela 2 - Vitaminas e Minerais que podem ser utilizados no fabrico de SA .....	11
Tabela 3 - Formas de Vitaminas que podem ser utilizados no fabrico de SA.....	11
Tabela 4 - Formas de Minerais que podem ser utilizados no fabrico de SA.....	12
Tabela 5 - Classes funcionais de aditivos presentes em produtos alimentares.....	13
Tabela 6 - Listas de referências de alguns EM .....	14
Tabela 7 - Classificação dos produtos presentes no Catálogo de Novos Alimentos .....	16
Tabela 8 - Resumo do Anexo III do Regulamento nº 1925/2006.....	17
Tabela 9 - Principais diferenças entre SA e Medicamentos .....	20
Tabela 10 - Espécies de Insetos autorizadas a comercializar .....	26
Tabela 11 - Valores de referência de nutrientes (VRN) para vitaminas e minerais.....	33
Tabela 12 - Lista de algumas Alegações Nutricionais e Condições de utilização.....	34
Tabela 13 - Menções autorizadas sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios e condições de utilização.....	35
Tabela 14 - Exemplos de alegações de saúde autorizadas que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.....	37
Tabela 15 - Exemplos de alegações de saúde autorizadas que referem a redução de um risco de doença e o desenvolvimento e a saúde das crianças.....	38



## **SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

AF – Alimentos Funcionais

ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

CE – Comissão Europeia

DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária

DRAP – Direção Regional de Agricultura e Pescas

DSHEA – Dietary Supplement Health Education Act (Lei da Saúde e Educação de Suplementos Alimentares)

EFSA – European Food Safety Authority (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos)

EM – Estados-Membros

EMA – European Medicines Agency (Agência Europeia do Medicamento)

EuroFIR – European Food Information Resource (Recurso europeu de informação sobre alimentos)

FDA – Food and Drug Administration (Administração de Alimentos e Drogas)

HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Point (Análise de perigo e ponto de controlo crítico)

INFARMED – Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde

PCC – Ponto Crítico de Controlo

PCSA – Plano de Controlo de Suplementos Alimentares

PNCPI – Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado

PNFA – Plano Nacional de Fiscalização Alimentar da ASAE

RASFF – Rapid Alert System for Food and Feed (Sistema de Alerta Rápido de Alimentos para consumo Humano e Animal)

SA – Suplementos Alimentares

UE – União Europeia

UL – Tolerable Upper Intake Level (Nível Superior de Ingestão Tolerável)

VRN – Valores de Referência do Nutriente

# 1. INTRODUÇÃO

Em circunstâncias normais, um regime alimentar adequado e variado, fornece ao ser humano todas as substâncias necessárias, para um bom desenvolvimento e para a manutenção do seu estado de saúde. Todavia, devido ao estilo de vida, esta situação ideal não é conseguida em relação a todas as substâncias nem em todos os grupos populacionais. De modo a colmatar estas falhas, os consumidores podem optar por complementar as quantidades ingeridas de algumas substâncias através do consumo de Suplementos Alimentares (SA). [1]

Os SA são considerados géneros alimentícios, constituídos por fontes concentradas de determinadas substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, individuais ou combinadas, e podem conter um leque bastante variado de vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras, várias plantas e extratos vegetais. [2]

Pode considerar-se, ainda, uma categoria de produtos-fronteira. Estes incluem compostos / substâncias que podem ser utilizados tanto em medicamentos como em SA. Estes produtos pelas suas características de apresentação e composição, podem ser comercializados ao abrigo da legislação alimentar ou da legislação aplicável aos medicamentos. [3]

A nível comunitário, apenas estão harmonizadas as vitaminas e minerais que podem ser incorporados em SA, assim como as formas como estes se podem incorporar, enquanto ingredientes, em SA. [4]

Outras substâncias que não vitaminas e minerais, como as plantas, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, etc., para serem utilizadas como ingredientes de SA, têm de cumprir os requisitos do Regulamento da União Europeia (EU) n.º 2015/2283, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ou das listas, destinadas para estas substâncias, elaboradas por alguns Estados-membros (EM). [4]

Os SA destinam-se a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal, não devendo ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado. Estes não podem alegar propriedades profiláticas, de prevenção ou cura de doenças, nem fazer referência a essas propriedades. [2]

As normas relativas à utilização das alegações nutricionais e de saúde, aplicadas a géneros alimentícios, estão harmonizadas no Regulamento da Comissão Europeia (CE) n.º 1924/2006, enquanto, o Regulamento (UE) 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. [5,6]

A crescente procura e oferta de SA tornou impreterível a existência de uma harmonização na regulamentação, por parte da Comissão e do Parlamento Europeu e das Autoridades dos EM. Em Portugal é a Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) que tutela os SA, estabelecendo as normas e coordenando a execução e avaliação das políticas de segurança alimentar. [2]

A Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) é a responsável pela fiscalização do cumprimento das normas estabelecidas, enquanto a Direção Regional de Agricultura e Pescas (DRAP) tem por missão participar na formulação e execução das políticas na área da segurança alimentar, em articulação com outras autoridades, através da implementação e execução de vários planos de controlo.

Contudo, devido ao rápido crescimento deste setor, houve uma necessidade, por parte da indústria, de acompanhar esse crescimento, levando ao surgimento na literatura de diversos conceitos, associados ao papel dos alimentos na saúde, os quais encontram-se dispersos na bibliografia e por vezes aplicados de forma incorreta.

A nível da legislação harmonizada, existem disposições quanto à sua composição (vitaminas e minerais) e à informação fornecida ao consumidor (rotulagem), contudo estes enquadramentos, apresentam algumas diferenças entre EM, influenciando o comércio dos SA.

Esta dissertação tem como objetivo, reunir num único documento toda a informação relativa a SA, clarificar diferentes conceitos associados a estes, sumariar o seu enquadramento legal, bem como todos os requisitos necessário há sua comercialização, com o propósito de fornecer ao operador diretrizes, e ao consumidor uma informação precisa, entendível, que o leve a fazer escolhas adequadas.

## **1.1. CONCEITOS DE SUPLEMENTO ALIMENTAR**

### **1.1.1. DEFINIÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES**

Através de uma alimentação saudável e variada o organismo consegue obter as quantidades de nutrientes necessárias para um estado de equilíbrio. Contudo, consoante o estilo de vida, pode ser necessário complementar a alimentação para obter esses mesmos nutrientes. Esta necessidade justifica a comercialização de SA.

Os SA são géneros alimentícios que constituem fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, administradas isoladas ou em combinação. Estes destinam-se a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal, não devendo ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado. [2]

Os SA são comercializados de modo doseado, através de diversas formas de apresentação, como comprimidos, cápsulas, ampolas de líquido, saquetas de pó e/ou outras formas similares de pós ou líquidos, as quais se destinam a ser tomadas em unidades medidas de pe-

quena quantidade. Assim, os SA devem ser consumidos de acordo com uma dose máxima recomendada, a qual deverá ser indicada na embalagem. [7]

Embora os SA possam apresentar um efeito benéfico, não são considerados medicamentos, apesar de serem comercializados nas mesmas formas farmacêuticas destes.

São usados para corrigir carências nutricionais ou para manter uma ingestão adequada de certos ingredientes, não podendo alegar propriedades profiláticas, de prevenção ou cura de doenças, nem fazer referência a essas propriedades. [2]

Sendo considerados géneros alimentícios, a venda de SA não carece de uma prescrição, podendo ser realizada em lojas de produtos dietéticos, supermercados, farmácias, parafarmácias e, em geral, em qualquer estabelecimento que apresente condições para a venda de produtos alimentares. Podem também ser adquiridos online, o que por vezes pressupõe um risco para a saúde dos consumidores, dado o desconhecimento da proveniência dos suplementos e consequentemente da sua autenticidade e qualidade. [2]

Em Portugal, os suplementos alimentares são regulados pelo Decreto-lei nº. 136/2003, de 28 de junho, que transpôs para ordem jurídica nacional a Diretiva 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados respeitantes aos SA. Este diploma foi posteriormente alterado pelo Decreto-lei n.º 296/2007 de 22 de agosto e mais tarde pelo Decreto-lei n.º 118/2015 de 23 de junho, com o intuito de regulamentar o que são SA e quais as regras a que estão sujeitos. [1,7]

Neste sentido, entende-se por "Suplementos alimentares, 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" e podem conter vários tipos de ingredientes nomeadamente: vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e várias plantas e extratos de plantas. [2]

#### 1.1.2. NUTRACÊUTICOS, ALIMENTOS FUNCIONAIS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Nas últimas décadas, observou-se uma tendência crescente no que diz respeito ao papel dos alimentos na saúde pública, direcionada, não apenas para o seu valor nutricional, mas também, para a tomada de consciência, não só por parte do público em geral, mas também pela indústria farmacêutica, no que diz respeito há necessidade de estudar e investigar os componentes constituintes dos alimentos e seus derivados, bem como, os seus potenciais efeitos benéficos na saúde.

Tal consciência, levou ao surgimento, nos Estados Unidos da América da palavra *Nutraceutical*, aplicada a esta nova categoria de componentes alimentares ativos com efeitos na saú-

de, que descreve substâncias, como os nutrientes, mas que têm efeitos fisiológicos positivos sobre o corpo humano (fármaco).

O termo *Nutraceutical* resulta da junção entre as palavras “Nutrition” e “Pharmaceutical”, e foi apresentada pela primeira vez em 1989, pelo Dr. Stephen DeFelice, fundador da Fundação para a Inovação em Medicina, que definiu um nutracêutico como sendo um alimento ou parte de um alimento capaz de proporcionar benefícios para a saúde, incluindo a prevenção e/ou o tratamento de doenças, aplicando o conceito no sentido de mostrar o alimento com ação de medicamento (Figura1). [8]

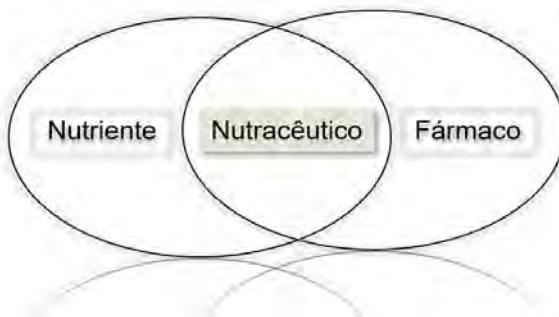


Figura 1: Esquema de definição de Nutracêutico [8].

Uma década mais tarde, em 1999 Zeisel, propôs uma nova definição, “Nutracêuticos são produtos farmacêuticos (comprimidos, pós, cápsulas, etc.) que contêm formas concentradas de presumíveis agentes bioativos fitoquímicos ou zooquímicos derivados de um alimento e em doses que excedam aquelas que podem ser obtidas por alimentos normais e com o propósito de reforçar a saúde”. [9]

Em 2001 Widmann R.E, apresentou outra definição, em que descreve ao nutracêuticos como “Produtos químicos encontrados como componente natural de alimentos ou outras formas ingeríveis que foram determinadas para serem benéficas para o corpo humano na prevenção ou tratamento de uma ou mais doenças ou melhorar o desempenho fisiológico. Nutrientes essenciais podem ser considerados nutracêuticos se fornecerem benefícios para além do seu papel essencial no crescimento normal ou manutenção do corpo humano”. [10]

Wruck, K.L., em 2005, define Nutracêutico como sendo “qualquer substância considerada um alimento ou parte de um alimento que tenha um efeito médico ou benéfico na saúde, incluindo a prevenção e tratamento de doenças e incluem nutrientes isolados, suplementos alimentares, alimentos geneticamente modificados, suplementos botânicos, e alimentos processados”. [11]

Em 2010 Palther, após a revisão de várias definições encontradas na literatura, a fim de tentar unificar várias interpretações e aplicações do termo, definiu nutracêutico da seguinte forma: “Um nutracêutico é um alimento ou parte de um alimento para administração oral com um perfil de segurança e benefícios para a saúde demonstrados, para lá das suas funções básicas nutricionais, suplementa a dieta, apresentado numa matriz não alimentar ou

em formatos não convencionais para alimentos, em quantidade que exceda a que seria obtida através da alimentação normal e em frequência necessária para obter esses mesmos benefícios” [12]

No entanto, vários outros autores discordaram da definição de Palthur, uma vez que consideravam os nutracêuticos, substâncias de origem vegetal ou animal com atividade farmacológica, as quais poderiam, após os devidos ensaios clínicos, serem efetivamente utilizadas para a prevenção, controlo e também para o tratamento de variadas doenças, nomeadamente as doenças crónicas associadas ao estilo de vida e ao envelhecimento da população. [12]

Desta forma, tendo em conta a falta de uma definição clara e concisa no que se refere aos nutracêuticos, em 2018, Santini com outros autores, sugeriram a definição em que os “Nutracêuticos são substâncias ativas, as quais podem ser extraídas de plantas, como fitocomplexos, ou ter origem animal e que podem constituir produtos úteis na promoção da saúde, na prevenção de doenças ou oferecer propriedades medicinais em geral, dada a sua eficácia clínica comprovada. Estas substâncias são concentradas e administradas numa forma farmacêutica adequada (cápsulas, comprimidos). Esta categoria engloba assim os suplementos dietéticos, formulações à base de vitaminas e/ou minerais, suplementos herbais (produtos feitos de plantas botânicas ou plantas) e produtos de origem animal.” [13]

Na última década, o conceito de nutracêutico, tem sido alvo de modificações, interpretações e de uma série infindável de definições e regulamentações legais, variadas e complementares, o que leva a que o seu significado e utilização a nível global, varie de acordo com os próprios conceitos dos autores e consoante o país/região, instituição/organização, indústria e consumidor. Trata-se de um termo, para o qual não há nenhuma legislação aplicável, utilizado universalmente a nível de marketing, porém, a Food and Drug Administration (FDA), categoriza os nutracêuticos como SA. [14]

No caso de Portugal e em toda a EU, o termo nutracêutico tem a denominação de SA e é definido como, uma forma concentrada de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico cujo objetivo é complementar uma dieta normal.

Tal como acontece com o termo nutracêuticos, existem outros termos, nomeadamente, Alimentos Funcionais (AF) e SA, cujas definições são muitas vezes sobreponíveis, e usadas indistintamente tanto pela indústria como pelos consumidores.

Assim, a fim de estabelecer uma divisão entre estes, é necessário, em primeiro lugar, analisar o conceito de um AF, ainda que, tal como nos nutracêuticos não exista uma definição universalmente aceite, ainda que algumas organizações tenham preparado algumas definições para acompanhar o rápido crescimento do mercado. [15]

O conceito de AF, surge no Japão na década de 80, através da implantação do programa FOSHU - Foods for Specified Health Use, o qual consistia em desenvolver uma categoria de alimentos que apresentassem potenciais benefícios para reduzir o custo crescente dos cuidados de saúde da população.

Uma década depois, o International Life Sciences Institute, coordenou um projeto sobre a ciência funcional dos alimentos na Europa, conhecido como Functional Food Science in Europe (FUFOSE), que começou em 1995. Neste projeto, cerca de 100 especialistas europeus com formações nas áreas da nutrição e da medicina, reviram a literatura científica sobre alimentos e componentes alimentares e a sua capacidade de modular as funções do corpo, desenvolvendo então o conceito de alimento funcional. Por fim, elaboraram, pela primeira vez, uma estrutura global que incluía uma estratégia para a identificação e desenvolvimento de AF, bem como, para a comprovação científica dos seus efeitos, a fim de justificar alegações relacionadas à saúde. [16]

Surge assim, a definição com maior aceitação na Europa, proposta pela European Commission Concerted Action no documento de consenso, FUFOSE, que define AF como: “um alimento que afeta de forma benéfica uma ou mais funções corporais para lá dos seus devidos efeitos nutricionais, de uma forma que seja relevante para a obtenção de uma melhoria do estado de saúde e bem-estar e/ou para a redução do risco de doença. É consumido na forma de matriz alimentar pelo que não se apresenta em formas farmacêuticas como cápsulas e comprimidos, não sendo assim considerado um SA, e deve demonstrar os seus efeitos em quantidades que normalmente se espera que sejam consumidas na dieta.” [17]

Referencia ainda, os principais pontos da definição de AF:

- A natureza alimentar do AF, corresponde ao alimento em si, apresenta-se na sua forma própria para consumo, não é um comprimido, uma cápsula ou qualquer forma de SA;
- A demonstração de efeitos para a satisfação da comunidade científica;
- Os efeitos benéficos sobre as funções do corpo, para além dos adequados efeitos nutricionais, que são relevantes para a melhoria do estado de saúde e bem-estar e/ou redução do risco (não prevenção) de doenças;
- O consumo como parte de um padrão alimentar normal. [17]

Nos Estados Unidos, a maior organização de alimentos e profissionais de nutrição, a American Dietetic Association, classifica AF como alimentos convencionais, alimentos modificados (fortificados ou enriquecidos) e alimentos usados em dietas especiais, que fornecem nutrientes ou outras substâncias que proporcionam energia, sustentam o crescimento e/ou mantêm/reparam processos vitais (Figura 2). [18]

CONVENCIONAIS	MODIFICADOS	SINTETIZADOS
<p><b>Contém naturalmente componentes bioativos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fruta, vegetais, cereais integrais, lácteos, peixe e carne</li> </ul> <p><b>Exemplos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vitaminas e antioxidantes na laranja</li> <li>• Isoflavonas nos produtos à base de soja</li> <li>▪ Probióticos nos iogurtes</li> </ul>	<p><b>Alimentos Enriquecidos ou fortificados com nutrientes / componentes bioativos habitualmente não disponíveis num alimento particular</b></p> <p><b>Exemplos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sumos de frutas fortificados com vitamina C; águas com fibras</li> <li>• Margarinas enriquecidas com esteróis vegetais</li> <li>• Ovos enriquecidos em ômega-3 (por via de alteração na alimentação das galinhas)</li> <li>▪ Cereais de P. Almoço fortificados em vitaminas e minerais.</li> </ul>	<p><b>Componentes sintetizados industrialmente e que trazem benefícios ao nível da saúde.</b></p> <p><b>Exemplos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Amido resistente e os FOS (frutoooligossacáridos) com ação prebiótica.</li> </ul>

Figura 2: Tipos proeminentes de AF [18].

Porém a FDA, a entidade reguladora oficial Americana, responsável pela proteção e promoção da saúde pública através do controle e supervisão da segurança alimentar, suplementos dietéticos, medicamentos, vacinas, dispositivos médicos, cosméticos, alimentos para animais, produtos veterinários, entre outros, não reconhece oficialmente os AF como uma categoria de regulamentação. [18]

No entanto, outras organizações propuseram definições para esta categoria de alimentos, nomeadamente, International Food Information Council, uma organização educacional com a missão de comunicar informações baseadas em ciência sobre a saúde, a nutrição, a segurança alimentar e a agricultura, considera que os AF incluem qualquer alimento ou componente alimentar que pode ter benefícios para a saúde além da nutrição básica. [19]

Da mesma forma, o Institute of Food Technologists, uma organização que se dedicada à formação e divulgação da ciência e da tecnologia alimentar, capacitando e expandindo, conhecimentos na ciência alimentar e na inovação, de modo a promover a produção de alimentos cada vez mais seguros, nutritivos e sustentáveis, define, então AF como “alimentos e componentes alimentares que proporcionam benefício à saúde além da nutrição básica (para a população pretendida)”. [20]

Em relação aos SA, estes ganharam grande projeção na América em 1994, com a aprovação da Dietary Supplement Health Education Act (DSHEA), a qual especifica requisitos/diretrizes sobre regulamentos relativos ao fabrico e venda de SA, abordando parâmetros de eficácia, da necessidade de aplicação contínua das boas práticas de fabrico, de quais os locais de venda permitidos, especificações de rotulagem e mecanismos de notificação de novos ingredientes antes da sua comercialização. [21]

A DSHEA classifica os SA como alimentos e define o termo SA como "um produto (exceto o tabaco) destinado a complementar a dieta que suporta ou contém um ou mais dos seguintes ingredientes: uma vitamina, um mineral, uma erva ou planta, um aminoácido, uma substânc-

cia dietética para uso humano para complementar a dieta aumentando a ingestão alimentar total, ou um concentrado, metabólito, constituinte, extrato ou uma combinação de qualquer do ingrediente mencionado. [...] são produtos destinados à ingestão e podem assumir várias formas, tais como comprimidos, cápsulas [...] ou pós. Podem também apresentar-se em outras formas, tais como barras, mas caso assim seja, a informação do rótulo não deve apresentar o produto como um alimento convencional [...]. [21]

Contudo, uma das principais fraquezas na estrutura de aplicação criada pela DSHEA é o facto de categorizar SA como alimentos e, portanto, os fabricantes não são obrigados a comprovar a segurança destes, antes de os comercializar.

