

PERSPECTIVA LEGAL E REGULAMENTAR DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Estes são alimentos regulados pelas mesmas regras dos alimentos comuns



M^ã de Lourdes Camilo

Um regime alimentar adequado e variado pode, em circunstâncias normais, fornecer ao ser humano todos os nutrientes necessários ao seu bom desenvolvimento e à manutenção do seu bom estado de saúde, nas quantidades estabelecidas e recomendadas por dados científicos geralmente aceites. Todavia, esta situação não é, por vezes, alcançada em relação a todos os nutrientes nem a todos os grupos populacionais. Devido a um estilo de vida especial ou a outros motivos, os consumidores podem optar por complementar as quantidades ingeridas de alguns nutrientes através do consumo de suplementos alimentares.

Existe um número crescente de produtos comercializados na Comunidade como alimentos que constituem uma fonte concentrada de nutrientes e são apresentados como complemento aos nutrientes ingeridos num regime alimentar normal. Esses produtos estavam sujeitos a regras nacionais que variavam entre os Estados-membros e que impediam a livre circulação, criando desigualdades nas condições de concorrência, tendo, por conseguinte, um impacto directo no funcionamento do mercado interno. Assim, tornou-se necessário adoptar regras comunitárias relativas a esses produtos comercializados como géneros alimentícios.



Os suplementos alimentares estão regulamentados comunitariamente pela Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho, com a alteração dada pela Directiva 2006/37/CE da Comissão, de 30 de Março, transpostas para o direito nacional respectivamente pelo Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de Junho, e pelo Decreto-Lei n.º 296/2007, de 22 de Agosto. Os suplementos alimentares são 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, estemes ou combinados, comercializados em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos conta-gotas e outras formas similares, que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida.

O leque de nutrientes e outros ingredientes que podem estar presentes nos suplementos alimentares é bastante variado, incluindo, entre outros, vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e várias plantas e extractos de ervas.

Os suplementos alimentares são “alimentos”, tal como definidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro, devendo obedecer a todas as disposições regulamentares horizontais dos alimentos, designadamente:

- Reg. (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro;
- Decreto-Lei n.º 560/99, de 18 de Dezembro, relativo à rotulagem geral dos alimentos e harmoniza a Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Março;
- Reg. (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro, relativo a novos alimentos e novos ingredientes alimentares;
- Reg. (CE) n.º 1924/2006, de 20 de Dezembro, sobre alegações nutricionais e de saúde dos alimentos;
- Regulamentação comunitária de aditivos alimentares, contaminantes e pesticidas, etc.

INGREDIENTES

Com o objectivo da adição de substâncias nutricionais aos alimentos, os produtos alimentares caem geralmente dentro de três grupos: alimentos destinados a uma alimentação especial, designados também por alimentos dietéticos (cobertos pela Directiva 89/398/CEE do Conselho, de 3 de Maio, e transposta pelo Decreto-Lei n.º 227/99, de 22 de Junho, alterado pelo Decreto-Lei

n.º 285/2000, de 10 de Novembro), suplementos alimentares ou alimentos comuns.

Até ao momento, as substâncias nutricionais que podem ser adicionadas constam de listas positivas reguladas por:

- Directiva da Comissão 2006/141/CE relativa às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição (transposta pelo Decreto-Lei n.º 217/2008);
- Directiva da Comissão 2006/125/CE relativa aos alimentos à base de cereais e aos alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças de pouca idade (transposta pelo Decreto-Lei n.º 53/2008);
- Directiva da Comissão 2001/15/CE relativa às substâncias que podem ser adicionadas para fins nutricionais específicos aos alimentos destinados a uma alimentação especial (transposta pelo Decreto-Lei n.º 241/2002, Decreto-Lei n.º 137/2005 e Decreto-Lei n.º 251/2007);
- Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a suplementos alimentares;
- Reg. (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à adição de vitaminas e minerais e de outras certas substâncias aos alimentos.

A regulamentação dos suplementos alimentares e o Reg. (CE) n.º 1925/2006 apenas incluem listas de vitaminas e minerais e suas fontes. Existem disposições específicas que permitem aos Estados-membros prever derrogações para vitaminas e minerais e formas não incluídas nestas legislações, bem como proceder à revisão das listas.

NOVOS INGREDIENTES ALIMENTARES

A inclusão de uma substância nutricional nas listas positivas, quer dos alimentos destinados a uma alimentação especial quer dos suplementos alimentares, é requerida à Comissão Europeia.

Esses pedidos não devem dizer respeito às substâncias nutricionais que caem no âmbito do Reg. (CE