Deste modo, entram em ação dois órgãos oficiais que supervisionam os SA nos EUA, a Federal Trade Commission, que tem jurisdição sobre a publicidade e as alegações promocionais e a FDA, que atua na regulação da segurança e da rotulagem, regidas pela DSHEA. [14]

Na UE os SA são regulamentados como alimentos e a European Food Safety Authority (EFSA), é a responsável pela sua regulamentação e segurança, como tal, definem SA como “géneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estremos ou combinados, comercializados em forma doseada, ou seja, as formas de apresentação 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.” [22]

Em Portugal é a DGAV que tutela os SA e coordena o Plano de Controlo de Suplementos Alimentares (PCSA), a qual consiste em assegurar a verificação do cumprimento das disposições do Decreto-lei n.º 118/2015 e restante legislação horizontal aos SA em todas as fases da cadeia alimentar, ao nível da importação, da produção e da colocação no mercado, contribuindo desta forma para a proteção da saúde pública e defesa dos interesses dos consumidores, porém, cabe à ASAE a responsabilidade da fiscalização e pelos contactos com a EFSA. [7]

Se tivermos em conta as definições acima consideradas para os AF, para os nutracêuticos e para os SA, as principais diferenças entre estes é o facto de os AF se apresentarem na forma convencional de alimento e serem consumidos como parte normal de uma dieta, enquanto que os nutracêuticos e os SA se apresentam numa matriz não alimentar, consumidos em formas farmacêuticas, como comprimidos, cápsulas, saquetas, ampolas entre outras. Ainda de referir, que a intensidade funcional, medida pelo efeito fisiológico e concentração do componente ativo obtido pela toma de um nutracêuticos e de um SA deve ser maior que aquela obtida pelo alimento funcional, tendo em conta que todos devem ter um efeito fisiológico para além das funções básicas nutricionais.

De acordo com a atual legislação europeia podemos verificar que em nenhum momento é referida a definição de nutracêuticos, sendo que esta acaba por encaixar na atual definição de SA e como tal, nesta tese, apesar das suas possíveis diferenças, os SA e os nutracêuti-

cos serão referidos de forma indistinta, encontrando-se a sua distinção resumida na Figura 3.

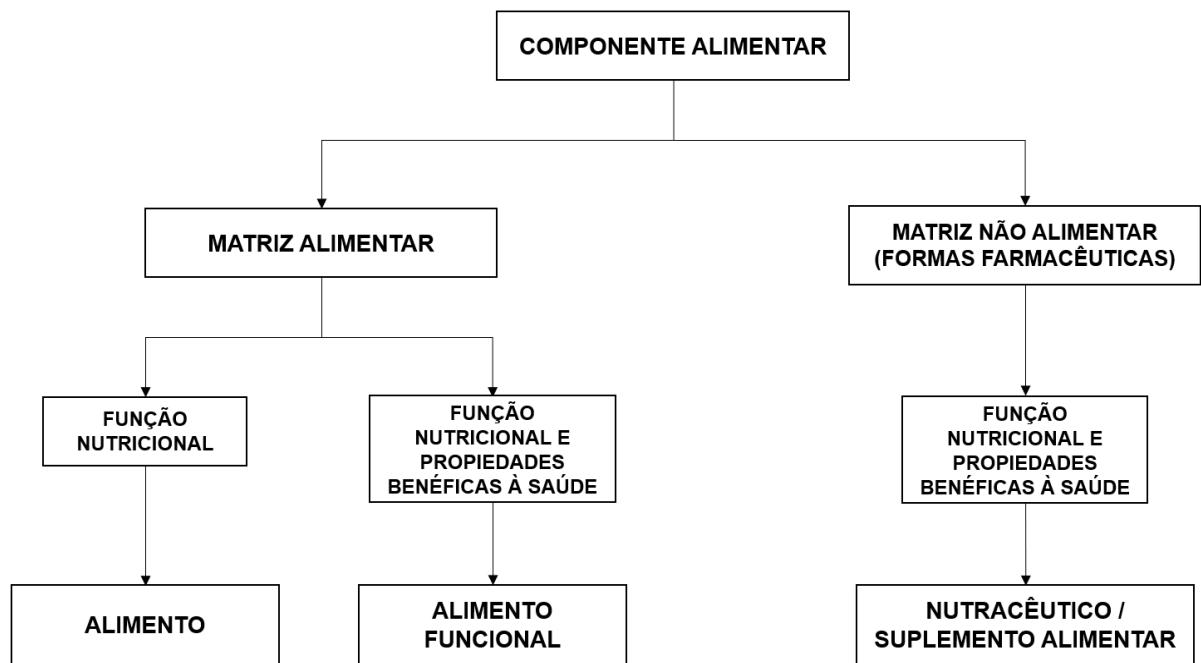


Figura 3: Distinção esquemática entre conceitos.

#### 1.1.3. CLASSIFICAÇÃO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Tal como acontece com as definições, anteriormente mencionadas, não existe na literatura uma harmonização para a classificação de SA, podendo esta variar consoante os destinatários (grupos-alvo), a composição (substâncias utilizadas) e a finalidade (objetivos para os quais foram produzidos).

Deste modo, e de acordo com a Autoridade Nacional dos Medicamentos e Produtos de Saúde (INFARMED), é possível diferenciar três grandes grupos:

- Vitaminas e Minerais,
- Plantas e Extratos botânicos e
- Outras Substâncias, estando este, usualmente subdividido consoante as classes bióquímicas das substâncias, assim como a sua importância no mercado europeu de suplementos alimentares. [3]

Existe ainda a categoria dos considerados Produtos-Fronteira, que são constituídos por substâncias que podem ser incorporadas (como constituintes), simultaneamente em SA e medicamentos. (O tema Produtos-Fronteira, será abordado no subcapítulo 1.6 desta tese).

A Legislação Portuguesa permite que substâncias com atividade farmacológica possam ser incluídas em SA e em medicamentos, sendo estas comercializadas com requisitos diferentes (legislação alimentar ou legislação de medicamentos). [3]

Tabela 1 - Grupos, Categorias e Exemplos de substâncias utilizadas em SA [3]

GRUPOS	CATEGORIAS	EXEMPLOS
<b>Vitaminas e Minerais</b>		Vitamina D, Vitamina A, Cálcio
<b>Plantas e Extratos botânicos</b>		Aloe vera, Gingko biloba, Panax ginseng
	<b>Fibras e Probióticos</b>	Inulina, Leveduras ( <i>Lactobacillus acidophilus</i> )
<b>Outras Substâncias</b>	<b>Ácidos Gordos Essenciais</b>	Ácido eicosapentaenoico (EPA), Ácido docosahexaenoico (DHA), Ácido gama-linolénico (GLA)
	<b>Aminoácidos e Enzimas</b>	Taurina, L-arginina, coenzima Q10
	<b>Produtos-fronteira</b>	Glucosamina/Condroitina, Melatonina, Valeriana, Ginkgo biloba, Serenoa repens

#### 1.1.4. SUBSTÂNCIAS ADICIONADAS AOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Na constituição de SA podem ser utilizados diversos nutrientes como vitaminas e minerais, plantas, partes de plantas ou preparações à base de plantas e substâncias com efeitos nutricionais ou fisiológicos (aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras, probióticos e enzimas), contudo, todos os ingredientes têm de cumprir os requisitos gerais da legislação alimentar. [3]

Na UE de acordo com o Regulamento (CE) nº 1170/2009 que altera a Diretiva 2002/46/CE, apenas estão harmonizadas as vitaminas e minerais (Tabela 2) que podem ser incorporados em suplementos alimentares (Anexo I) e as formas em que estes se devem apresentar (Anexo II) (Tabela 3 e 4), não existindo qualquer documento equiparado para plantas e outras substâncias. [23]

A legislação portuguesa considera, as vitaminas ou minerais utilizados no fabrico de suplementos alimentares, de acordo com o Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho, que têm de constar obrigatoriamente no Anexo I e no Anexo II do Regulamento (CE) n.º 1170/2009. [7,23]

Tabela 2 - Vitaminas e Minerais que podem ser utilizados no fabrico de SA [23]

VITAMINAS	MINERAIS
Vitamina A (μg RE)	Cálcio (mg)
Vitamina D (μg)	Magnésio (mg)
Vitamina E (mg α-TE)	Ferro (mg)
Vitamina K (μg)	Cobre (μg)
Vitamina B1 (mg)	Iodo (μg)
Vitamina B2 (mg)	Zinco (mg)
Niacina (mg NE)	Manganês (mg)
Ácido pantoténico (mg)	Sódio (mg)
Vitamina B6 (mg)	Potássio (mg)
Ácido fólico / Folatos (μg)	Selénio (μg)
Vitamina B12 (μg)	Crómio (μg)
Biotina (μg)	Molibdénio (μg)
Vitamina C (mg)	Fluoreto (mg)
	Cloreto (mg)
	Fósforo (mg)
	Boro (mg)
	Silício (mg)

Tabela 3 - Formas de Vitaminas que podem ser utilizados no fabrico de SA [23]

VITAMINAS	
Vitamina A (μg RE)	Niacina (mg NE)
a) Retinol	a) Ácido nicotínico
b) Acetato de retinol	b) Nicotinamida
c) Palmitato de retinol	
d) Beta-caroteno	
Vitamina D (μg)	Ácido pantoténico (mg)
a) Colecalciferol	a) D-pantotenato de cálcio
b) Ergocalciferol	b) D-pantotenato de sódio
	c) Dexpantentenol
Vitamina E (mg α-TE)	Vitamina B6 (mg)
a) D-alfa-tocoferol	a) Cloridrato de piridoxina
b) DL-alfa-tocoferol	b) Piridoxina-5'-fosfato
c) Acetato de D-alfa-tocoferol	
d) Acetato de DL-alfa-tocoferol	
e) Succinato ácido de D-alfa-tocoferol	
Vitamina K (μg)	Ácido Fólico (μg)
a) Filoquinona (fitomenadiona)	a) Ácido pteroilmonoglutâmico
Vitamina B1 (mg)	Vitamina B12 (μg)
a) Cloridrato de tiamina	a) Cianocobalamina
b) Mononitrito de tiamina	b) Hidroxocobalamina
Vitamina B2 (mg)	Biotina (μg)
a) Riboflavina.	a) D-biotina
b) Riboflavina-5'-fosfato de sódio	
	Vitamina C (mg)
	a) Ácido L-ascórbico
	b) L-ascorbato de sódio
	c) L-ascorbato de cálcio
	d) L-ascorbato de potássio
	e) 6-palmitato de L-ascorbilo

Tabela 4 - Formas de Minerais que podem ser utilizados no fabrico de SA [23]

MINERAIS		
Carbonato de cálcio. Cloreto de cálcio. <b>Sais de cálcio do ácido cítrico</b> Gluconato de cálcio. Glicerofosfato de cálcio Lactato de cálcio <b>Sais de cálcio do ácido ortofosfórico</b> Hidróxido de cálcio Óxido de cálcio Acetato de magnésio Carbonato de magnésio Cloreto de magnésio <b>Sais de magnésio do ácido cítrico</b> Gluconato de magnésio Glicerofosfato de magnésio <b>Sais de magnésio do ácido ortofosfórico</b> Lactato de magnésio Hidróxido de magnésio Óxido de magnésio Sulfato de magnésio Carbonato ferroso Citrato ferroso Citrato férrico de amónio Gluconato ferroso Fumarato ferroso <b>Difosfato férrico de sódio</b> Lactato ferroso Sulfato ferroso	Difosfato férrico (pirofosfato férrico) Sacarato férrico Ferro elementar (resultante da redução por carbonilo, electrólise ou hidrogénio) Carbonato cúprico Citrato cúprico Gluconato cúprico Sulfato cúprico Complexo de cobre-lisina Iodeto de sódio Iodato de sódio Iodeto de potássio Iodato de potássio Acetato de zinco Cloreto de zinco Citrato de zinco Gluconato de zinco Lactato de zinco Sulfato de crómio (III) Molibdato de amónio [molibdénio (VI)]. Molibdato de sódio [molibdénio (VI)]. Fluoreto de potássio. Fluoreto de sódio. Óxido de zinco. Carbonato de zinco. Sulfato de zinco. Carbonato de manganês. Cloreto de manganês.	Citrato de manganês. Gluconato de manganês. <b>Glicerofosfato de manganês.</b> Sulfato de manganês. Bicarbonato de sódio. Carbonato de sódio. Cloreto de sódio. Citrato de sódio. <b>Gluconato de sódio.</b> Lactato de sódio. Hidróxido de sódio. <b>Sais de sódio do ácido ortofosfórico.</b> Bicarbonato de potássio. Carbonato de potássio. Cloreto de potássio. Citrato de potássio. <b>Gluconato de potássio.</b> Glicerofosfato de potássio. Lactato de potássio. Hidróxido de potássio. <b>Sais de potássio do ácido ortofosfórico.</b> Selenato de sódio. <b>Hidrogenosselenito de sódio.</b> Selenito de sódio. <b>Cloreto de crómio (III).</b>

A inclusão destas vitaminas e minerais nestes Anexos, resultam de uma avaliação por parte da EFSA com base em dados científicos a respeito da sua segurança e biodisponibilidade. [24]

Para os SA constituídos por vitaminas e/ou minerais, que não estejam referidos nos diplomas anteriores, ou que estejam presentes, noutras formas, o SA não pode entrar no espaço comunitário. [24]

No fabrico de SA podem utilizar-se aditivos, aromas e auxiliares tecnológicos que estejam autorizados para a alimentação humana.

De acordo, com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 de 16 de dezembro, «Aditivo alimentar», é qualquer substância não consumida habitualmente como género alimentício em si mesma e habitualmente não utilizada como ingrediente característico dos géneros alimentícios, com ou sem valor nutritivo, e cuja adição intencional aos géneros alimentícios, com um objetivo tecnológico na fase de fabrico, transformação, preparação, tratamento, embalagem, transporte ou armazenagem, tenha por efeito, ou possa legitimamente considerar-se como tendo por efeito, que ela própria ou os seus derivados se tornem direta ou indiretamente um componente desses géneros alimentícios. [25]

O Anexo I, apresenta a classificação de aditivos alimentares, em classes funcionais com base na sua principal função tecnológica. (Tabela 5)

Tabela 5 - Classes funcionais de aditivos presentes em produtos alimentares. [25]

CLASSES FUNCIONAIS		
Acidificantes	Antioxidantes	Gelificantes
Agentes de endurecimento	Conservantes	Humidificantes
Agentes de revestimento	Corantes	Intensificadores de contraste
Agentes de transporte	Edulcorantes	Intensificadores de sabor
Agentes de tratamento da farinha	Emulsionantes	Levedantes químicos
Agentes de volume	Espessantes	Propulsores
Amidos modificados	Espumantes	Reguladores de acidez
Antiaglomerantes	Estabilizadores	Sais de fusão
Antiespumas	Gases de embalagem	Sequestrantes

O Anexo II, estabelece uma lista comunitária de aditivos alimentares que podem ser usados em géneros alimentícios, bem como as condições em que estes podem ser utilizados, coligida com base nas categorias de géneros alimentícios a que podem ser adicionados. [4,25]

Os SA pertencem à categoria 17, e estão divididos em 3 subcategorias:

- 17.1 SA que se apresentam em forma sólida, incluindo cápsulas, comprimidos e formas semelhantes, exceto as formas para mastigar;
- 17.2 SA que se apresentam em forma líquida;
- 17.3 SA que se apresentam em forma de xarope ou para mastigar.

Para cada subcategoria, estão listados os aditivos que podem ser adicionados a cada uma e em que condições, nomeadamente, limites máximos (quando especificados) e/ou restrições/exceções. [4,25]

De acordo, com o Regulamento (CE) n.º 1334/2008 de 16 de dezembro, «Aroma» são produtos não destinados a serem consumidos como tais e que são adicionados aos géneros alimentícios para lhes conferir cheiro e/ou sabor, feitos ou constituídos pelas seguintes categorias:

- *substâncias aromatizantes* - substância química definida que possui propriedades aromatizantes;

- *preparações aromatizantes* - produto, que não seja uma substância aromatizante, obtido a partir de géneros alimentícios ou materiais de origem vegetal, animal ou microbiológica, que não sejam géneros alimentícios;
- *aromas obtidos por tratamento térmico* - produto obtido por aquecimento a partir de uma mistura de ingredientes que não possuem, necessariamente, por si próprios propriedades aromatizantes e dos quais pelo menos um contenha azoto (amino) e outro seja um açúcar redutor. Os ingredientes utilizados para a produção de aromatizantes, obtidos por tratamento térmico podem ser géneros alimentícios e/ou um material de base que não seja um género alimentício;
- *aromas de fumo* - produto obtido por fracionamento e purificação de um fumo condensado que produza condensados primários de fumo, frações primárias de alcatrão e/ou aromas de fumo derivados. Os aromas de fumo são regulamentados por um conjunto de diplomas específicos, entre os quais o Regulamento (CE) n.º 2065/2003;
- *precursores de aromas* - produto que não possui necessariamente por si próprio propriedades aromatizantes adicionado intencionalmente aos géneros alimentícios com o único objetivo de produzir aroma por decomposição ou reação com outros componentes durante a transformação dos géneros alimentícios, podendo ser obtido a partir de géneros alimentícios e/ou um material de base que não seja um género alimentício;
- *outros aromas ou suas misturas* - aromas adicionados ou destinados a serem adicionados aos géneros alimentícios para lhes conferir um determinado cheiro e/ou sabor e que não se incluem nas categorias anteriores. [4,26]

O Anexo I, Quadro 1, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, estabelece a lista comunitária de substâncias aromatizantes, possíveis de serem utilizadas em SA, para as restantes categorias de aromas, não existem listas aplicada a SA. [26]

Em relação às plantas e outras substâncias, a situação é mais complexa, o operador económico deve verificar cada ingrediente individualmente, confirmar, se a sua utilização é aceite em SA e assegurar que não há impedimentos à sua circulação na UE.

Para tal, existem países, nomeadamente, a Itália, a Alemanha, a Espanha, a Bélgica e a França, que possuem listas e outros documentos oficiais, descritos na Tabela 6, que se encontram disponíveis para consulta de outros EM, que contêm informação relevante para a determinação do estatuto de um ingrediente. [27]

Tabela 6 - Listas de referências de alguns EM [24]

Itália	B - Altri nutri e sostanze - IT 2019 <a href="http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_4_file.pdf">http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_4_file.pdf</a> C - Preparati vegetal – IT <a href="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</a> J - Decreto IT 10-08-2018
--------	---

	<a href="http://www.gazzettaufficiale.it/eli/qu/2018/09/26/224/sq/pdf">http://www.gazzettaufficiale.it/eli/qu/2018/09/26/224/sq/pdf</a>
Alemanha	E - Plant list – DE <a href="https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/stofflisten_pflanzen_pflanzenteile_EN.pdf?blob=publicationFile&amp;v=6">https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/stofflisten_pflanzen_pflanzenteile_EN.pdf?blob=publicationFile&amp;v=6</a>
Espanha	I - Real decreto ES <a href="https://www.boe.es/eli/es/rd/2018/03/16/130/dof/spa/pdf">https://www.boe.es/eli/es/rd/2018/03/16/130/dof/spa/pdf</a>
Bélgica	H - Arrete Royal BE 29-08-1997 <a href="https://www.health.belgium.be/fr/version-consolidee-arrete-royal-du-29-aout-1997">https://www.health.belgium.be/fr/version-consolidee-arrete-royal-du-29-aout-1997</a>
França	D - Arrêté du 24 juin 2014, FR <a href="https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=1882EB230EF1DA7C40196CC13D2C74AB.tpdila07v_2?idArticle=LEGIARTI000029255052&amp;cidTexte=LEGITEXT000029255041&amp;dateTexte=20160819">https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=1882EB230EF1DA7C40196CC13D2C74AB.tpdila07v_2?idArticle=LEGIARTI000029255052&amp;cidTexte=LEGITEXT000029255041&amp;dateTexte=20160819</a> K - Liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles <a href="https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_HE_janvier2019.pdf">https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securite/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_HE_janvier2019.pdf</a>

No caso de não existir qualquer referência válida relativa ao consumo de determinado alimento ou ingrediente neste âmbito, considera-se que se está perante um “novo alimento”, sendo necessário cumprir os requisitos do Regulamento (UE) n.º 2015/2283, relativo a “novos alimentos”, que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97. [28]

Os “novos alimentos” são alimentos ou ingredientes alimentares cujo consumo na UE era raro ou mesmo inexistente antes de maio de 1997. Os novos alimentos podem ser alimentos inovadores ou desenvolvidos recentemente, alimentos que usam novos processos de produção e tecnologias, bem como alimentos tradicionalmente consumidos fora da UE. [28]

Uma vez que um alimento ou ingrediente seja autorizado como um novo alimento, ou um alimento tradicional de um país terceiro seja notificado com sucesso, é atualizada a Lista da União dos Novos Alimentos, estabelecida pelo Regulamento (UE) n.º 2017/2470, esta lista contém todos os novos alimentos e alimentos tradicionais de países terceiros autorizados até à data na UE e inclui o nome, as condições de utilização, nomeadamente a categoria (SA), os níveis máximos, a rotulagem e as suas especificações. [29]

Contudo, para além da consulta da lista Europeia de Novos Alimentos (Regulamento (UE) nº 2017/2470), e das listas comunitárias de alguns EM, os operadores económicos têm também à sua disposição o Catálogo de Novos Alimentos (Novel Food Catalogue), o qual lista produtos de origem animal e vegetal e outras substâncias com base nas informações trocadas e discutidas entre os EM e a CE, trata-se de uma base de dados em constante modificação, se nova informação for fornecida pelos EM e notificada à Comissão. [30]

Neste catálogo cada alimento/nutriente/produto é identificado com símbolos (Tabela 7), atribuídos no âmbito do Regulamento (UE) n.º 2015/2283, relativo a novos alimentos.

Tabela 7 - Classificação dos produtos presentes no Catálogo de Novos Alimentos [30]

	O alimento/ingrediente alimentar está no mercado como um alimento ou ingrediente alimentar e é consumido em grau significativo antes de 15 de maio de 1997. Assim, a sua disponibilidade no mercado não tem em conta o Regulamento (UE) n.º 2015/2283. No entanto, pode existir legislação específica em cada Estado-Membro que restrinja a sua colocação no mercado como alimento ou ingrediente alimentar. Portanto, é recomendável verificar com as autoridades nacionais competentes.
	De acordo com informações disponíveis às autoridades competentes dos Estados Membros, este alimento/ingrediente alimentar foi usado apenas como ou em suplementos alimentares antes de 15 de maio de 1997. Quaisquer outras utilizações alimentares deste alimento/ingrediente alimentar têm de ser autorizadas nos termos do Regulamento relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares.
	Existiu um pedido de informação relativo ao alimento/ingrediente alimentar para averiguar se este necessita de autorização ao abrigo do Regulamento relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares. De acordo com as informações disponíveis para as autoridades competentes dos Estados-Membros, este alimento/ingrediente alimentar não foi usado como um alimento ou ingrediente alimentar antes de 15 de maio de 1997. Portanto, antes da sua colocação no mercado da UE como um alimento ou ingrediente alimentar uma avaliação da segurança no âmbito do Regulamento relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares é necessária.
	Existiu um pedido de informação relativo ao alimento/ingrediente alimentar para averiguar se este necessita de autorização ao abrigo do Regulamento relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares. Informação adicional é necessária.

No caso das plantas, para além das listas apresentadas, a UE, dispõe, ainda, de uma lista publicada em 2007, designada, EuroFIR-NETTOX Plant List, que disponibiliza informação botânica/micológica das cerca de 325 plantas e fungos utilizados para consumo humano na Europa. Esta lista é utilizada pelos EM como uma lista indicativa de referência de plantas e fungos com consumo humano significativo antes 15 de maio de 1997, auxiliando, se um alimento se enquadra ou não no âmbito do Regulamento (UE) n.º 2015/2283. [31] Atualmente, cada EM, possui um programa inspirado nesta rede europeia (EuroFIR), com o objetivo de partilhar o conhecimento em segurança alimentar e nutrição, através de bases de dados sustentáveis e de qualidade reconhecida sobre Composição de Alimentos, Contaminação de Alimentos e Consumos Alimentares. Em Portugal o programa designa-se por PortFIR - Plataforma Portuguesa de Informação Alimentar. [32]

Em relação a substâncias proibidas em SA não existe uma “lista” consolidada a nível comunitário na qual conste todo um conjunto de substâncias proibidas. O Anexo III, do Regulamento (UE) n.º 1925/2006, inclui determinadas substâncias ou ingredientes, cujo a utilização

é proibida em alimentos ou está sujeita a restrições ou está sob controlo comunitário. A Tabela 8, apresenta de forma resumida as respetivas substâncias. [33]

Tabela 8 - Resumo do Anexo III do Regulamento (UE) nº 1925/2006 [33]

Parte A - Substâncias proibidas	Folhas de Efedra e respetivas preparações à base de espécies do género Ephedra. ( <a href="#">Regulamento (UE) n.º 2015/403</a> ) *Menção a Suplementos Alimentares
	Casca de pau-de-cabinda e respetivas preparações à base de pau-de-cabinda [Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille]. ( <a href="#">Regulamento (UE) n.º 2019/650</a> )
	Aloe-emodina e todas as preparações em que esta substância esteja presente; Emodina e todas as preparações em que esta substância esteja presente; Preparações à base da folha de espécies de Aloe que contenham derivados de hidroxiántranicos; Dantrona e todas as preparações em que esta substância esteja presente. ( <a href="#">Regulamento (UE) n.º 2021/468</a> )
Parte B - Substâncias sujeitas a restrições	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. ( <a href="#">Regulamento (UE) n.º 1925/2006</a> )
Parte C - Substâncias sob controlo comunitário	Preparações à base da raiz ou do rizoma de Rheum palmatum L., Rheum officinale Baillon e seus híbridos que contenham derivados de hidroxiántranicos; Preparações à base da folha ou do fruto de Cassia senna L. que contenham derivados de hidroxiántranicos; Preparações à base da casca de Rhamnus frangula L. ou Rhamnus purshiana DC. que contenham derivados de hidroxiántranicos. ( <a href="#">Regulamento (UE) n.º 2021/468</a> )

Como substâncias proibidas, há ainda a considerar os Novos Alimentos não autorizados, bem como, o uso do aditivo alimentar, como o caso do dióxido de titânio (E171), autorizado até há presente data como corante em certos géneros alimentícios, e utilizado na composição de revestimentos aplicados a comprimidos e cápsulas, proibido pelo Regulamento (UE) n.º 2022/63, publicado a 18 de janeiro do presente ano. [34]

De igual modo é importante evidenciar o Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF), que consiste num sistema de alerta online, que permite uma partilha rápida e eficiente da informação entre a CE e as autoridades dos EM. Sempre que é identificado um perigo (efeitos adversos) para a saúde no âmbito dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, por parte de um estado-membro, essa informação é imediatamente comunicada à CE através do RASFF. A Comissão transmitirá, imediatamente, essas informações aos outros EM, para que estes possam agirem rapidamente e coordenadamente, de forma a prevenir perigos ao nível da segurança alimentar, antes que estes possam causar prejuízos aos consumidores. [35]

Em Portugal, desde setembro de 2020, que têm sido retirados do mercado alimentos contendo sementes de sésamo da Índia contaminados com óxido de etileno com base nas informações trocadas no RASFF. Em agosto de 2021, foi também notificada a presença de goma de alfarroba (E410) contaminada com óxido de etileno distribuída em vários EM. [36]

#### 1.1.5. Diferença entre suplementos alimentares e medicamentos

O Decreto-Lei nº 118/2015, na sua redação atual, que transpõe a Diretiva 2002/46/CE define SA como “gêneros alimentícios que se destinam a complementar ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, comercializadas em forma doseada e que se destinam a ser tomados em unidades de medida de quantidade reduzida. [7]

De acordo com o Decreto-Lei nº 176/2006, na sua redação atual, que traspõe a Diretiva 2001/83/EC, define medicamento como “toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções fisiológicas”. [37]

Os SA por serem considerados gêneros alimentícios, e ao contrário do que acontece com os medicamentos, não estão sujeitos a uma avaliação ou à apresentação de estudos de eficácia, segurança e qualidade, antes da sua introdução no mercado, necessitando, somente, de apresentarem uma notificação à DGAV.

Apesar dos SA apresentarem-se de forma semelhante aos medicamentos (como comprimidos, cápsulas, ampolas, etc), não possuem os mesmos teores, que determinadas substâncias ativas têm em medicamentos. Em SA, os teores são inferiores, pelo que não se destinam ao tratamento de doenças ou dos seus sintomas, não podendo ser atribuídas/mencionadas propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças ou dos seus sintomas, função que está atribuída aos medicamentos. Também não podem fazer referência ou sugerir essas propriedades na rotulagem e na publicidade, estando sujeitos à legislação alimentar, bem como, às alegações nutricionais e de saúde, como mencionado no Regulamento (UE) nº 432/2012. [1,6]

Contudo, a legislação alimentar não proíbe que substâncias que possuam atividade farmacológica possam ser incorporadas como constituintes em SA, o que significa que se podem encontrar no mercado, SA e medicamentos contendo a mesma substância, contudo a sua produção e comercialização assentam em legislações diferentes (legislação alimentar e legislação de medicamentos). Nestes casos, o operador económico deve verificar se algum dos constituintes do SA, faz parte da composição de Medicamentos autorizados pelo INFARMED ou pela European Medicines Agency. [38]

Na Europa, os medicamentos, são tutelados pela EMA, enquanto, que em Portugal cabe ao INFARMED, a avaliação, da documentação que comprova a qualidade, segurança e eficácia

do medicamento, com a finalidade de atribuir uma autorização de introdução no mercado. [39]

As grandes diferenças entre SA e medicamentos reflete-se na sua ação, um medicamento deve atuar de forma a restaurar, corrigir ou modificar a função fisiológica, enquanto um SA deve agir de forma a manter, apoiar ou otimizar os efeitos fisiológicos, uma vez que as substâncias usadas em medicamentos e que podem ser usadas em SA, têm de estar presentes nestes em quantidades menores que no medicamento.

Dentro da UE, um mesmo produto pode ser comercializado como SA num país, medicamento sujeito a receita médica noutro ou ainda medicamento não sujeito a receita médica (de venda livre) noutro país.

Assim, cabe a cada EM a competência e a responsabilidade de decidir, de acordo com a respetiva legislação em vigor, se um produto é enquadrado como SA ou como medicamento, tendo em conta diversos fatores como a dose terapêutica, a utilização proposta para o produto ou a natureza do efeito induzido. A tabela 9 apresenta, de forma resumida, as principais diferenças entre SA e Medicamentos.

Apesar das diferenças significativas entre SA e medicamento, certos produtos podem situar-se em zonas-fronteira, não sendo fácil determinar a categoria a que pertencem. Nesses casos, é pedido um parecer ao INFARMED, que em função do conteúdo ou do teor de substâncias ativas, classifique o produto em causa. [38]

Tabela 9 – Principais diferenças entre SA e Medicamentos

	Suplemento Alimentar	Medicamento
<b>Definição</b>	Género alimentício mas com algumas especificações, como por exemplo o facto de se ter em consideração que contém nutrientes e outras substâncias de forma concentrada e é normalmente vendido de forma doseada.	Substâncias que podem ser usadas ou administradas no ser humano quando funções fisiológicas se encontram alteradas podendo dar origem a uma patologia.
<b>Efeito fisiológico</b>	Manutenção, apoio e otimização	Curar, modificar ou como forma de prevenção
<b>Autoridades</b>	Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) e a Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).	Regulados pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED).
<b>Legislação</b>	Decreto-Lei nº 118/2015, que transpõe a Diretiva 2002/46/CE	Decreto-Lei nº 176/2006, que traspõe a Diretiva 2001/83/CE
<b>Produção</b>	Aplicados procedimentos baseados nos princípios de Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos (HACCP) associados às boas práticas de higiene.	Segundo a Diretiva 2003/94/CE da comissão de 8 de outubro de 2003, os medicamentos têm de ser produzidos segundo as Boas Práticas de Fábrico que têm como objetivo garantir a qualidade que assegura que os produtos são produzidos conscientemente e controlados de acordo com as normas de qualidade apropriadas à utilização prevista.
<b>Rotulagem e Publicidade</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Não deve incluir informação que atribua propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças</li> <li>. Devem declarar expressa ou implicitamente que não substituem um regime alimentar equilibrado e variado.</li> <li>. A rotulagem, não apresenta uma lista de reações adversas ou contraindicações ao seu consumo (podendo induzir o consumidor da inexistência de efeitos adversos)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Proibida a publicidade de medicamentos sujeitos a receita médica, que contenham substâncias definidas como estupefacientes ou psicotrópicos ou que sejam comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde</li> <li>. Devem conter o resumo das características do mesmo, rotulagem e folheto informativo elaborado com o objetivo de garantir a utilização segura e eficaz dos medicamentos</li> </ul>
<b>Comercialização</b>	<p>A colocação no mercado não requer uma avaliação de segurança visto que, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 178/2002, um alimento é considerado seguro.</p> <p>Para comercializar SA em território nacional é necessário notificá-los à DGAV. A partir do momento que o operador notifica o suplemento alimentar, pode colocá-lo de imediato no mercado, sendo sempre da sua responsabilidade a garantia do cumprimento dos requisitos legais.</p>	<p>A sua introdução de um medicamento no mercado requer que os elementos e documentos anexos aos pedidos de autorização, estejam em conformidade com os requisitos aprovados pelo INFARMED</p>

### 1.1.6. PRODUTOS FRONTEIRA ENTRE SUPLEMENTOS ALIMENTARES E MEDICAMENTOS

Como referido anteriormente, existem substâncias com efeito farmacológico, que podem fazer parte da composição de medicamentos, mas também, podem ser incorporadas, como constituintes, em SA, o facto de uma substância possuir atividade farmacológica não significa, por si só, que o produto deva ser classificado como medicamento, desta forma, é possível encontrar no mercado, produtos que contêm a mesma substância, mas cuja produção e comercialização pressupõe requisitos distintos (legislação alimentar ou de medicamentos). Neste contexto, o enquadramento de um produto como SA ou medicamento poderá conduzir a dificuldades, surgindo assim o conceito de *Produtos Fronteira*. [40]

Os Produtos Fronteira, são produtos passíveis de serem comercializados ao abrigo da legislação alimentar ou da legislação aplicável aos medicamentos, uma vez, que contêm na sua formulação, as mesmas substâncias, encontradas tanto em medicamentos como em SA e para as quais foi determinada a dose a partir da qual aquela substância apresenta efeito terapêutico. [40]

No entanto, para melhor clarificar e distinguir o enquadramento dos Produtos Fronteira entre Suplemento Alimentar e Medicamento, o Conselho da Europa, em 2008, emitiu um documento onde é apresentado o modelo da *Homeostasia*, definindo a homeostasia como o estado de uma pessoa no qual os parâmetros das funções fisiológicas se encontram dentro dos limites considerados normais. [40]

O modelo da homeostasia implica uma avaliação do produto de acordo com os seguintes critérios (Figura 4):

- Utilização proposta para o Produto

É necessário distinguir se o produto é usado com a intenção de manter, apoiar ou otimizar parâmetros imunológicos, metabólicos e outros parâmetros fisiológicos específicos (e neste caso trata-se de um alimento) ou para corrigir, modificar ou restaurar funções ou parâmetros fisiológicos (e assim sendo, trata-se de um Medicamento).

- Natureza do efeito induzido

Este critério está geralmente associado à dosagem da substância no produto.

Se a quantidade de uma determinada substância num produto for inferior à dose mínima terapêutica, definida como a quantidade mínima de substância necessária para induz um efeito terapêutico, para uma dada patologia, em que um efeito/atividade terapêutica ainda existe, então o produto já não cumpre com a diretiva dos Medicamento. Os limites correspondentes à fronteira do estado de Homeostasia devem ser considerados como os mínimos utilizados em medicamentos. [40]

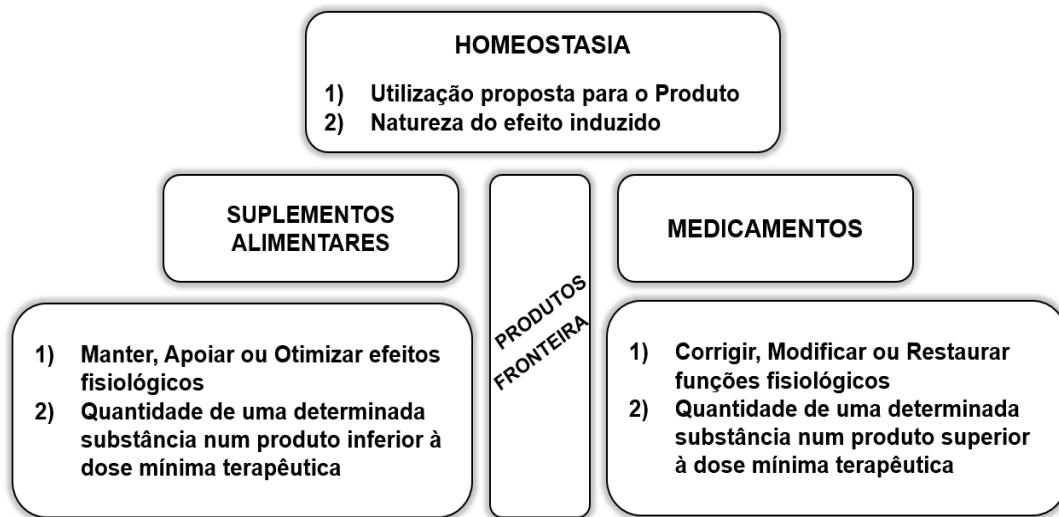


Figura 4: Modelo Homeostasia [40].

Para auxiliar os operadores económicos, a DGAV, em parceria com o INFARMED, tem vindo a emitir orientações relativas a determinadas substâncias e seus limites, de modo a clarificar o enquadramento dos produtos que as apresentam, enquanto SA ou Medicamentos. [40]

## 2. ENQUADRAMENTO LEGAL

### 2.1. LEGISLAÇÃO/REGULAMENTAÇÃO APLICADA A SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Os SA são considerados géneros alimentícios e obedecem à legislação dos géneros alimentícios no geral e à legislação específica para SA.

É ainda considerada a legislação horizontal, comum a todos os géneros alimentícios, que é relevante para os SA, no que diz respeito à informação fornecida ao consumidor e à sua composição.

A nível Europeu, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 de 28 de janeiro, determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a EFSA e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios. Este aplica-se a todas as substâncias usadas para a produção de SA. Estabelece os requisitos de segurança dos géneros alimentícios, regula as responsabilidades dos produtores para que os produtos cumpram a lei, obriga à existência de um sistema de rastreabilidade dos produtos, e dita a obrigação da possibilidade da retirada imediata dos mercados de um suplemento que não cumpra as especificações e a obrigação da comunicação às autoridades locais. [41]

De modo a uniformizar, não apenas a regulação legal dos SA, mas também o mercado dos mesmo em todos os EM da UE, foi elaborada a Diretiva n.º 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002. Esta estabelece a definição de SA, a lista de vitaminas e minerais permitidos (Anexo I), as formas de fabrico (Anexo II), as doses máximas e mínimas permitidas, e de igual modo os requisitos de rotulagem. [22]

O Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios, define no Anexo II, uma série de requisitos que as empresas que se dediquem a qualquer fase da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios deverão cumprir. [42]

No mesmo dia, o Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais, contudo, foi posteriormente alterado pelo Regulamento (UE) n.º 2017/625 de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, acrescentando a fitossanidade e os produtos fitofarmacêuticos. [43,44]

Segundo o Regulamento (CE) n.º 2073/2005 a utilização de critérios microbiológicos aplicáveis a géneros alimentícios deve fazer parte da aplicação de procedimentos baseados no

sistema Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) e outras medidas de controlo de higiene. [45]

De forma a poderem ser incluídas mais substâncias, a lista do Anexo II da Diretiva n.º 2002/46/CE, foram alteradas pela Diretiva n.º 2006/37/CE da Comissão de 30 de março. [46]

Relativamente às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos foi criado o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de dezembro, que harmoniza as disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos EM, em matéria de alegações nutricionais e de saúde, sendo posteriormente modificado pelos Regulamentos n.ºs 107/2008 e 109/2008, ambos do Parlamento Europeu e do Conselho, e pelos Regulamentos n.ºs 116/2010 da Comissão e o 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, e recentemente pelo Regulamento (UE) n.º 1047/2012 de 8 de novembro de 2012 que altera o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 no que se refere à lista de alegações nutricionais. [5]

Fora do âmbito do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, estão as alegações relativas ao teor de glúten, elaborado, posteriormente, o Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 de 30 de julho, que estabelece as regras relativas aos requisitos de prestação de informação aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios, bem como, as menções autorizadas e condições aplicáveis a essas menções. [47]

O Regulamento (CE) nº 353/2008 da Comissão de 18 de Abril de 2008 que estabelece normas de execução relativas aos pedidos de autorização de alegações de saúde, como previsto no artigo 15º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. [5]

Outras legislações de interesse, referentes, às alegações, foram elaboradas ao longo dos anos, relativas à autorização e à recusa de autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças, entre eles, o Regulamento (CE) nº 983/2009 (alterado pelos Regulamentos (UE) nº 376/2010 e nº 686/2014), o Regulamento (CE) nº 1024/2009 , o Regulamento (UE) nº 384/2010, o Regulamento (UE) nº 957/2010,o Regulamento (UE) nº 440/2011, o Regulamento (UE) nº 665/2011, o Regulamento (UE) nº 1160/2011, o Regulamento (UE) nº 1170/2011 e o Regulamento (UE) nº 1171/2011. [5,48]

Como referido anteriormente, o Regulamento (CE) nº 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de dezembro de 2006, na sua versão consolidada, é relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos, lista, na parte A do seu Anexo III as substâncias proibidas, na parte B as substâncias sujeitas a restrições e na parte C as substâncias sob controlo comunitário. No entanto, as disposições relativas às vitaminas e aos minerais não se aplicam aos SA. [33]

O Regulamento (CE) nº 1137/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Outubro de 2008, altera a Diretiva 2002/46/CE, e tem por objeto alterar elementos não essenciais. [49]

O Regulamento (CE) nº 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares, estabelece normas relativas aos aditivos utili-

zados nos géneros alimentícios, tendo em vista assegurar o funcionamento eficaz do mercado interno. Prevê listas comunitárias de aditivos alimentares autorizados (Anexos II e III), condições de utilização e normas relativas à rotulagem dos aditivos alimentares comercializados como tais. [25]

O Regulamento (CE) nº 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios. Prevê uma lista comunitária de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios (Anexo I), condições de utilização e normas relativas à rotulagem dos aromas. [26]

O Regulamento (CE) nº 764/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de Julho de 2008, que estabelece procedimentos para a aplicação de certas regras técnicas nacionais a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro. [50]

Posteriormente o Regulamento (CE) nº 1170/2009, da Comissão de 30 de novembro, altera a Diretiva 2002/46/CE e o Regulamento (CE) nº 1925/2006 no que se refere às listas de vitaminas, minerais e respetivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo SA. [23]

Apesar da diretiva 2002/46/CE de 10 de junho, estabelecer os requisitos de rotulagem, é no Regulamento (UE) nº 1169/2011 de 25 de outubro, que se encontra a rotulagem específica para géneros alimentícios, bem como, os princípios, os requisitos e as responsabilidades gerais que regem a informação sobre os mesmos. Este regulamento, altera os Regulamentos (CE) nºs 1924/2006 e 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho. [51]

O Regulamento nº 1161/2011 de 14 de Novembro de 2011, altera a Diretiva 2002/46/CE, o Regulamento (CE) nº 1925/2006 e o Regulamento (CE) nº 953/2009 no que se refere às listas de substâncias minerais que podem ser adicionadas aos alimentos. [52]

O Regulamento (UE) nº 432/2012 de 16 maio, surge com o intuito de proteger o consumidor de falsas alegações, assegurando que as substâncias alvo de alegação, possuem, efetivamente, um efeito benéfico e que se encontram no produto em condições de produzir esse efeito. [6]

Não obstante a adoção do Regulamento (CE) nº 764/2008, anteriormente referido, subsistem muitos problemas no que toca à aplicação do princípio do reconhecimento mútuo, pelo que, de forma a suprir estas limitações, foi aprovado o Regulamento (UE) nº 2019/515, de 19 de março, relativo ao reconhecimento mútuo de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro, que revogou o Regulamento (CE) nº 764/2008. [53]

A introdução no mercado de novos alimentos ou ingredientes alimentares é agora regulada segundo o Regulamento (UE) nº 2015/2283 de 25 de novembro relativo a novos alimentos, estabelece regras para a colocação de novos alimentos no mercado da União, visando assegurar o bom funcionamento do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores. Este, vem

alterar o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 e revogar o Regulamento (CE) nº 258/97 de 27 de janeiro, que regula os novos alimentos e todos os ingredientes alimentares, assim como ingredientes alimentares com novas moléculas ou moléculas cuja estrutura primária foi intencionalmente modificada. [28]

Os Regulamentos (UE) nºs 2017/2468 e 2017/2469, ambos de 20 de dezembro, estabelecem os requisitos, quer aos dados administrativos, quer aos dados científicos relativos aos pedidos de colocação (pela primeira vez) no mercado da União de um novo alimento e de um alimento tradicional de um país terceiro, respetivamente. [54,55]

O Regulamento (UE) n.º 2017/2470 de 20 de dezembro de 2017, da Comissão, estabelece a lista da União de novos alimentos e alimentos tradicionais de países terceiros autorizados na EU. [29]

Quanto à importação de países terceiros, esta apenas poderá ocorrer para os países listados no Regulamento (UE) n.º 2021/405 (Anexo XV) depois dos produtos terem sido autorizados e constarem da Lista da União dos novos alimentos autorizados. (ex. Canadá, Suíça, Coreia do Sul, Tailândia e Vietnam.) [56]

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 2015/2283, os insetos são novos alimentos e como tal requerem uma autorização de comercialização da Comissão Europeia antes de serem colocados no mercado da UE. Neste âmbito foram já autorizadas, sob certas condições de uso e disposições de proteção de dados, as espécies apresentadas na tabela 10. [28]

Tabela 10 - Espécies de Insetos autorizadas a comercializar [2]

Espécie	Diploma
<i>Acheta domesticus</i> , congelada, desidratada e em pó	<u>Regulamento (UE) n.º 2022/188*</u>
<i>Locusta migratoria</i> , congelada, desidratada e em pó	<u>Regulamento (UE) n.º 2021/1975*</u>
<i>Tenebrio molitor</i> , larvas desidratadas	<u>Regulamento (UE) n.º 2021/882*</u>
<i>Tenebrio molitor</i> , larvas congeladas, secas e em pó	<u>Regulamento (UE) n.º 2022/169*</u>

\* Estes Regulamentos alteram a Regulamento de Execução (UE) n.º 2017/2470

Os insetos e os alimentos derivados de insetos devem cumprir todos os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) n.º 1169/2011, referente à rotulagem específica para géneros alimentícios. [51]

O Regulamento (UE) n.º 2018/456 de 19 de março de 2018, da Comissão, estabelece as regras de execução do artigo 4.o do Regulamento (UE) nº. 2015/2283 no que respeita às etapas do processo de consulta para determinar se um alimento está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do referido regulamento. [57]

Mais recentemente, o Regulamento (UE) n.º 2022/63 da Comissão de 14 de janeiro de 2022, altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao aditivo alimentar, dióxido de titânio (E 171). [34]

Em Portugal, enquanto estado membro da UE, o Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, transpõe a Diretiva Comunitária 2002/46/CE, do Parlamento Europeu, referente aos SA. Este diploma foi posteriormente alterado pelo Decreto-Lei n.º 296/2007 de 22 de agosto e mais tarde pelo Decreto-lei n.º 118/2015 de 23 de junho, sendo que neste encontra-se a definição legal de SA, define a «autoridade competente» como sendo a DGAV, enquanto organismo responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar. Define ainda a ASAE, no âmbito das suas competências, como a entidade responsável pela fiscalização do cumprimento das normas daquele diploma, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades. Também, considera que as vitaminas e minerais utilizados no fabrico de SA têm de constar, obrigatoriamente, no Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1170/2009, sob as formas enunciadas (Anexo II) no mesmo regulamento considera, ainda, outras substâncias minerais, referidas no Regulamento (UE) n.º 1161/2011 e no Regulamento (UE) n.º 119/2014, bem como, as substâncias apresentadas no Regulamento (UE) n.º 2015/414 da Comissão de 12 de março de 2015. [7,23,52,58,59]

A Autoridade Competente é a DGAV, sendo responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar, foi criada pelo Decreto-Lei n.º 7/2012 de 17 de janeiro de 2012. [60]

A ASAE, criada em 2005 pelo Decreto-Lei n.º 237/2005 de 30 de dezembro, por sua vez tem como objetivo o controlo da segurança alimentar e da fiscalização económica, sendo responsável pela avaliação e comunicação dos riscos alimentares e também pelo controlo das atividades económicas nos setores alimentares e não alimentares. [61]

O Plano Nacional de Fiscalização Alimentar da ASAE (PNFA), segue as normas referidas no regulamento (CE) nº 2017/625, de forma a organizar os procedimentos feitos pela ASAE em relação ao controlo oficial dos géneros alimentícios e dos alimentos, ao longo de toda a cadeia alimentar. [44]

O Decreto-Lei n.º 26/2016 de 9 de junho, assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica interna, das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 1169/2011, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores dos géneros alimentícios. [62]

O Anexo A, representa o esquema ilustrativo, de forma abreviada, da principal legislação no âmbito dos géneros alimentícios, bem como, dos SA.



## 3. ROTULAGEM

### 3.1. INFORMAÇÃO APLICADA PARA A ELABORAÇÃO DA ROTULAGEM

Com o objetivo de proteger a saúde dos consumidores e garantir o seu direito à informação sobre géneros alimentícios, permitindo-lhes, efetuar uma utilização mais segura e adequada dos mesmos, foi publicado o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 (legislação geral), que estabelece definições como, Rotulagem, “todas as indicações, menções, marcas de fabrico ou comerciais, imagens ou símbolos referentes a um género alimentício que figurem em qualquer embalagem, documento, aviso, rótulo, anel ou gargantilha que acompanhem ou se refiram a esse género alimentício”, bem como os princípios, requisitos e procedimentos comuns a fim de criar um enquadramento claro e uma base comum para as medidas da UE e nacionais, em matéria de informação sobre os géneros alimentícios ao consumidor. [51]

Em Portugal, a rotulagem dos SA obedece aos requisitos da legislação específica, apresentados no Decreto-Lei n.º 118/2015. Neste sentido, a rotulagem de SA, deverá obedecer aos seguintes critérios específicos:

1. Denominação do género alimentício, sendo que no caso dos SA, a denominação de venda é “SA”;
2. A designação das categorias de nutrientes ou substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à sua natureza;
3. As quantidades de nutrientes ou de outras substâncias declaradas devem referir-se à toma diária recomendada pelo fabricante e indicadas no rótulo;
4. Apresentar as respetivas tomas diárias;
5. Apresentar uma advertência de que não deve ser excedida a toma diária indicada;
6. Apresentar a indicação de que os SA não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado;
7. Apresentar uma advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças;
8. A forma como as vitaminas e minerais são referidas na rotulagem deverão corresponder ao estabelecido no Regulamento N.º 1170/2009 e na Diretiva 2002/46;
9. As informações relativas a vitaminas e minerais são expressas em % dos valores de referência como indicadas no ANEXO XIII, Parte A do Regulamento n.º 1169/2011;
10. Indicação do estado físico/apresentação (ex. comprimidos, cápsulas, ampolas etc.) [63]

Contudo, de acordo com o Regulamento n.º 1169/2011, existem outros requisitos, que devem ser verificados, aquando da elaboração da rotulagem, nomeadamente:

11. A lista de ingredientes deverá conter todos os ingredientes por ordem decrescente de incorporação
12. Assinalar os alergénios, quando existentes

13. Indicar a quantidade líquida
14. Indicação da data de durabilidade mínima ou a data-limite de consumo
15. Indicação das condições especiais de utilização e/ou conservação
16. Indicação do país de origem ou local de proveniência, se for o caso
17. Indicação do nome ou firma e o endereço do operador económico responsável pela comercialização do SA, ou o importador para o mercado da União
18. Modo de emprego;
19. Indicação do título alcoométrico volémico, quando adquirido, se for superior a 1.2%
20. A informação obrigatória deverá estar inscrita num local em evidência, visível, legível e quando adequado indelével.
21. Respeitar as dimensões dos caracteres
22. As denominações de venda, a quantidade líquida e título alcoométrico, figuram no mesmo campo visual
23. No caso de venda à distância, a informação obrigatória, deverá estar disponível, antes da conclusão da compra
24. As menções obrigatórias deverão figurar em português
25. Ingredientes contidos sob a forma de nanomateriais, deverão ser indicados na lista de ingredientes e a palavra «nano», deverá figurar a seguir aos nomes dos mesmos
26. A menção «Contém edulcorante(s)», deverá acompanhar a denominação de venda
27. A menção «Contém açúcar(es) e edulcorante(s), deverá acompanhar a denominação de venda
28. Assinalar a presença de aspartame/sal de aspartame e acessulfame, quando presente
29. No caso de suplementos que contenham 10% de polióis adicionados, deverá ser indicada a menção «O seu consumo excessivo pode ter efeitos laxativos»
30. No caso de suplementos que contenham ácido glicirrícico ou o seu sal de amónio, deverá ser indicada a menção «Contém alcaçuz – as pessoas que sofrem de hipertensão devem evitar o seu consumo excessivo»
31. No caso de suplementos que contenham cafeína, deverá ser indicada a menção «Contém cafeína. Não recomendado a crianças e grávidas.»
32. Assinalar, devidamente, fitoesteróis, ésteres de fitoesterol, fitoestanóis ou ésteres de fitoestanol
33. Os aditivos alimentares e as enzimas, pertencentes a uma das categorias enumeradas, deverão ser designadas pela denominação dessa categoria seguida da sua denominação específica ou, se for o caso, do seu nº E. No caso de um ingrediente pertencer a várias categorias, deverá ser indicada a que tem a função principal
34. Os aromas deverão ser designados pelo termo «Aroma(s)» ou por uma denominação mais específica ou por uma descrição do aroma
35. A designação «natural» relativa a um aroma deverá obedecer às especificações
36. As práticas leais de concorrência deverão ser respeitadas
37. Indicação do lote [63]

Outros requisitos que devem ser tidos em conta aquando da elaboração da rotulagem de um SA:

- Proibição da inclusão de qualquer menção que atribua propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas ou referências às mesmas;

- Declaração nutricional, que apesar de não se aplicar aos SA, deve referir os valores de referência do nutriente (VRN) no caso das vitaminas e sais minerais;
- Frases de precaução, caso o operador entender, 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”. [7,51]

Para verificar se o rótulo contém toda a informação necessária, a DGAV disponibiliza, através do seu site, uma Ficha de Controlo de SA ou Checklist de Rotulagem, a qual consiste numa lista de verificação de rotulagem, que permite auxiliar os operadores a verificarem se o rótulo cumpre com os diplomas legais (Anexo B). [63]

### **3.2. VALORES MÁXIMOS**

O uso de SA permite a ingestão de nutrientes essenciais para a vida, nomeadamente, vitaminas e minerais, aquando de um possível aumento da necessidade ou ingestão insuficiente, contudo, a ingestão excessiva destes nutrientes pode provocar efeitos adversos. Para que estes possam ser evitados, devem ser fixados, quando necessário, limites máximos de segurança para essas substâncias nos SA. Esses limites devem garantir que a utilização normal dos produtos, seja segura para os consumidores, de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante. [2]

Apesar dos valores máximos de vitaminas e minerais em SA, terem sido previstos na Diretiva 2002/46/CE, atualmente, não existem normas legais para sua fixação, tratando-se de uma matéria não harmonizada, entre os EM. Estes, podem assim adotar medidas nacionais, regulamentares ou na forma de “guidelines”, para o estabelecendo de teores máximos. Em Portugal, esses valores podem servir como indicação, mas não constituem uma obrigação legal. [2]

Em 2006, foi publicado pela EFSA, o documento «Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals» (Níveis superiores de ingestão toleráveis para vitaminas e minerais), no qual são identificados e caracterizados os riscos apresentados pela ingestão das respetivas vitaminas e minerais e quando existem dados suficientes para tal, são determinados os Níveis Superiores de Ingestão Toleráveis - Tolerable Upper Intake Level (UL) para cada uma delas. O UL corresponde ao nível máximo de ingestão diária de um nutriente (proveniente de todas as fontes), no qual é considerado improvável que apresente risco de efeitos adversos para a saúde humana. O UL não é o nível de ingestão recomendado, mas sim uma estimativa da quantidade máxima de um nutriente que não acarreta um risco apreciável de efeitos adversos para a saúde. Para algumas vitaminas e minerais é ainda apresentado o UL em função do grupo etário. [64]

Este documento, juntamente com os Valores de Referência do Nutriente (VRN), são úteis para os operadores económicos avaliarem se as quantidades de vitaminas e minerais que pretendem adicionar ao suplemento em questão, são prováveis ou não de apresentar riscos ou efeitos adversos para a saúde dos consumidores. [4]

Outro documento de interesse, publicado em 2018, sobre UL para vitaminas e minerais, refere valores para algumas faixas etárias, bem como para grávidas e aleitantes, intitulado por «Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies». [65]

Para o efeito, as quantidades máximas de vitaminas e minerais presentes nos SA, deverão ser fixadas em função da toma diária recomendada pelo fabricante, tendo em conta os seguintes elementos:

- a) Limites superiores de segurança estabelecidos para as vitaminas e os minerais, após uma avaliação científica dos riscos, efetuada com base em dados científicos geralmente aceites, tendo em conta, quando for caso disso, os diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores;
- b) Quantidade de vitaminas e minerais ingerida através de outras fontes alimentares;
- c) Doses de referência de vitaminas e minerais para a população. [22]

De forma a garantir que os SA têm quantidades suficientes e significativas de vitaminas e minerais, as quantidades mínimas devem ser fixadas em função da toma diária recomendada pelo fabricante. [22]

### **3.3. VALORES DE REFERÊNCIA DE NUTRIENTES (VRN)**

Entende-se por Valores de Referência do Nutriente (VRN), a quantidade de vitaminas e/ou minerais que uma pessoa deve tomar, de modo, a cumprir as necessidades diárias mínimas desses nutrientes.

Na UE, os VRN são estatuídos pelo Regulamento (UE) n.º 1169/2011, no Anexo XIII, Parte A – Doses Diárias de referência de vitaminas e minerais para adultos, conforme apresentados na Tabela 11. [51]

Tabela 11 – Valores de Referência de Nutrientes (VRN) para vitaminas e minerais (adultos) [51]

VITAMINAS	MINERAIS
Vitamina A (800 µg)	Cálcio (800 mg)
Vitamina D (5 µg)	Magnésio (375 mg)
Vitamina E (12 mg)	Ferro (14 mg)
Vitamina K (75 µg)	Cobre (1 mg)
Vitamina B1 (1,1 mg)	Iodo (150 µg)
Vitamina B2 (1,4 mg)	Zinco (10 mg)
Niacina (16 mg)	Manganês (2 mg)
Ácido pantoténico (6 mg)	Selénio (55 µg)
Vitamina B6 (1,4 mg)	Potássio (2000 mg)
Ácido fólico (200 µg)	Molibdénio (50 µg)
Vitamina B12 (2,5 µg)	Crómio (40 µg)
Biotina (50 µg)	Cloreto (800 mg)
Vitamina C (80 mg)	Fluoreto (3,5 mg)
	Fósforo (700 mg)

Como referido anteriormente, na rotulagem de SA as informações relativas a vitaminas e minerais são expressas em % dos valores de referência.

### 3.4. ALEGAÇÕES NUTRICIONAIS E DE SAÚDE

O processo de avaliação e aprovação das alegações, na UE é realizado pela EFSA, que avalia cientificamente as alegações, e pela CE, que tomada a decisão final sobre a sua aprovação ou recusa. [66]

Na UE o surgimento de alegações, nem sempre adequadamente fundamentadas, levou à necessidade de harmonização de regras de utilização das alegações nutricionais e de saúde, que estabelecessem princípios gerais aplicáveis a todas as alegações feitas acerca dos alimentos, protegendo os consumidores de falsas informações, de modo, a que estes possam escolher os seus alimentos com conhecimento de causa, permitindo assim uma concorrência justa no setor da indústria alimentar. [67]

Em resultância, foi criado o Regulamento (CE) n.º 1924/2006 de 20 de Dezembro relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos. Este Regulamento, descreve uma “Alegação” como “qualquer mensagem ou representação, não obrigatória nos termos da legislação comunitária ou nacional, incluindo qualquer representação pictórica, gráfica ou simbólica, seja qual for a forma que assuma, que declare, sugira ou implique que um alimento possui características particulares”. [5]

Na UE, estão definidos dois tipos de alegações, a Alegação Nutricional e a Alegação de Saúde. [66]

Uma Alegação Nutricional refere-se a uma declaração que indique que um alimento possui propriedades nutricionais benéficas, relativas ao seu valor energético ou ao conteúdo de nutrientes.

Só são permitidas as alegações nutricionais que constem no Anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, (com a última redação que lhe foi dada pelos Regulamento (UE) n.º 116/2010, que adita algumas alegações e pelo Regulamento (UE) n.º 1047/2012, este insere a alegação «SEM ADIÇÃO DE SÓDIO/SAL», bem como adita alíneas na alegação «TEOR DE (NOME DO NUTRIENTE) REDUZIDO»), o mesmo, inclui ainda, as condições específicas de utilização que devem ser cumpridas, para que um produto alimentar apresente uma alegação nutricional específica. Esta lista positiva de alegações nutricionais permitidas, pode ser alterada tendo em conta a evolução científica e tecnológica. [5]

A Tabela 12, apresenta algumas das alegações nutricionais e respetivas condições de uso, que podem ser encontradas em alimentos e em SA contendo vitaminas e/ou minerais.

Tabela 12 - Lista de Alegações Nutricionais e Condições específicas de utilização [5]

ALEGÇÕES NUTRICIONAIS	CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE UTILIZAÇÃO
BAIXO VALOR ENERGÉTICO	Uma alegação de que um alimento é de baixo valor energético, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver mais de 40 kcal (170 kJ)/100 g para os sólidos ou mais de 20 kcal (80 kJ)/100 ml para os líquidos. No que respeita aos edulcorantes de mesa, é aplicável o limite de 4 kcal (17 kJ)/porção, com propriedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarose (aproximadamente uma colher de chá de sacarose).
SEM ADIÇÃO DE AÇÚCARES	Uma alegação de que não foram adicionados açúcares ao alimento, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto não contiver quaisquer monossacáridos ou dissacáridos adicionados, nem qualquer outro alimento utilizado pelas suas propriedades edulcorantes. Caso os açúcares estejam naturalmente presentes no alimento, o rótulo deve também ostentar a seguinte indicação: «CONTÉM AÇÚCARES NATURALMENTE PRESENTES».
FONTE DE FIBRA	Uma alegação de que um alimento é uma fonte de fibra, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, no mínimo, 3 g de fibra por 100 g ou, pelo menos, 1,5 g de fibra por 100 kcal.
SEM ADIÇÃO DE SÓDIO/SAL	Uma alegação de que não foi adicionado sódio/sal ao alimento, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só

<b>*alterado pelo Regulamento (UE) n.º 1047/2012</b>	pode ser feita quando o produto não contiver sódio/sal adicionado nem qualquer outro ingrediente que contenha sódio/sal adicionado e o produto não contiver mais de 0,12 g de sódio, ou o valor equivalente de sal, por 100 g ou por 100 ml.
<b>FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)]</b>	Uma alegação de que um alimento é uma fonte de vitaminas e/ou de minerais, ou qualquer alegação que possa ter o mesmo significado para o consumidor, só pode ser feita quando o produto contiver, pelo menos, a quantidade significativa definida pelo Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro, na sua redação atual. A quantidade significativa de vitaminas e sais minerais, corresponde a pelo menos 15 % dos valores de referência do nutriente por porção, caso a embalagem contenha apenas uma porção.

Fora do âmbito do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, estão as alegações relativas ao teor de glúten e lactose, no entanto existem disposições específicas quanto às alegações referentes à ausência de glúten ou lactose.

O Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão de 30 de julho, estabelece as regras relativas aos requisitos de prestação de informação aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios, bem como, as menções autorizadas e condições aplicáveis a essas menções (Tabela 13). [47]

Tabela 13 - Menções autorizadas sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios e condições de utilização [47]

MENÇÕES	CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE UTILIZAÇÃO
<b>ISENTO DE GLÚTEN</b>	A menção «isento de glúten» só pode ser utilizada se os géneros alimentícios, tal como vendidos ao consumidor final, não contiverem mais de 20 mg/kg de glúten.
<b>TEOR MUITO BAIXO DE GLÚTEN</b>	A menção «teor muito baixo de glúten» só pode ser utilizada se os géneros alimentícios que são constituídos por ou contêm um ou mais ingredientes provenientes do trigo, do centeio, da cevada, da aveia ou das suas variedades cruzadas e que foram especialmente transformados para reduzir o teor de glúten não contiverem, tal como vendidos ao consumidor final, mais de 100 mg/kg de glúten.
<b>Requisitos adicionais para os géneros</b>	A aveia contida nos géneros alimentícios apresentados como isentos de glúten ou com um teor muito baixo de glúten tem de ser especialmente produzida, preparada e/ou transformada de

<b>alimentícios que contêm aveia</b>	modo a evitar a contaminação com trigo, centeio, cevada ou as suas variedades cruzadas, e o teor de glúten dessa aveia não pode ser superior a 20 mg/kg.
--------------------------------------	--

As menções, anteriores, podem também ser acompanhadas das seguintes informações:

- «adequado a pessoas com intolerância ao glúten»
- «adequado a pessoas com doença celíaca».
- «especialmente formulado para pessoas com intolerância ao glúten»
- «especialmente formulado para pessoas com doença celíaca», se o alimento em causa for especialmente produzido, preparado e/ou transformado para:

Reducir o teor de glúten de um ou mais ingredientes que contêm glúten ou substituir os ingredientes que contêm glúten por outros ingredientes naturalmente isentos de glúten. [47]

Relativamente à ausência de lactose, a DGAV publicou em 2016 uma nota orientadora relativa à menção do teor de lactose na rotulagem de géneros alimentícios, permitindo a utilização da menção «teor de lactose inferior a 1 g/100g», aplicada somente, a produtos lácteos, bem como, a utilização da menção «sem lactose» desde que esta não seja detetável (inferior ao limite de deteção) em géneros alimentícios contendo leite ou produtos lácteos, que não induzam sintomas em consumidores suscetíveis. [68]

Uma Alegação de Saúde é qualquer alegação que declare, sugira ou implique a existência de uma relação entre uma categoria de alimentos, um alimento ou um dos seus constituintes e a saúde. [5]

As alegações de saúde podem ser divididas em dois grupos:

I) Alegações de saúde que não refiram a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças, também designadas por Alegações Funcionais (Artigo 13º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006).

Estas incluem, alegações associadas à manutenção das funções do organismo, funções psicológicas ou comportamentais e ainda as alegações relacionadas com o emagrecimento e diminuição do valor energético, não podendo, no entanto, quantificar a perda de peso ou o seu ritmo. [5]

O Anexo do Regulamento (UE) N.º 432/2012 da Comissão de 16 de maio de 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. Esta lista inclui a identificação do nutriente/substância/alimento/categoria de alimento para o qual foi autorizada a respetiva alegação, as condições de utilização da alegação, as condições e/ou restrições de utilização dos alimentos e/ou declaração ou advertência adicional, quando aplicável, uma referência da opinião da EFSA e a aprovação da alegação pela CE. As alegações presentes nesta lista são baseadas em dados científicos e podem ser referidas em qualquer rótulo, desde que sejam apresentadas evidências relevantes que confirmem a as-

sociação da alegação ao produto. Como tal, é suficiente para estas alegações referirem-se a «evidências científicas geralmente aceites». [6,69]

A Tabela 14. apresenta alguns exemplos de alegações de saúde listadas no Regulamento (UE) n.º 432/2012. [6]

Tabela 14 - Exemplos de alegações de saúde autorizadas que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças [6]

NUTRIENTE, SUBSTÂNCIA, ALIMENTO OU CATEGORIA DE ALIMENTO	ALEGÇÕES DE SAÚDE	CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Ácido pantoténico (Vitamina B5)	O ácido pantoténico contribui para um desempenho mental normal	A alegação só pode ser utilizada para alimentos que sejam pelo menos uma fonte de ácido pantoténico, tal como referido na alegação FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)], constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
Biotina (Vitamina B7)	A biotina contribui para uma normal função psicológica	A alegação só pode ser utilizada em alimentos que sejam, pelo menos, uma fonte de biotina, tal como referido na alegação FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)], constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
Crómio	O crómio contribui para a manutenção de níveis normais de glicose no sangue	A alegação só pode ser utilizada em alimentos que sejam pelo menos uma fonte de crómio trivalente, tal como referido na alegação FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)], constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
Magnésio	O magnésio contribui para a redução do cansaço e da fadiga	A alegação só pode ser utilizada em alimentos que sejam, pelo menos, uma fonte de magnésio, tal como referido na alegação FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)], constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

II) Alegações relativas à redução de um risco de doença (a) e alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças (b) (Artigo 14º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006).

Define-se “alegação de redução de um risco de doença”, como qualquer alegação de saúde que declare, sugira ou implique que o consumo de uma categoria de alimentos, de um alimento ou de um dos seus constituintes reduz significativamente um fator de risco de aparecimento de uma doença humana. Contudo, no caso destas alegações a rotulagem ou, na falta desta, a apresentação ou a publicidade deve também ostentar uma indicação de que a doença a que a alegação faz referência tem múltiplos fatores de risco e que alterar um destes fatores pode, ou não, ter efeitos benéficos. [5]

É ainda, importante, referir que o Regulamento (CE) N.º 1924/2004 explicita que apenas é considerado uma alegação inserida no Artigo 14.º (a), quando “a redução do fator de risco é declarada, sugerida ou implícita”, ou seja, aquelas alegações que referem um fator de risco, mas que não declaram, sugerem ou insinuam a sua redução, são determinadas como uma alegação no domínio do Artigo 13.º. [5]

Em relação às alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças (b), são somente aplicadas a este grupo etário, uma vez, que as evidências científicas são apenas válidas para os mesmos e cuja utilização dos produtos é intencionada para estes. [5]

A Tabela 15 apresenta alguns exemplos de alegações autorizadas, relativas à redução de um risco de doença (a) e alegações relativas ao desenvolvimento e à saúde das crianças (b). [5]

Tabela 15 - Exemplos de alegações de saúde autorizadas que referem a redução de um risco de doença e o desenvolvimento e a saúde das crianças [5]

NUTRIENTE, SUBSTÂNCIA, ALIMENTO OU CATEGORIA DE ALIMENTO	ALEGÇÕES DE SAÚDE	CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Cálcio e Vitamina D Art.14 (a)	O cálcio e a vitamina D ajudam a reduzir a perda de mineral ósseo em mulheres na pós-menopausa. Baixa densidade mineral óssea é um fator de risco para fraturas ósseas osteoporóticas	A alegação só pode ser utilizada em suplementos alimentares que forneçam pelo menos 400 mg de cálcio e 15µg de vitamina D por dose diária. O consumidor deve ser informado de que a alegação se destina especificamente a mulheres de idade igual ou superior a 50 anos e de que o efeito benéfico é obtido com uma dose diária de, pelo menos, 1200 mg de cálcio e 20µg de vitamina D de todas as fontes.
Vitamina D Art.14 (a)	A vitamina D ajuda a reduzir o risco de queda associado à instabilidade da postura e fraqueza	A alegação só pode ser utilizada para suplementos alimentares que forneçam pelo menos 15µg de vitamina D por dose diária. O consumidor deve ser informado que o efeito benéfico é obtido com uma ingestão diária de 20µg de vitamina D de todas as fontes. Para suplemen-

	muscular. A queda é um fator de risco para fraturas ósseas entre homens e mulheres com 60 anos ou mais	tos alimentares com adição de vitamina D, a alegação pode ser usada apenas para homens e mulheres com 60 anos ou mais.
Vitamina D Art.14 (b)	A vitamina D contribui para a função normal do sistema imunológico em crianças.	A alegação só pode ser utilizada em alimentos que sejam, pelo menos, uma fonte de vitamina D, tal como referido na alegação FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)], constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.
Cálcio Art.14 (b)	O cálcio é necessário para o crescimento normal e desenvolvimento do osso em crianças.	A alegação só pode ser utilizada em alimentos que sejam, pelo menos, uma fonte de cálcio, tal como referido na alegação FONTE DE [NOME DA(S) VITAMINA(S)] E/OU [NOME DO(S) MINERAL(IS)], constante da lista do anexo do Regulamento (CE) n.º 1924/2006.

De modo, a auxiliar o operador económico na utilização das alegações, a CE disponibiliza no seu site, uma Lista de Alegações de Saúde Autorizadas e Rejeitadas, pertencentes ao grupo I (Art. 13) e ao grupo II (Art. 14 (a) e (b)). [66]

No caso de novas alegações, estas têm de ser submetidas individualmente à autoridade competente de cada estado-membro, que por sua vez, remete o processo de autorização, para a EFSA, responsável por fazer uma avaliação de risco. Após o parecer da EFSA, é sujeito a uma votação por parte do Committee on Plants, Animals, Food and Feed, que caso seja a favor e não haja objeções por parte do parlamento ou do conselho, é aceite pela CE. [70]

Em Portugal, a entidade que pretender efetuar um pedido de autorização de uma alegação, deverá preencher e enviar os documentos necessários à DGAV, para que esta avalie e em caso de aprovação preliminar, possa submeter à EFSA, para avaliação científica. A DGAV, disponibiliza, ainda, através do seu site, diretrizes para a realização de um processo de autorização de uma alegação de saúde. [71]

A nível geral, para o uso de uma alegação de saúde, é necessário cumprir as seguintes etapas:

- 1) Identificação da alegação de saúde constante na lista de alegações autorizadas;
- 2) Verificação se o alimento cumpre as condições de uso da alegação;
- 3) Redação da alegação, dentro de um grau de flexibilidade admissível;
- 4) Cumprimento das condições específicas previstas no artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1924/2006. [71]

Contudo, são proibidas alegações de saúde que sugiram que a saúde pode ser afetada pelo facto de não se consumir o alimento, façam referência ao ritmo ou à quantificação da perda de peso, e/ou façam referência a recomendações de médicos ou de profissionais da saúde e de outras associações não reconhecidas pelas normas nacionais pertinentes. [5]

## 4. COMERCIALIZAÇÃO E NOTIFICAÇÃO

### 4.1. PROCEDIMENTO PARA A COLOCAÇÃO DE UM SUPLEMENTO ALIMENTAR NO MERCADO

A nível europeu cada EM tem a liberdade de decidir qual o esquema de controlo que pretende implementar para a comercialização de SA, com regras próprias, definidas para a notificação de um SA. Existem EM, que exigem que seja notificado à Autoridade Competente do seu país a intenção de comercialização de um SA, existem outros, que o requerente necessita de uma autorização para poder comercializar o SA, enquanto que outros, apenas é necessário notificar a Autoridade Competente imediatamente antes da colocação do suplemento alimentar no mercado (sendo o caso de Portugal). Quase todos os EM requerem o preenchimento de um formulário de notificação e a cópia do rótulo do produto, alguns, ainda exigem o pagamento de uma taxa. [72]

A Nível Nacional, a comercialização de SA é legislada pelo Decreto-Lei n.º 118/2015, sendo da responsabilidade do fabricante, do distribuidor ou do importador notificar à DGAV essa colocação no mercado, de forma a possibilitar o acompanhamento e controlo oficial dos mesmos, a notificação é realizada por via eletrónica através do endereço de correio eletrónico: SuplementosDSNA@dgav.pt, para onde é enviado o «Dossier de Notificação» constituído pela tabela de notificação (disponível na página eletrónica da DGAV), pela cópia da rotulagem e do folheto de informação ao consumidor (se aplicável). De acordo com as instruções da DGAV, a cada produto e a cada apresentação deve corresponder uma notificação e, por consequência, um e-mail. [73]

Após a submissão da notificação, o operador recebe uma resposta automática a acusar a receção da submissão, a qual, constitui uma prova de que o processo para aquele produto foi iniciado. A partir deste momento, o operador, pode colocar, de imediato, o SA no mercado, sendo sempre da sua responsabilidade a garantia do cumprimento dos requisitos legais. [73] Contudo, é importante, informar que a inexistência de resposta por parte da DGAV, significa que esta aceitou a submissão do processo, mas não significa que tenham sido verificados os requisitos legais, pelo que, o operador não poderá concluir que o produto que notificou se encontra autorizado ou que se encontra conforme.

Nos casos em que a DGAV, verifique que a notificação é omissa ou quando no decurso da análise da mesma, verificar, que não está de acordo com o procedimento estabelecido ou não contém a documentação exigida ou que sejam necessárias informações complementares, a DGAV, deverá no prazo máximo de 60 dias (a contar da receção da notificação), solicitar ao notificante, para este no prazo de 15 dias, apresentar os documentos ou prestar as informações necessárias para a respetiva apreciação. Se após os 60 dias (a contar da receção da notificação), a DGAV não informar o notificante da sua decisão, presume-se que a decisão é favorável. [2]

As notificações recebidas pela DGAV são analisadas a nível de rotulagem, no que respeita aos requisitos gerais e específicos e às alegações. É verificada a presença de novos alimentos ou ingredientes alimentares, e de substâncias proibidas em alimentos, fatores que podem impossibilitar a comercialização do produto, caso não sejam permitidos em SA. [72] Em caso de desconfiança quanto à segurança do produto ou de algum ingrediente deste, a ASAE é notificada e, se for caso disso, é reportado ao RASFF – Rapid Alert System for Food and Feed. [74]

A existires alterações à composição, ao fabrico, à distribuição, à colocação no mercado ou à rotulagem de um SA, devem ser comunicadas à DGAV, no prazo de 10 dias úteis após a sua ocorrência, de acordo com os procedimentos, referidos anteriormente (notificação e apreciação por parte da DGAV). [2]

Contudo, sempre que a DGAV, verifique a necessidade, pode solicitar/exigir aos operadores que apresentem estudos dos SA que notificaram, estudos estes, realizados por entidades com reconhecidas competências técnicas nas áreas da qualidade e da segurança.

A Figura 5 apresenta o fluxograma do procedimento de notificação de um SA, de acordo com o Decreto-Lei n.º 118/2015. [2,72]

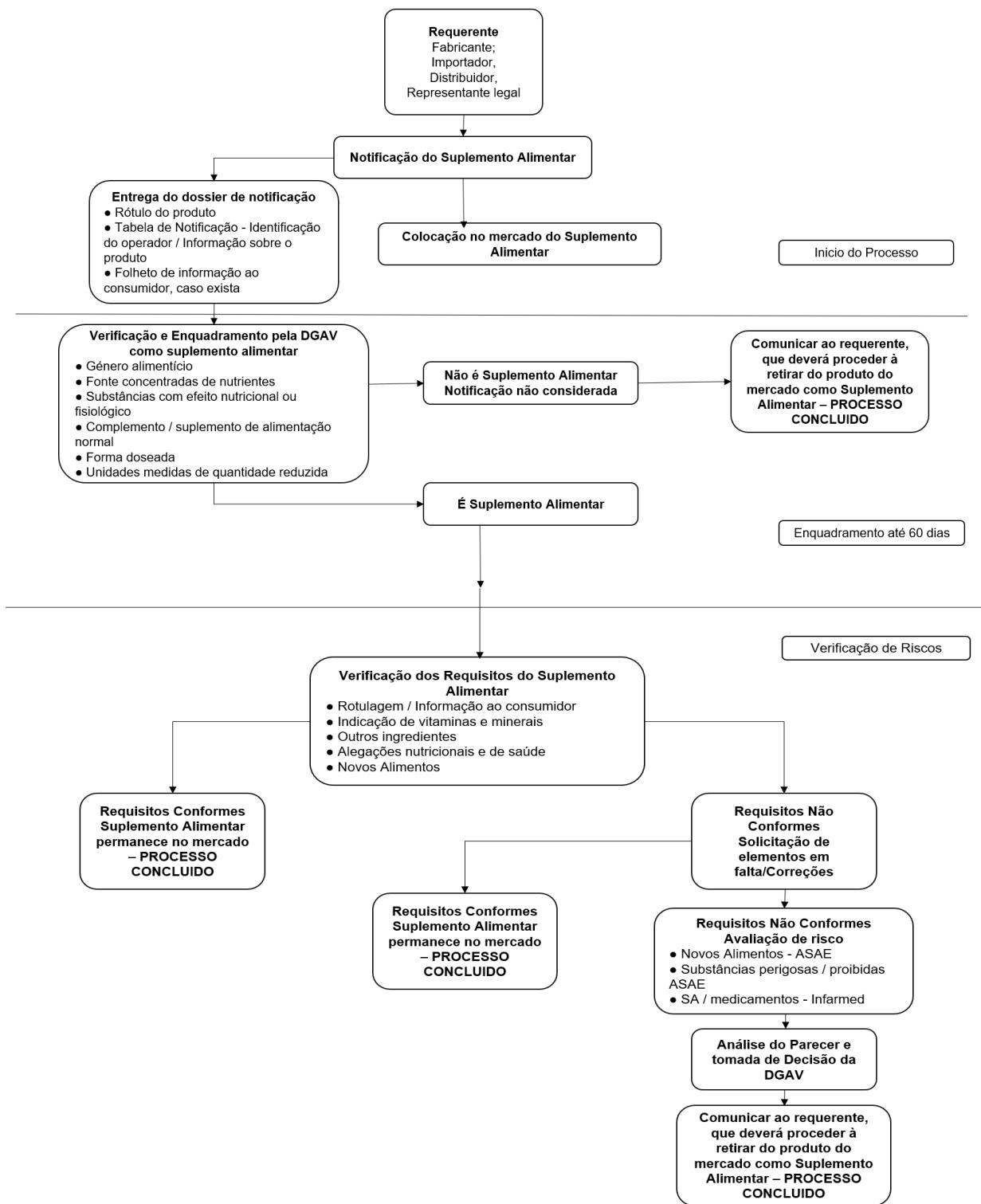


Figura 5: Fluxograma - Procedimento de Notificação de Suplementos Alimentares de acordo com Decreto-Lei n.<sup>o</sup> 118/2015 [2,72].

## 4.2. RECONHECIMENTO MÚTUO

O Reconhecimento Mútuo é um princípio previsto na legislação da UE, que permite que um produto legalmente comercializado num EM possa ser colocado no mercado de outro EM, sem que seja necessário harmonizar as legislações, tendo como objetivo facilitar as trocas intracomunitárias. [75]

O Regulamento (UE) n.º 2019/515 (que revoga o Regulamento (CE) n.º 764/2008), relativo ao reconhecimento mútuo de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro, estabelece procedimentos comuns para a aplicação de certas regras técnicas a produtos legalmente comercializados noutro Estado-Membro, de modo a minimizar a possibilidade de se constituírem obstáculos ilegais à livre circulação de mercadorias que já são comercializadas legalmente noutro Estado-Membro. Contudo, o Reconhecimento Mútuo aplica-se, somente, aos 'bens não-harmonizados', ou seja, aqueles que não estão abrangidos pela legislação comum da UE, ou quando a legislação só está parcialmente harmonizada (como é o caso dos SA). [53,75]

De acordo com este diploma, um Estado Membro não pode proibir a venda, no seu território, de produtos que são legalmente comercializados noutro Estado Membro, mesmo que tenham sido fabricados de acordo com regras técnicas diferentes. No entanto, o princípio do reconhecimento mútuo não é absoluto, na prática, as autoridades de um país da UE, no qual se pretenda vender produtos de outro país, podem exigir um procedimento de autorização prévia, através da solicitação de informações adicionais antes de autorizarem a respetiva venda. [76]

O novo Regulamento do Reconhecimento Mútuo (Regulamento (UE) nº 2019/515) prevê a possibilidade de os operadores apresentarem uma “Declaração de Reconhecimento Mútuo” (Anexo C) a fim de demonstrarem que os seus produtos são legalmente comercializados no seu país e que cumprem as regras de um país da UE, pretendendo, desta forma, agilizar o processo, impedindo as autoridades que efetuam a avaliação, de solicitarem mais informações ou documentação. [76,77]

No caso de SA, existem EM que podem impedir a entrada destes, apesar de legalmente comercializado noutro Estado Membro, por decisão administrativa do primeiro, neste caso, 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 noutro Estado-Membro;

Quer isto dizer que os SA têm de obedecer a todas as regras aplicáveis nos EM em que são colocados pela primeira vez no mercado, na UE.

- A decisão administrativa (prevista) deve dizer respeito a um elemento do produto que não é objeto de legislação da UE harmonizada;

Alguns elementos dos SA, bem como os requisitos que se lhes impõem, encontram-se já harmonizados a nível da UE, contudo existem, exceções, como elementos que não sejam vitaminas e minerais e suas formas químicas específicas (Regulamento (CE) n.º 1170/2009), , nem rotulagem (Regulamento (EU) n.º 1169/2011), nem alegações nutricionais e de saúde (Regulamento (CE) n.º 1924/2006), nem princípios gerais de segurança de géneros alimentícios, nem sejam novos alimentos (Regulamento (CE) n.º 2015/2283) ou ingredientes alimentares.

- A decisão administrativa (prevista) deve destinar-se aos operadores económicos;

O Regulamento aplica-se a decisões administrativas destinadas aos operadores económicos, tomadas ou a tomar com base numa «regra técnica», no que diz respeito a SA legalmente comercializados noutro Estado-Membro, sempre que essas decisões tenham como efeito direto ou indireto a proibição, a modificação, o ensaio complementar ou a retirada desses produtos.

- A decisão administrativa (prevista) deve basear-se numa regra técnica;

Uma regra técnica é uma disposição legal, regulamentar ou administrativa de um EM que não está sujeita a harmonização a nível da UE, que proíbe a comercialização no seu território de SA legalmente comercializados noutro EM, ou cujo cumprimento é obrigatório em caso de comercialização desses produtos no EM que tomou ou tomará a decisão administrativa, e que prevê as características exigidas desse SA (ou tipo de SA), tais como níveis de qualidade, desempenho ou segurança, ou dimensões, incluindo os requisitos aplicáveis no que respeita ao nome sob o qual é vendido, terminologia, símbolos, ensaios e métodos de ensaio, embalagem, marcação ou rotulagem.

- A decisão administrativa (prevista) deve proibir a comercialização de SA legalmente comercializados noutro Estado-Membro

Segundo o Regulamento, os efeitos diretos ou indiretos da decisão administrativa (prevista) devem ser, designadamente: – a proibição da colocação no mercado desse SA (ou tipo de SA); – a modificação ou o ensaio suplementar desse SA (ou tipo de SA), antes de ser possível a sua colocação ou manutenção no mercado; – a retirada desse SA (ou tipo de SA) do mercado. [76]

Caso as autoridades do país de destino recusarem ou restringirem, indevidamente, o acesso de produtos de outro país, no seu mercado, o operador pode solicitar a ajuda à Rede SOL-VIT, que consiste num sistema informal e gratuito de resolução de problemas, estabelecida pela CE, disponível a todos os EM. A CE, no seguimento do Regulamento de Reconhecimento mútuo, disponibiliza, ainda, através do seu site, informação sobre os Pontos de contacto para produtos e sobre o Sistema de Informação do Mercado Interno para efeitos de cooperação administrativa entre os intervenientes. [76,78] O Ponto de Contacto para SA, em Portugal é a DGAV, através do contacto reconhecimentomutuo@dgav.pt. [75]

Exposto isto, é importante informar que um operador económico, que pretenda colocar pela primeira vez um SA noutro EM, não poderá invocar o Reconhecimento Mútuo e deverá

cumprir com todas as regras aplicáveis nesse EM. De igual modo, para se colocar um SA 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. [75]

## 5. CONTROLO DE QUALIDADE E SEGURANÇA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Devido à evolução rápida do sector alimentar e da sua necessidade de adaptação ao mercado, é importante a adoção de regras que garantam, à partida, a segurança e qualidade dos produtos alimentares, assim como da sua posterior monitorização e fiscalização.

Os SA, sendo enquadrados legalmente como géneros alimentícios, encontram-se regidos a toda a regulamentação/legislação aplicável a estes.

Relativamente à segurança e qualidade dos SA destacam-se os seguintes regulamentos:

O Regulamento (CE) nº 852/2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios, define no Anexo II, uma série de requisitos (aplicáveis às instalações, locais de preparação e transformação, equipamentos, abastecimento de água, higiene pessoal, acondicionamento e embalamento, formação, entre outros), que as empresas que se dediquem a qualquer fase da produção, transformação e distribuição de géneros alimentícios, deverão cumprir. [42]

Adicionalmente, este regulamento estabelece, ainda, a obrigatoriedade destas empresas implementarem um sistema de gestão de segurança alimentar, baseado nos princípios do HACCP, sendo estes:

1. Identificar os perigos e medidas preventivas
2. Identificar os PCC
3. Estabelecer limites críticos para cada medida associada a cada PCC
4. Monitorizar/controlar cada PCC
5. Estabelecer medidas corretivas para cada caso de limite em desvio
6. Estabelecer procedimentos de verificação, validação e revisão
7. Criar sistema de registo para todos os controlos efetuados

Ao sistema HACCP, exige-se que identifique, elimine e/ou reduza potenciais perigos (físicos, químicos, microbiológicos), associados, diretamente com o processo de produção, de forma a garantir que não sejam colocados, à disposição do consumidor, alimentos não seguros.

O Regulamento (CE) n.º 178/2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, define a obrigatoriedade de implementar um sistema de rastreabilidade, por forma a garantir, em todas as fases da produção, transformação e distribuição, níveis de segurança e qualidade adequados, obrigando, os operadores a efetuarem registos continuamente atualizados, agindo sempre com transparência e de forma imediata em cooperação com as autoridades competentes. [41]

O Regulamento (CE) n.º 2073/2005, relativo aos critérios microbiológicos aplicáveis a géneros alimentícios, que devem fazer parte da aplicação de procedimentos baseados no sistema HACCP e outras medidas de controlo de higiene. No entanto, não estão descritos limites microbiológicos para aprovação da qualidade de SA. [45]

O Regulamento (UE) n.º 2017/625, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos. [44]

Toda a legislação alimentar assenta num princípio principal que responsabiliza os operadores pela garantia da segurança alimentar, competindo às autoridades dos EM instituírem mecanismos de avaliação e auxílio em matéria de cumprimento das obrigações decorrentes da legislação alimentar.

Neste sentido, e a fim de assegurar o cumprimento do Regulamento (UE) n.º 2017/625, cada Estado-Membro deve preparar/elaborar um *Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado (PNCPI)*, com o objetivo de assegurar que os controlos oficiais são efetuados com base nos riscos e de modo eficiente, que abrangem toda a legislação alimentar e todos os géneros alimentícios, em todo o seu território e ao longo de toda a cadeia agroalimentar. [42]

O PNCPI é um documento, que reúne todos os planos específicos de controlo, onde cada Estado Membro, para além de identificar as entidades intervenientes e descrever os sistemas de controlos oficiais implementados, define a estratégia em matéria de organização do controlo oficial, estabelece objetivos estratégicos e operacionais, prioridades de controlo, distribuição de recursos, responsabilidades, competências e formas de articulação entre as várias entidades. O PNCPI inclui ainda as metodologias de trabalho que visam garantir um total planeamento e operacionalização dos controlos, incluindo disposições relativas à organização da supervisão/auditoria ao PNCPI e formação do pessoal afeto. [79]

O presente regulamento exige, ainda, que cada Estado-Membro apresente, anualmente, à Comissão um *Relatório do Plano Nacional de Controlo Plurianual* com informações sobre as atividades de controlo e a execução da aplicação do respetivo PNCPI. [42]

Por sua vez, com o objetivo de obter uma abordagem global e uniforme a respeito dos controlos oficiais na UE, a Comissão avalia/verifica os respetivos relatórios e elaborar, anualmente, um Relatório da CE sobre o funcionamento geral dos controlos oficiais nos EM e preconiza possíveis melhoramentos dos sistemas de controlo oficial e de auditoria, nomeadamente no que se refere, à sua gestão e à sua aplicação, ações de controlo específicas relativamente a sectores ou atividades, independentemente de estarem ou não abrangidos pelos planos nacionais de controlo plurianuais e planos coordenados destinados a abordar questões de especial interesse. [42]

Em março de 2022, foi publicado o *Relatório da Comissão Europeia*, relativo aos controlos oficiais de géneros alimentícios e alimentos para animais, saúde e bem estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos realizados em 2019 e 2020 nos países da UE. [80]

Em Portugal é a DGAV, a autoridade responsável pela coordenação e elaboração do PNCPI e dos respetivos relatórios anuais. A mesma possui a tutela dos SA, que se encontram inseridos no Plano de Controlo Oficial da Agro-Indústria, através da integração de um plano específico, designado PCSA, ambos patenteados no PNCPI, ambos os planos são executados pela DRAP. [79]

O PCSA, consiste em assegurar a verificação do cumprimento das disposições do Decreto - Lei n.º 118/2015, ao nível da produção, colocação no mercado e da importação, contribuindo desta forma para a proteção da saúde pública e defesa dos interesses dos consumidores. Deste modo, as ações do PCSA são controladas a diversos níveis:

- Nos estabelecimentos de fabrico de SA, no que respeita aos requisitos gerais e específicos de higiene (pré-requisitos, critérios microbiológicos), processos baseados nos princípios HACPP, rastreabilidade e rotulagem, através das ações de controlo efetuadas pela DRAP, no âmbito das circunscrições territoriais respetivas, coordenadas pela DGAV;
- Na colocação no mercado, através da análise documental das notificações, efetuada pela DGAV;
- No retalho, através de ações de inspeção e fiscalização executadas pela ASAE, através do PNFA, que incide sobre o controlo da cadeia alimentar, com base em controlos documentais (verificação e inspeção), controlos de identidade (investigação, inspeção, vigilância, amostragem e análises laboratoriais) e controlos físicos (que compreendem amostragem, análises laboratoriais e verificação de rotulagem) e do Plano Nacional de Colheita de Amostras, que é realizado, igualmente, com base em controlos físicos, em colaboração com a DGAV;
- Na importação, através de procedimentos complementares executados pelas Direções Regionais de Agricultura e Pescas; [2,79]

No âmbito de melhorar as ações de controlo de SA são, ainda, recolhidas amostras para controlo laboratorial nos estabelecimentos de fabrico, distribuidores e importadores. [80]

A ASAE atua também, através de ações de fiscalização desencadeadas na sequência de denúncias/reclamações rececionadas, verificação, inspeção e amostragem no âmbito do RASFF ou outras redes de troca de informações, ou com base em investigações efetuadas. [81]

Como informação adicional, a frequência do controlo oficial aos operadores nacionais de SA é anual e é estabelecida em função de uma matriz de risco que engloba, nomeadamente, o histórico dos operadores ou das não conformidades identificadas em ações anteriores.

Desta forma, para se proceder a um controlo efetivo, eficaz e não discriminatório, os operadores nacionais de SA, sejam fabricantes, grossistas e/ou distribuidores, são incentivados, pelas autoridades competentes, a proceder ao registo, facultativo, da sua entidade junto da DGAV, no sistema *SIPACE - Sistema de Informação do Plano de Aprovação e Controlo dos Estabelecimentos*, de forma a criar uma lista de estabelecimentos registados que laboram SA. [82]

Na questão da qualidade, em 2014 a European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM), publicou uma segunda edição do guia de qualidade para SA, intitulado *Quality Guide for Food Supplements*, com o intuito de harmonizar diferentes normas ao nível de requisitos de produção, controlo da qualidade, embalagem, distribuição e armazenamento, proporcionando, deste modo uma orientação abrangente à indústria de SA, de forma a garantir que são cumpridos os requisitos legais aplicáveis, assim como as melhores práticas de fabrico. [83]

## 6. CONSUMO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

### 6.1. EVOLUÇÃO DE MERCADOS E PERSPECTIVAS DE CRESCIMENTO

A indústria de SA é relativamente recente, começou a emergir nos mercados e a crescer no início da década de 1990. A saúde humana é cada vez mais afetada pelo aumento das mudanças climáticas, estilos de vida agitados e mudanças nas preferências alimentares. A conscientização do consumidor em viver um estilo de vida saudável resultou no aumento da procura e do consumo de SA a nível mundial.

Segundo dados, da *Precedence Research*, o mercado global de suplementos alimentares foi estimado em USD 152,95 bilhões em 2021 e deverá atingir os USD 165,71 bilhões este ano, estima-se uma expansão, a uma taxa de crescimento anual (CAGR) de 8,4%, durante o período estimado de 2022 a 2030, podendo atingir os USD 317,04 bilhões, em 2030. (Figura 6). [84]

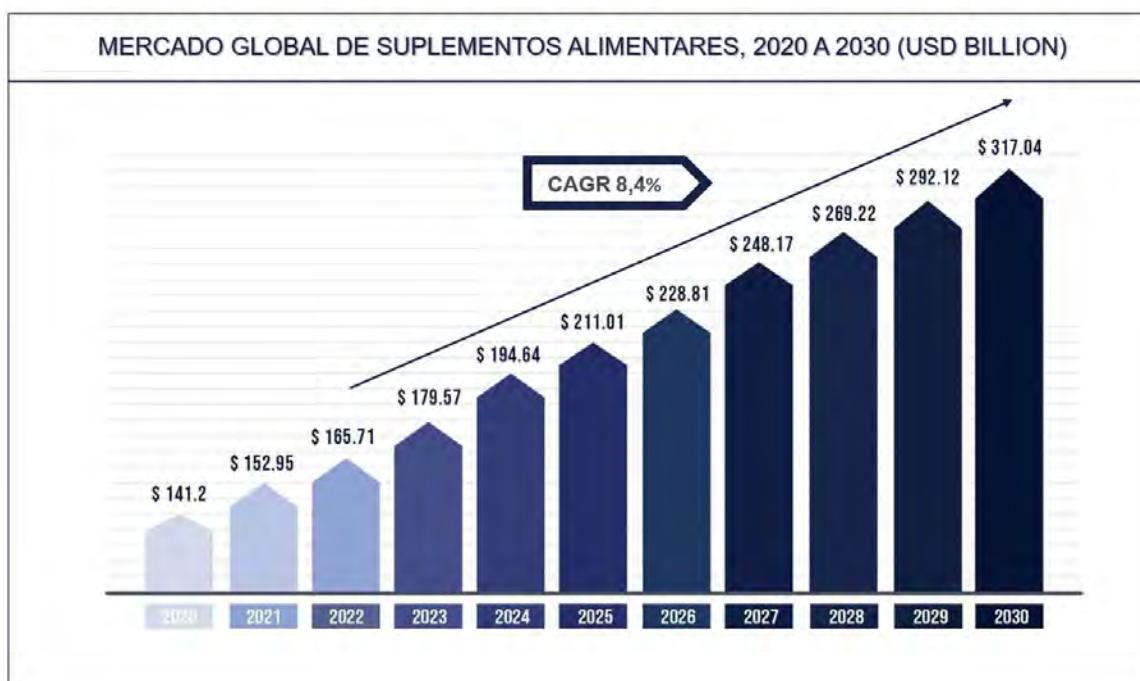


Figura 6: Mercado Global de SA, previsto entre 2020 a 2030 [84].

Os hábitos dos consumidores mudaram significativamente nos últimos dois anos. Os efeitos do COVID em 2020 e 2021, impulsionaram um aumento na procura por produtos que proporcionassem, principalmente, saúde imunológica, o que impactou positivamente o mercado dos SA. O aumento da consciencialização sobre a saúde, juntamente, com o crescente foco nos bons hábitos alimentares, estão entre os principais fatores que impulsionam o crescimento global da indústria de SA.

Em 2021, o mercado global de SA foi liderado pela América do Norte com uma participação de mercado de mais de 30%, devido à existência de inúmeras empresas fabricantes de SA, elevada disponibilidade de matérias-primas e elevado foco na aparência física. A Europa foi responsável pela segunda maior participação, principalmente devido à elevada população geriátrica e ao aumento da prevalência de doenças crônicas. A Ásia cresceu com a maior taxa de crescimento anual, devido ao aumento da população de classe média e à crescente divulgação por parte dos meios de comunicação social, atuando na conscientização sobre a importância da saúde e do bem-estar. [84]

Além disso, a procura por SA em países como Índia, China e Japão aumentou nos últimos anos, devido à presença considerável de população envelhecida nesses países. Prevê-se que o mercado de SA nestes países, ofereça grandes oportunidades de investimento, especialmente para produtos à base de ervas e extratos, uma vez que existe uma ampla disponibilidade de matérias-primas na Índia e nos países do Sudeste Asiático. [85]

Em Abril de 2022, foi publicado um relatório (realizado em Março de 2022), pelo Grupo Global Market Research and Public Opinion Specialist, em nome da Food Supplements Europe, com o objetivo de proporcionar uma melhor compreensão dos comportamentos, atitudes e práticas dos consumidores da UE em relação aos SA. [86]

Os resultados do estudo, demonstraram, que quase nove em cada dez (88%) entrevistados consumiram um SA em algum momento das suas vidas e a grande maioria deste grupo (93%) consumiram SA nos últimos 12 meses (período de março de 2021 a março de 2022). Os SA mais consumidos neste período foram a vitamina D com 46%, seguido da vitamina C com 36% e em terceiro o magnésio com 33% (Figura 7). [86]

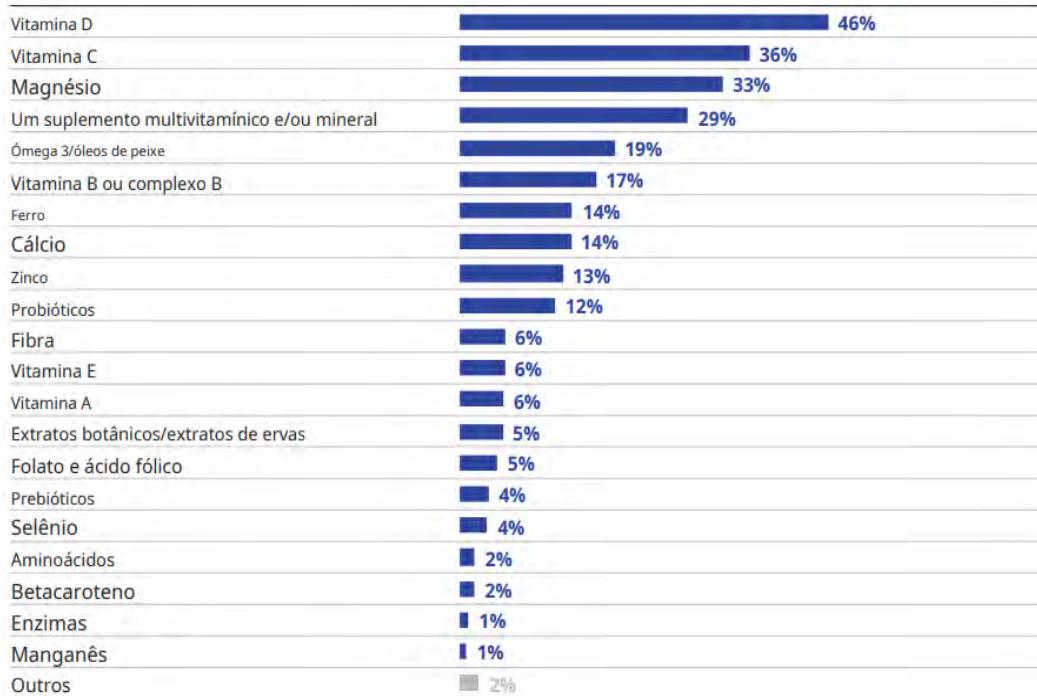


Figura 7: SA consumidos na UE [86].

O número de SA consumidos neste período, também variou, a Figura 8 demonstra que pouco menos de um terço (32%) consumiu apenas um suplemento, enquanto quase um quarto (23%) consumiram dois. Um total de 45% consumiram mais de dois, sendo que 17% consumiram três, 10% consumiram quatro e 18% consumiram pelo menos cinco suplementos. [87]

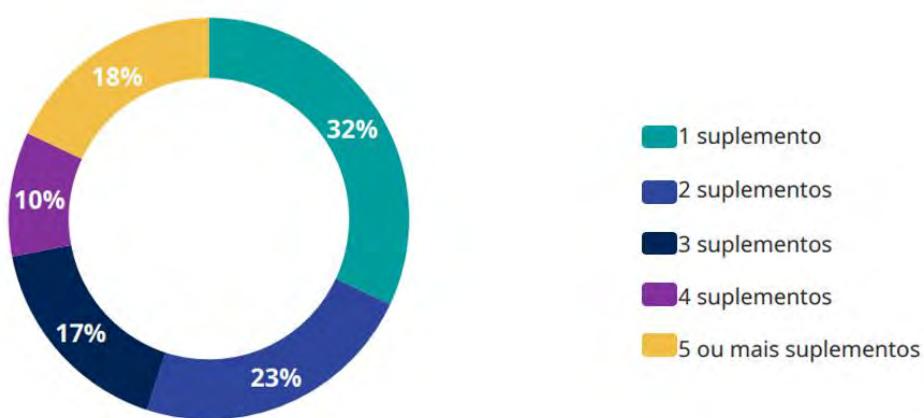


Figura 8: Número de SA consumidos na UE [86].

No entanto, ao nível de suplementos individuais, mais mulheres do que homens consumiram vitamina D (50% vs. 42%), magnésio (35% vs. 31%), ferro (18% vs. 10%) e vitamina B ou complexo B (19% vs. 15%), enquanto os homens consumiram mais vitamina C (38% vs. 34%) e ômega 3 ou óleos de peixe (20% vs. 19%). O consumo de vitamina D, vitamina B ou complexo B e ômega 3 ou óleo de peixe também aumentou com a idade, enquanto 38% das pessoas com 18 a 24 anos consumiram vitamina D, o número subiu para 53% entre aqueles com 65 anos ou mais. Por outro lado, o grupo etário mais jovem, dos 18 a 24 anos consumiram mais ferro 17% e dos 25 a 44 anos consumiram 20%, em comparação com 12% dos 45 a 64 anos e 7% dos 65 anos ou mais. [86]

A forma como os entrevistados consumiram SA nos últimos 12 meses variou de regularmente, ocasionalmente e sazonalmente. Os suplementos que pelo menos metade dos usuários consumiram regularmente foram o ômega 3 ou óleos de peixe (63%), fibra (56%), vitamina D (54%), cálcio (51%), magnésio (50%) e folato e ácido fólico (50%). Outros suplementos, como os probióticos e prebióticos, ferro e enzimas, foram comumente consumidos de forma ocasional e/ou sazonal (Figura 9). [86]

	REGULARIDADE DE CONSUMO		
	Apenas sazonalmente	Ocasionalmente/quando necessário	Regularmente
Um multivitamínico e/ou mineral	19%	31%	49%
Vitamina B ou complexo B	14%	40%	46%
Vitamina A	18%	41%	40%
Vitamina C	22%	41%	37%
Vitamina D	24%	22%	54%
Vitamina E	15%	43%	41%
Folato e ácido fólico	13%	37%	50%
Betacaroteno	31%	34%	34%
Probióticos	9%	61%	30%
Prebióticos	12%	52%	35%
Enzimas	8%	51%	39%
Extratos botânicos/ervas	13%	46%	40%
Cálcio	10%	39%	51%
Ferro	9%	53%	37%
Zinco	14%	44%	42%
Magnésio	8%	42%	50%
Manganês	15%	47%	36%
Selênio	11%	41%	47%
Fibra	7%	36%	56%
Ômega 3/óleos de peixe	10%	27%	63%
Aminoácidos	10%	41%	48%
Outros	10%	20%	70%

Figura 9: Regularidade do consumo de SA na UE [86].

Mais da metade (52%) dos entrevistados que consumiram SA nos últimos 12 meses disseram que o fizeram para manter a sua saúde geral e 45% para manter seu sistema imunológico (Figura 10). [86]



Figura 10. Razões para o consumo de SA na UE [86].

A pesquisa constatou um alto nível de compreensão dos rótulos dos SA, cerca de nove em cada dez de todos os que já consumiram suplementos (85%) concordaram ou tenderam a concordar que seguiram as instruções de uso nos rótulos. Cerca de sete em cada dez concordaram que as informações dos ingredientes nos rótulos eram fáceis de entender (69%) e que os rótulos forneciam informações suficientes sobre os benefícios dos produtos (65%). Uma proporção semelhante concordou que estava confiante na segurança e qualidade dos suplementos alimentares (72%), e apenas 6% discordando ativamente dessa afirmação. [86]

Em Portugal, o mercado dos SA atingiu no mês de agosto de 2022, aproximadamente 18,4 milhões de euros e 1 milhão de unidades vendidas. Face ao mesmo mês do ano anterior, representando em valor, um crescimento de 13,5%, enquanto que em volume, o crescimento foi de 12,6%. Nos primeiros oito meses de 2022, o SA que apresentou o maior crescimento em valor (+121,3%) e em volume (+114,2%) foi o Grintuss® da marca Aboca, um SA útil para o bem-estar das vias respiratórias, enquanto que a segunda posição, pertenceu ao Atyflor® da Italfarmaco, (+70,6% em valor e +65,5% em volume), um SA indicado para restabelecer a flora intestinal em situações de desequilíbrio. [87]

Relativamente ao consumo de SA em Portugal a Deco Proteste publicou um artigo, em setembro de 2021, que afirma que cerca de 41% dos portugueses consumiram SA, de acordo, com os dados de um inquérito que realizaram, em maio de 2021, contabilizando os últimos 12 meses. [88]

As principais razões apontadas pelos portugueses para consumirem SA foram o fortalecimento do sistema imunológico, o reforço de energia e o restabelecimento dos níveis de vitaminas e minerais no organismo. [88]

Confirmou-se que três em cada dez pessoas que já tomavam SA antes da pandemia aumentaram o seu consumo, aquando do aparecimento do vírus SARS-CoV-2. A maioria destes (71%) acreditavam que os SA iriam reforçar o sistema imunológico e prevenir a infecção. [88]

## 7. CONCLUSÃO

Ao longo das últimas décadas foram surgindo inúmeros conceitos, com o propósito de definirem uma nova categoria de alimentos ou seus constituintes, com propriedades nutricionais e fisiológicas, contudo, esses conceitos, apresentam-se dispersos na literatura, dificultando o seu enquadramento e, por conseguinte, uma incorreta aplicação dos mesmos, por parte dos consumidores.

Com o objetivo de informar o consumidor, para que este possa fazer escolhas adequadas, reuniu-se, na presente dissertação, os diferentes conceitos associados ao papel dos alimentos na saúde, concluindo-se que os termos Nutracêuticos e SA são indistintos, porém, na América o termo Nutracêutico é utilizado no marketing, enquanto que o termo SA é reconhecido e regulamentado pela FDA e pela Federal Trade Commission. Na europa o termo aceite e regulamentado pela EFSA é o de SA.

A principal diferença entre nutracêuticos/SA e AF, consiste na forma de apresentação, ou seja, enquanto que os AF se apresentam numa matriz alimentar, isto é, na sua forma natural, os SA apresentam-se em formas farmacêuticas, apesar de não serem medicamentos, pois ao contrário dos SA, os medicamentos estão sujeitos a uma avaliação ou à apresentação de estudos de eficácia, segurança e qualidade, antes de serem introduzidos no mercado.

Relativamente ao enquadramento legal, os SA são considerados alimentos, logo obedecem à legislação dos géneros alimentícios no geral e à legislação específica para SA. Dentro da legislação é possível considerar a harmonizada, aplicada na EU e por conseguinte, a todos os EM, e a legislação não harmonizada, que consiste em normas específicas de cada Estado-Membro.

Dentro da legislação harmonizada existem disposições quanto à composição de um SA, nomeadamente, no que diz respeito às vitaminas e minerais e às regras que dirigem o tipo e o modo como a informação é fornecida ao consumidor.

A legislação não harmonizada reflete-se a nível das plantas e/ou extratos de plantas e por consequência às alegações de saúde aplicadas a estas substâncias, o que pode constituir um fator de risco para o consumidor, pois apesar das alegações de saúde poderem serem utilizadas, podem encontrar-se a aguardar avaliação científica por parte da EFSA e/ou aprovação pela CE, e dos produtos-fronteira, uma vez, que cabe a cada EM a competência e a responsabilidade de decidir, de acordo com a respetiva legislação nacional, se um produto é enquadrado, enquanto SA ou medicamento, causando obstáculos a nível de comercialização.

Em conclusão é necessário revisar e harmonizar a legislação dos SA em relação à sua composição, criando listas com substâncias autorizadas e de livre circulação em toda a UE, promovendo um mercado global e à informação fornecida ao consumidor, nomeadamente, no que diz respeito às alegações de saúde, de modo, a que estas divulguem informação adequada com especificações corretas de qualidade e segurança, fomentando um comércio transparente e justo.

## 8. BIBLIOGRAFIA

- [1] Decreto-Lei nº. 136/2003 de 28 de junho de 2003, na sua versão consolidada.
- [2] DGAV. Suplementos Alimentares. 2022. <https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/regras-especificas-por-tipo-de-alimentos/suplementos-alimentares/>. Consultado a 12 de maio de 2022.
- [3] INFARMED, Suplementos alimentares: O que são e como notificar reações adversas. Boletim de Farmacovigilância. 2017.
- [4] Marques, Liliana. Suplementos Alimentares: Enquadramento Regulamentar. Ordem dos Farmacêuticos Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares, 2021.
- [5] Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, na sua versão consolidada.
- [6] Regulamento (UE) n.º 432/2012 da Comissão de 16 de maio de 2012, na sua versão consolidada.
- [7] Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de junho de 2015, na sua versão consolidada.
- [8] Defelice, L. Stephen. The nutraceutical revolution, its impact on food industry. Trends in Food Sci. and Tech. 6, 1995.
- [9] Zeisel SH. Regulation of Nutraceuticals. Science17, Vol 285, Issue 5435, 1999.
- [10] Wildmann, R.E., Ed. Handbook of Nutraceuticals and Functional Foods. CRC Press, Boca Raton, 2001.
- [11] Hasler, C. M., Ed. Regulation of Functional Foods and Nutraceuticals - A Global Perspective. Blackwell Publishing, 2005.
- [12] Palthur MP, Palthur SSS, Chitta SR. Nutraceuticals: a conceptual definition. Int J Pharmacy Pharm Sci 2, 2010.
- [13] Santini A. et al. Nutraceuticals: opening the debate for a regulatory framework. British Journal of Clinical Pharmacology, volume 84, Issue 4, 2018.
- [14] Food and Drug Administration. Dietary Supplements. 2022. <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements>. Consultado a 08 de junho de 2022.

- [15] Crowe KM, Francis C. Position of the academy of nutrition and dietetics: functional foods. Academy of Nutrition and Dietetics, 2013.
- [16] Ashwell, M. Concepts of Functional Foods. ILSI Europe concise monograph series, ISBN 1-57881-145-7, 2002.
- [17] European Commission. Functional Foods. 2010. <https://data.europa.eu/doi/10.2777/82512>. Consultado a 10 de junho de 2022
- [18] ADA. Functional Foods. 2009. <https://doi.org/10.1016/j.jada.2009.02.023>. Consultado a 11 de junho de 2022
- [19] International Food Information Council. Functional foods - Opportunities and Challenges. Washington DC, 2006.
- [20] IFT. Functional foods, opportunities and challenges. 2004. <https://www.ift.org/news-and-publications/food-technology-magazine/issues/2004/december/features/functional-foods-opportunities-and-challenges>. Consultado a 17 de junho de 2022.
- [21] National Institutes of Health. Dietary Supplement health and education act of 1994. 1994. [https://ods.od.nih.gov/About/dshea\\_Wording.aspx](https://ods.od.nih.gov/About/dshea_Wording.aspx). Consultado a 19 de junho de 2022.
- [22] Diretiva n.º 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002.
- [23] Regulamento (CE) nº 1170/2009 da Comissão de 30 de novembro de 2009, na sua versão consolidada.
- [24] EFSA. Food Supplements. 2022. <https://www.efsa.europa.eu/pt/topics/topic/food-supplements>. Consultado a 25 de junho de 2022.
- [25] Regulamento (CE) nº 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008, na sua versão consolidada.
- [26] Regulamento (CE) nº 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 2008, na sua versão consolidada.
- [27] DGAV. Tabela de notificação - VIT MIN\_NOVEL FOOD. 2022. <https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2022/03/TABELA-NOTIFICACAO-PT-v.2022-02-26.xlsx>. Consultado a 13 de julho de 2022.
- [28] Regulamento (UE) nº 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de novembro de 2015, na sua versão consolidada.
- [29] Regulamento de Execução (UE) nº 2017/2470 da Comissão de 20 de dezembro de 2017, na sua versão consolidada.

- [30] Comissão Europeia. EU Novel Food Catalogue. 2022. [https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel\\_food\\_catalogue/](https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/). Consultado a 15 de julho de 2022
- [31] Pilegaard, K., Eriksen, F. D., Sorensen, M., & Gry, J. EuroFIR-NETTOX plant list. European Food Information Resource Consortium (EuroFIR), 2007.
- [32] INSA. Portfir – Tabela da Composição dos Alimentos. 2021. <https://portfir-insa.minsaudade.pt/>. Consultado a 16 de julho de 2022.
- [33] Regulamento (UE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de dezembro de 2006, na sua versão consolidada.
- [34] Regulamento (UE) n.º 2022/63 da Comissão de 14 de janeiro de 2022, na sua versão consolidada.
- [35] European Commission. RASFF. 2022. <https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/search>. Consultado a 19 de julho de 2022
- [36] DGAV. RASFF. 2021. <https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/sistemas-de-alerta-de-seguranca-alimentar/rasff/>. Consultado a 19 de julho de 2022.
- [37] Decreto-Lei nº. 176/2006 de 30 de agosto de 2006, na sua versão consolidada.
- [38] INFARMED. Fronteira com suplementos alimentares. 2016
- [39] INFARMED. Procedimentos de AIM. 2016.
- [40] DGAV, INFARMED. Produtos-Fronteira entre Suplementos Alimentares e Medicamentos. 2016.
- [41] Regulamento (CE) n.º178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, na sua versão consolidada.
- [42] Regulamento (CE) n.º852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, na sua versão consolidada.
- [43] Regulamento (CE) n.º882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, na sua versão consolidada.
- [44] Regulamento (UE) n.º2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, na sua versão consolidada.
- [45] Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão de 15 de novembro de 2005, na sua versão consolidada.
- [46] Diretiva n.º 2006/37/CE, da Comissão, de 30 de março de 2006.
- [47] Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão, de 30 de julho de 2014.

[48] Regulamento (CE) n.º 983/2009 da Comissão, de 21 de outubro de 2009, na sua versão consolidada.

[49] Regulamento (CE) n.º 1137/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2008, na sua versão consolidada.

[50] Regulamento (CE) n.º 764/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, na sua versão consolidada.

[51] Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, na sua versão consolidada.

[52] Regulamento (UE) n.º 1161/2011 da Comissão, de 14 de novembro de 2011, na sua versão consolidada.

[53] Regulamento (UE) n.º 2019/515, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de março de 2019, na sua versão consolidada.

[54] Regulamento de Execução (UE) n.º 2017/2468, da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, na sua versão consolidada.

[55] Regulamento de Execução (UE) n.º 2017/2469, da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, na sua versão consolidada.

[56] Regulamento de Execução (UE) n.º 2021/405, da Comissão, de 24 de março de 2021, na sua versão consolidada.

[57] Regulamento de Execução (UE) n.º 2018/456, da Comissão, de 19 de março de 2018, na sua versão consolidada.

[58] Regulamento (UE) n.º 119/2014 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2014, na sua versão consolidada.

[59] Regulamento (UE) n.º 2015/414 da Comissão, de 12 de março de 2015, na sua versão consolidada.

[60] Decreto-Lei n.º 7/2012 de 30 de janeiro de 2012, na sua versão consolidada.

[61] Decreto-Lei n.º 237/2005 de 30 de dezembro de 2005, na sua versão consolidada.

[62] Decreto-Lei n.º 26/2016 de 9 de junho de 2016, na sua versão consolidada.

[63] DGAV. Suplementos Alimentares, Anexo 1 – Checklist. 2019. [https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/01/ANEXO-1-CHECKLIST-ROTULAGEM\\_-2019-12-06.xlsx](https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/01/ANEXO-1-CHECKLIST-ROTULAGEM_-2019-12-06.xlsx). Consultado a 18 de agosto de 2022.

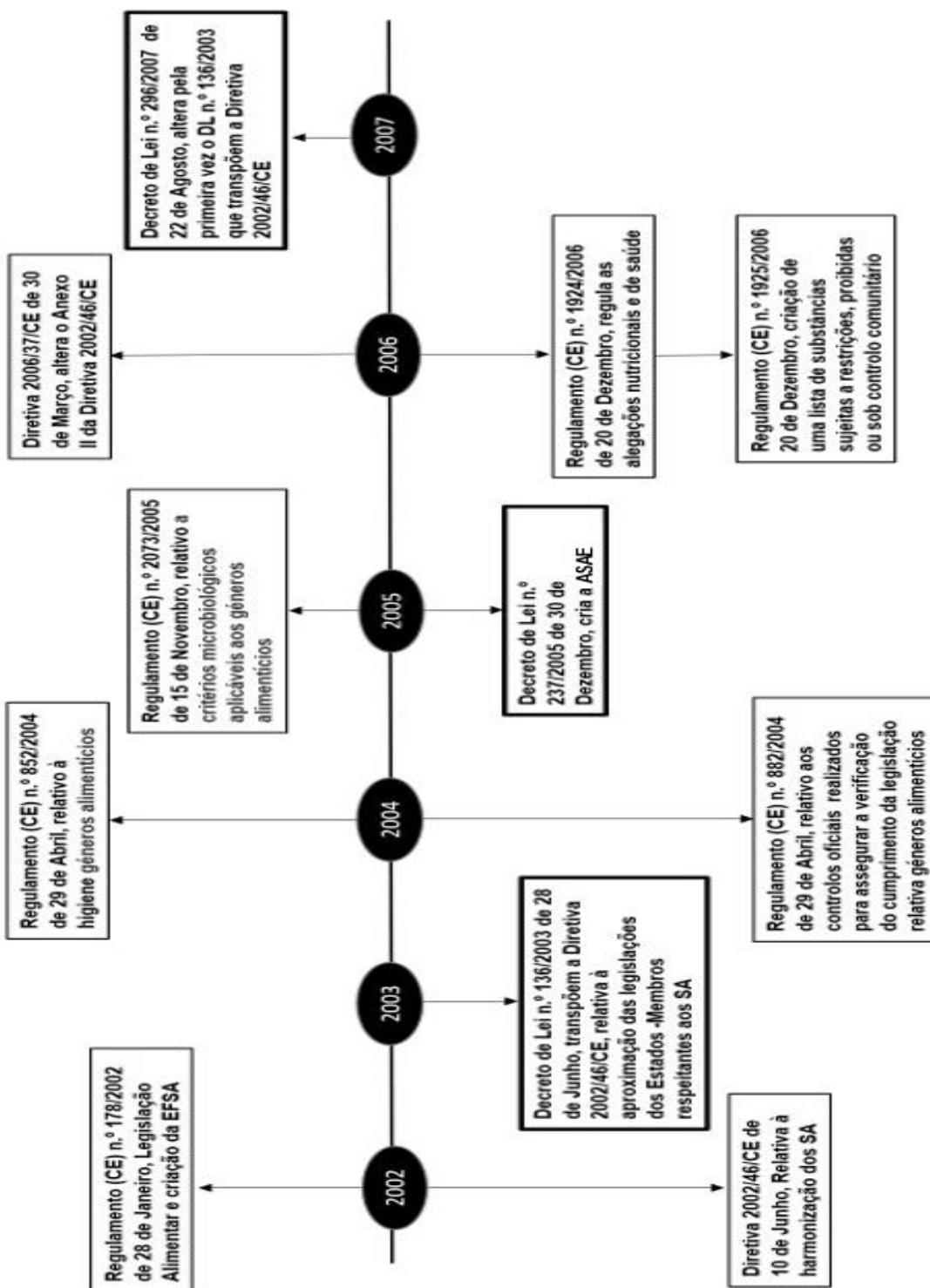
[64] EFSA. Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals. 2006

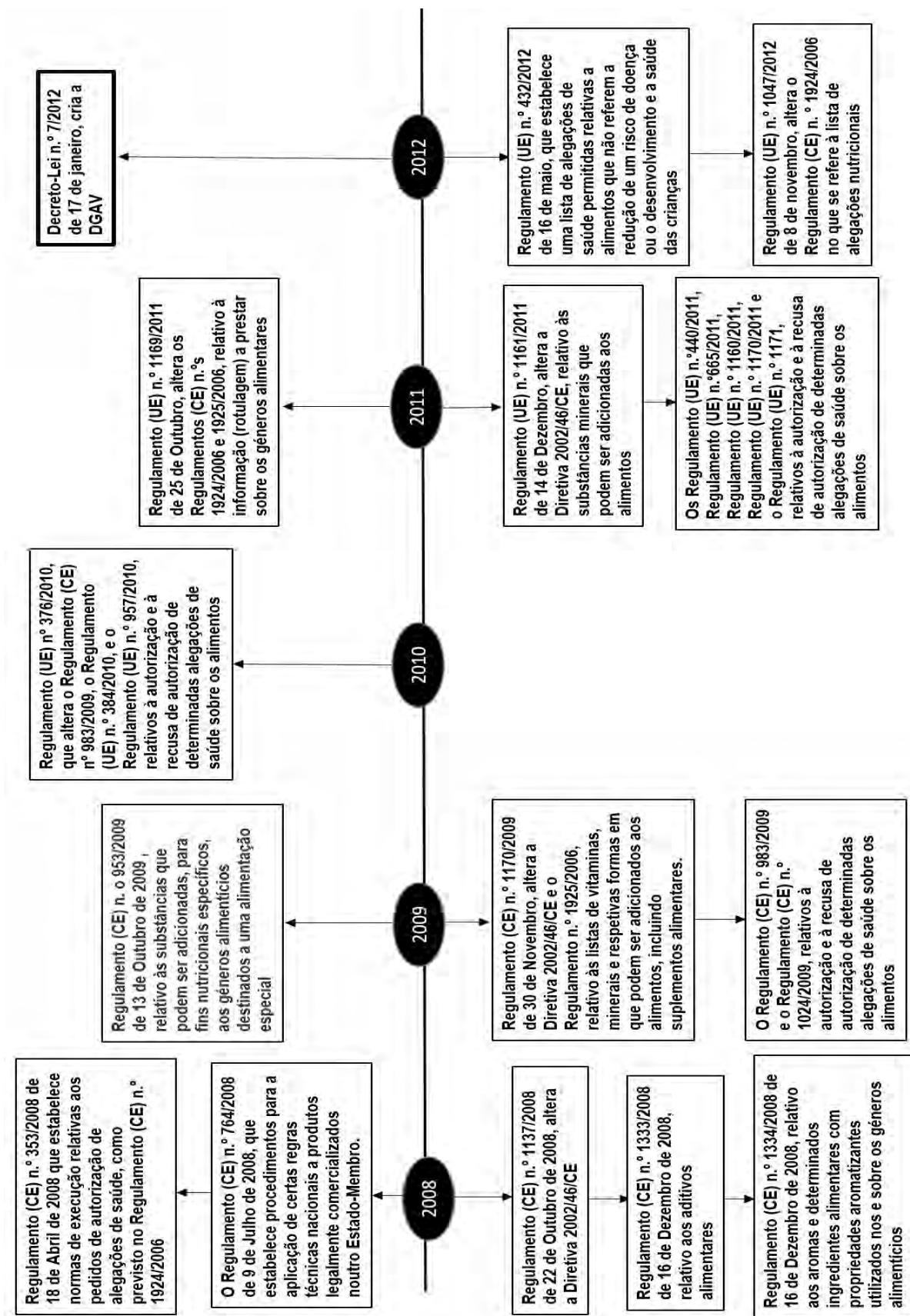
- [65] Scientific Food Committee, NDA. Overview on Tolerable Upper Intake Levels. 2018
- [66] European Commission. Nutrition and Health Claims. 2022. [https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/claims/register/public/?event=search](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=search). Consultado a 14 de setembro de 2022.
- [67] Candeias GI. Fiscalização de Suplementos Alimentares em Portugal. FCT/UNL, 2018.
- [68] DGAV. Nota Orientadora – Menção teor de lactose. 2016. <https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2020/11/Nota-orientadora-da-DGAV-Mencao-teor-de-lactose.pdf>. Consultado a 15 de setembro de 2022.
- [69] DGAV. Alegações Nutricionais e de saúde. 2022. <https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/informar-o-consumidor-e-rotular/alegacoes-nutricionais-e-de-saude/>. Consultado a 15 de setembro de 2022.
- [70] European Commission. Health Claims – Authorization Procedures. 2022. [https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims/health-claims\\_pt#authorisation-procedures](https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims/health-claims_pt#authorisation-procedures). Consultado a 15 de setembro de 2022.
- [71] DGAV. Alegações Nutricionais e de Saúde – Guia de utilização. 2011.
- [72] Santos AM. Controlo de Suplementos Alimentares na Europa Notificação na UE. Instituto Superior de Agronomia da Universidade de Lisboa, 2017.
- [73] DGAV. Procedimento de Notificação de Suplementos Alimentares. 2022. <https://www.dgav.pt/alimentos/conteudo/generos-alimenticios/regras-especificas-por-tipo-de-alimentos/suplementos-alimentares/procedimento-de-notificacao-de-suplementos-alimentares/>. Consultado a 17 de setembro de 2022.
- [74] European Commission. RASFF – Rapid Alert System for Food and Feed. 2022. [https://food.ec.europa.eu/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts_en). Consultado a 19 de setembro de 2022.
- [75] DGAE. Assuntos europeus – Reconhecimento Mútuo. 2022. <https://www.dgae.gov.pt/servicos/assuntos-europeus/reconhecimento-mutuo.aspx>. Consultado a 20 de setembro de 2022.
- [76] DGAV. Perguntas Frequentes - FAQ: Suplementos Alimentares. 2019. [https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/01/faq\\_02.12.2019.pdf](https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2021/01/faq_02.12.2019.pdf). Consultado a 20 de setembro de 2022.
- [77] Your Europe. Declaration of mutual recognition. 2022. [https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/declaration-mutual-recognition/index\\_en.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/declaration-mutual-recognition/index_en.htm). Consultado a 22 de setembro de 2022.

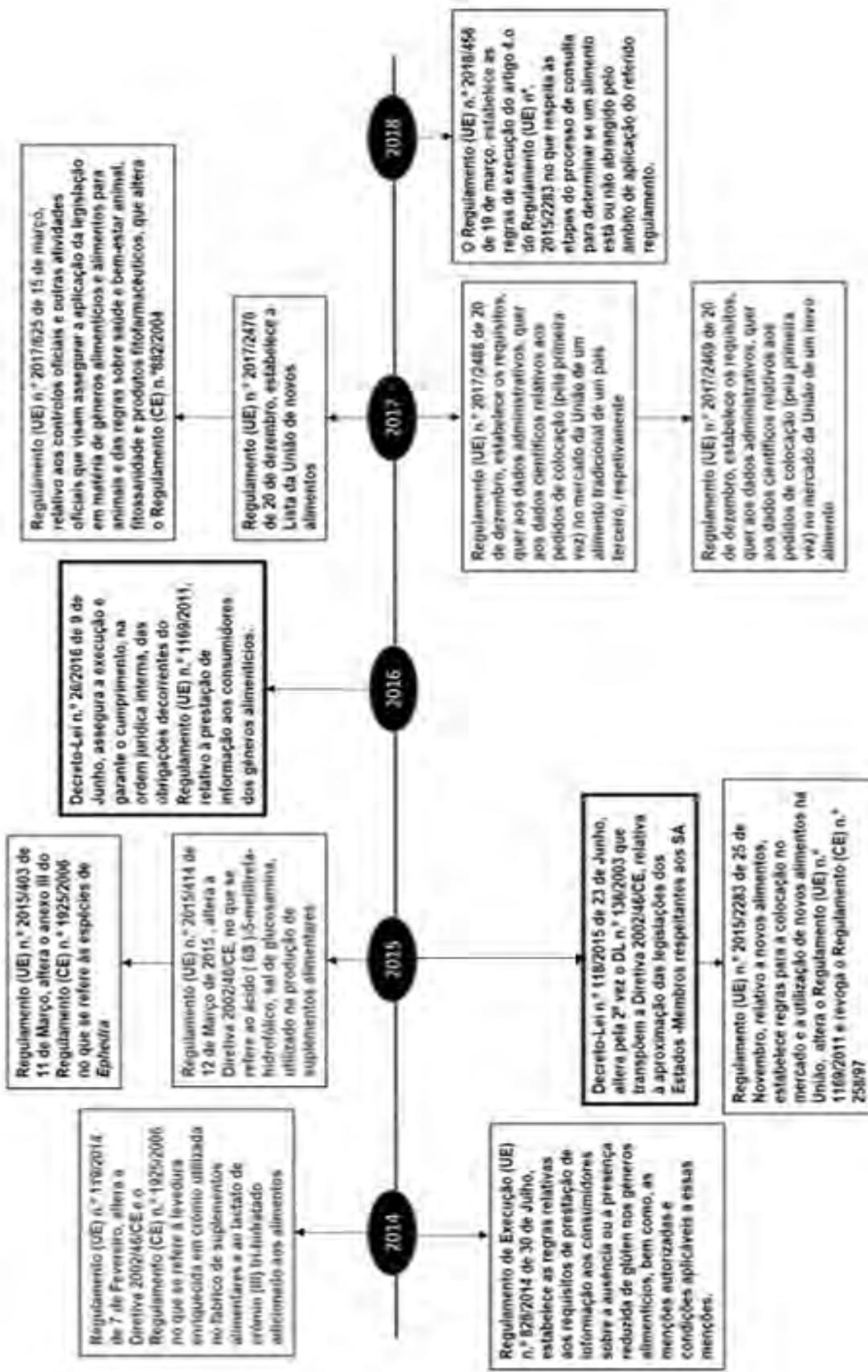
- [78] European Commission. Guidance document for the application of Regulation (EU) 2019/515 of the European Parliament and of the Council of 19 March 2019 on the mutual recognition of goods lawfully marketed in another Member State and repealing Regulation (EC) No 764/2008. 2021
- [79] DGAV. Plano Nacional de Controlo Integrado. 2022. <https://www.dgav.pt/informacaoutil/content/plano-nacional-de-controlo-integrado/>. Consultado a 26 de setembro de 2022.
- [80] ASAE. Controlo Oficial. 2022. <https://www.asae.gov.pt/inspecao-fiscalizacao/plano-de-inspecao-da-asae-pif/area-alimentar/controlo-oficial.aspx>. Consultado a 27 de setembro de 2022.
- [81] ASAE. Área Alimentar. 2022. <https://www.asae.gov.pt/inspecao-fiscalizacao/plano-de-inspecao-da-asae-pif/area-alimentar.aspx>. Consultado a 29 de setembro de 2022.
- [82] DGAV. SIPACE. 2022. <https://sipace.dgav.pt/Estabelecimentos/PublicacaoNCV>. Consultado a 30 de setembro de 2022.
- [83] European Federation of Associations of Health Product Manufacturers. Quality Guide for Food Supplements. 2014.
- [84] Precedence Research. Dietary Supplements Market. 2022. <https://www.precedenceresearch.com/dietary-supplements-market>. Consultado a 4 de outubro de 2022.
- [85] Mordor Intelligence. Dietary Supplements Market. 2022. <https://mordorintelligence.com/pt/industry-reports/dietary-supplement-market>. Consultado a 4 de outubro de 2022.
- [86] Food Supplements Europe. Consumer survey on food supplements in the EU. 2022.
- [87] Health Market Research. Market Watch Portugal. 2022.
- [88] Deco Proteste. Consumo de suplementos alimentares em tempos de covid-19. 2021. <https://www.deco.proteste.pt/saude/doencas/noticias/ultimo-ano-41-portugueses-consumiram-suplementos-alimentares>. Consultado a 5 de outubro de 2022.

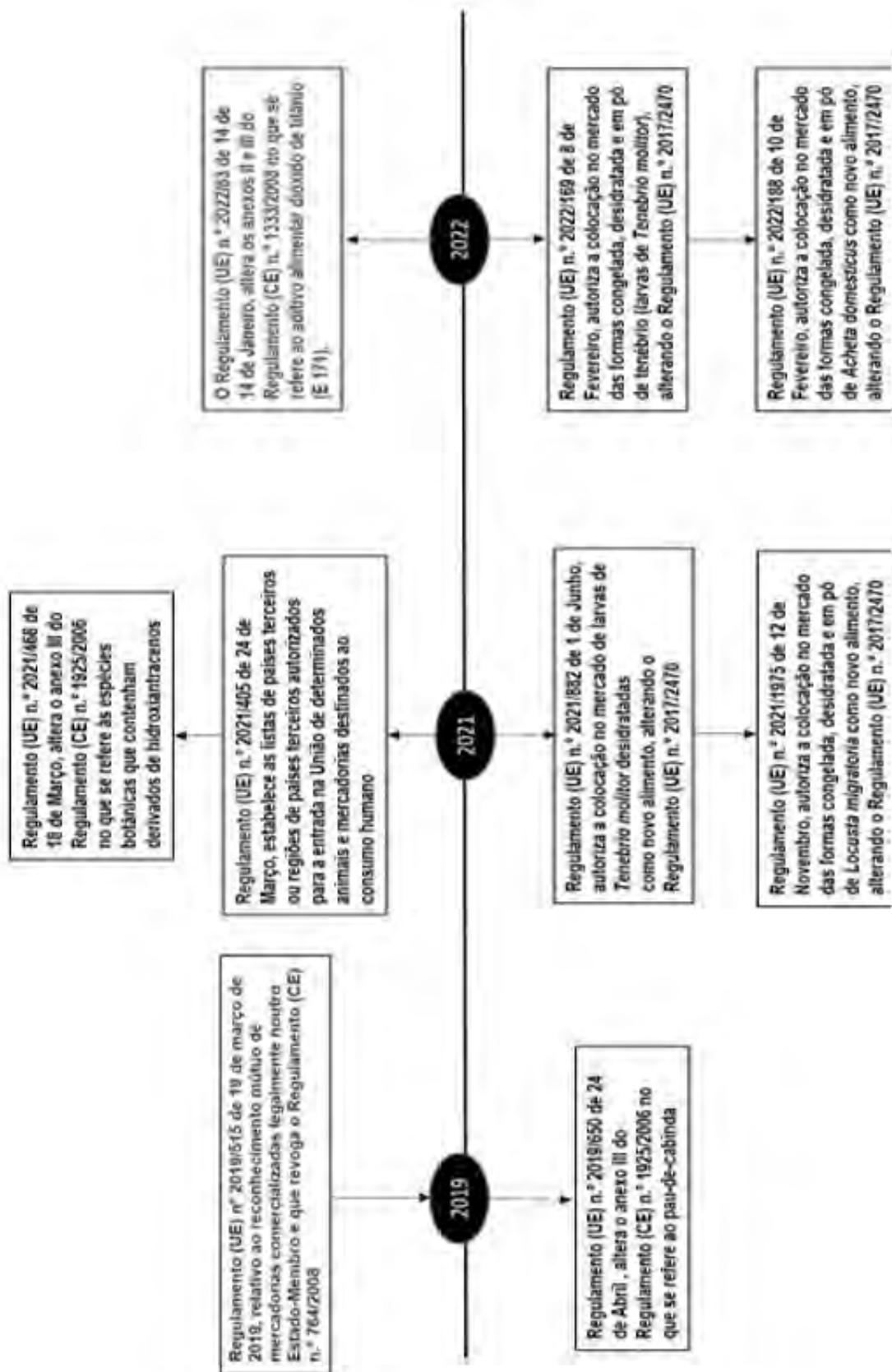
## ANEXOS

Anexo A - Esquema ilustrativo do contexto regulamentar dos géneros alimentícios e da legislação específica de SA.









## Anexo B – Ficha de Controlo de SA ou Checklist de Rotulagem

		SUPLEMENTOS ALIMENTARES CHECKLIST DE ROTULAGEM		
DL 118/2015 - Reg 1169/2011				
06/12/2019	Nome do suplemento alimentar			
<b>Parte A - Decreto-Lei nº 118/2015</b>				
Requisitos a verificar	Ref	Verificado	Não aplicável	OBS
1 Denominação de venda – Suplemento Alimentar	Artº 6º Nº 1			
2 A designação das categorias de nutrientes ou substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à sua natureza	Artº 6º Nº 2 a)			
3 As quantidades de nutrientes ou de outras substâncias declaradas referem-se à toma diária recomendada pelo fabricante e indicada no rótulo	Artº 8º Nº 2			
4 É apresentada a toma diária	Artº 6º Nº 2 b)			
5 É apresentada uma advertência que não deve ser excedida uma toma diária indicada	Artº 6º Nº 2 c)			
6 É apresentada a indicação de que os suplementos alimentares não são substitutos dum regime alimentar variado	Artº 6º Nº 2 d)			
7 É apresentada uma advertência de que o produto deve ser guardado fora do alcance das crianças	Artº 6º Nº 2 e)			
8 A forma como as vitaminas e minerais são referidos na rotulagem corresponde ao estabelecido no Reg nº 1170/2009 e Diretiva 2002/46 (são indicadas na lista de ingredientes)	Artº 4º Nº 1 Reg 1170/2009 Dir 2002/46			
9 As informações relativas a vitaminas e minerais são expressas em % dos valores de referência indicadas no Reg. 1169/2011	Artº 8º Nº 4			
10 Há indicação do estado físico/apresentação (pó, cápsulas, comprimidos, ampolas, etc)	Artº 3º a)			
<b>Parte B - Regulamento nº 1169/2011</b>				
Requisitos a verificar	Ref	Verificado	Não aplicável	OBS
11 A lista de ingredientes contém todos os ingredientes por ordem decrescente de incorporação	Artº 18º Nº 1			
12 Os alergénios estão devidamente assinalados	Artº 21º			
13 É indicada a quantidade líquida	Artº 23º Nº 1			
14 É devidamente indicada a data de durabilidade mínima ou a data-limite de consumo	Artº 24º			
15 Há indicação das condições especiais de utilização e/ou de conservação	Artº 25º			
16 Há indicação do país de origem ou local de proveniência, se for o caso	Artº 26º Nº 2			
17 É indicado o nome ou firma e o endereço do operador da empresa do sector alimentar sob o qual o suplemento alimentar é comercializado ou, se esse operador não estiver estabelecido na União, o importador para o mercado da União.	Artº 9º Nº 1 h)			
18 É indicado o modo de emprego, quando a sua omissão dificultar uma utilização adequada do suplemento alimentar	Artº 9º Nº 1 j)			
19 É indicado o título alcoométrico volálmico adquirido se for superior a 1,2%	Artº 9º Nº 1 k)			

20	A informação obrigatória está inscrita num local em evidência, é facilmente visível, claramente legível e, quando adequado, indelével. Nenhuma outra indicação ou imagem, interferente, pode esconder, dissimular, ou desviar a atenção dessa informação.	Artº 13º Nº 1			
21	São respeitadas as dimensões dos caracteres (altura igual ou superior a 1.2 mm ou, em embalagens com superfície maior inferior a 80 cm <sup>2</sup> , igual ou superior a 0.9 mm)	Artº 13º Nº 2			
22	As denominação de venda, a quantidade líquida e título alcoométrico figuram no mesmo campo visual	Artº 34º Nº 1			
23	No caso de venda à distância, a informação a informação obrigatória, com excepção da data de durabilidade mínima ou a data-limite de consumo, está disponível antes da conclusão da compra e figura no suporte ou é prestada por meio adequado	Artº 14º			
24	As menções obrigatórias figuram em Português	Artº 15º			
25	Os ingredientes contidos sob a forma de nanomateriais artificiais são claramente indicados na lista de ingredientes e a palavra «nano» figura a seguir aos nomes destes ingredientes	Artº 18º Nº 3			
26	A menção «Contém edulcorante(s)» acompanha a denominação de venda	Anexo III 2.1			
27	A menção «Contém açúcar(es) e edulcorante(s)» acompanha a denominação de venda	Anexo III 2.2			
28	A presença de aspartame/sal de aspartame e acessulfame está correctamente assinalada	Anexo III 2.3			
29	Existe a menção «O seu consumo excessivo pode ter efeitos laxativos» no caso de o suplemento conter 10 % de polióis adicionados	Anexo III 2.4			
30	Se há ácido glicirízico ou o seu sal de amónio, há menção «Contém alcaçuz – as pessoas que sofrem de hipertensão devem evitar o seu consumo excessivo»	Anexo III 3.			
31	No caso de cafeína adicionada, a menção: «Contém cafeína. Não recomendado a crianças nem a grávidas», está no mesmo campo visual que a denominação de venda e é seguida do teor em de cafeína em mg por 100 g/ml, expresso em função da dose diária recomendada na rotulagem	Anexo III 4.			
32	Fitoesteróis, ésteres de fitoesterol, fitoestanóis ou ésteres de fitoestanol adicionados estão devidamente assinalados	Anexo III 5.			
33	Os aditivos alimentares e as enzimas, pertencentes a uma das categorias enumeradas são designados pela denominação dessa categoria seguida da sua denominação específica ou, se for o caso, do seu número E. Se um ingrediente pertencer a várias categorias, é indicada a que tem a função principal	Anexo VII			
34	Os aromas são designados pelo termo «Aroma(s)» ou por uma denominação mais específica ou por uma descrição do aroma	Anexo VII			
35	A designação «natural» relativa a um aroma obedece às especificações	Anexo VII			
36	As práticas leais de concorrência são respeitadas	Artº 7º Nº 1			
37	Indicação do lote	Artº 18º Nº 1 Reg 178/2002			

Data	Nome

## Anexo C - Declaração de Reconhecimento Mútuo

### **Declaração de reconhecimento mútuo para efeitos do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2019/515 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>**

#### **Parte I**

##### **1. Identificador único das mercadorias ou do tipo de mercadorias**

[Nota: inserir o número de identificação da mercadoria ou outro número de referência que identifique de forma única as mercadorias ou o tipo de mercadorias]

---

##### **2. Nome e endereço do operador económico**

[Nota: inserir o nome e endereço do signatário da parte I da declaração de reconhecimento mútuo: o produtor e, quando aplicável, o seu mandatário, ou o importador, ou o distribuidor]

---

##### **3. Descrição das mercadorias ou do tipo de mercadorias objeto da declaração de reconhecimento mútuo**

[Nota: a descrição deve ser suficiente para permitir a identificação das mercadorias por razões de rastreabilidade. A descrição pode ser acompanhada por uma fotografia, se adequado]

---

##### **4. Declaração e informações relativas à legalidade da comercialização das mercadorias ou desse tipo de mercadorias**

###### **4.1.** As mercadorias ou o tipo de mercadorias acima descritas, incluindo as suas características, cumprem as seguintes regras aplicáveis em

[Nota: identificar o Estado-Membro em que se alega que as mercadorias ou esse tipo de mercadorias são comercializadas legalmente] [Nota: inserir o título e referência da publicação oficial, em cada caso, das normas pertinentes aplicáveis nesse Estado-Membro e a referência da decisão de autorização se as mercadorias estiverem sujeitas a um procedimento de autorização prévia]

ou

as mercadorias ou o tipo de mercadorias acima descritas não estão sujeitas a quaisquer regras pertinentes em

[Nota: identificar o Estado-Membro em que se alega que as mercadorias ou esse tipo de mercadorias são comercializadas legalmente]

---

###### **4.2.** Referência do procedimento de avaliação da conformidade aplicável às mercadorias ou a esse tipo de mercadorias, ou referência a relatórios de ensaio relativos a quaisquer ensaios realizados por um organismo de avaliação da conformidade, incluindo o nome e endereço desse organismo (se esse procedimento teve lugar e se esses ensaios foram realizados)

---

---

<sup>1</sup> Regulamento (UE) 2019/515 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de março de 2019, relativo ao reconhecimento mútuo de mercadorias comercializadas legalmente noutro Estado-Membro e que revoga o Regulamento (CE) nº 764/2008 ([JO L 91 de 29.3.2019, p. 1](#)).

5. Quaisquer outras informações consideradas pertinentes para avaliar se as mercadorias ou esse tipo de mercadorias são comercializadas legalmente no Estado-Membro indicado no ponto 4.1  
.....
6. Esta parte da declaração de reconhecimento mútuo é redigida sob a responsabilidade unicamente do operador económico identificado no ponto 2.  
.....

## Parte II

7. Declaração e informações relativas à comercialização das mercadorias ou desse tipo de mercadorias
  - 7.1. As mercadorias ou esse tipo de mercadorias descritas na Parte I são disponibilizadas aos utilizadores finais no mercado no Estado-Membro indicado no ponto 4.1.  
.....
  - 7.2. Indicação de que as mercadorias ou esse tipo de mercadorias são disponibilizadas aos utilizadores finais no Estado-Membro indicado no ponto 4.1, precisando a data em que as mercadorias foram pela primeira vez disponibilizadas aos utilizadores finais no mercado nesse Estado-Membro  
.....
8. Quaisquer informações adicionais consideradas pertinentes para avaliar se as mercadorias ou esse tipo de mercadorias são comercializadas legalmente no Estado-Membro indicado no ponto 4.1  
.....
9. A presente parte da declaração de reconhecimento mútuo é redigida sob a exclusiva responsabilidade dos  
*[Nota: inserir o nome e endereço do signatário da parte II da declaração de reconhecimento mútuo: o produtor e, se aplicável, o seu mandatário, ou o importador, ou o distribuidor].*  
.....

Assinado em nome de:

(local e data):

(nome, cargo) (assinatura):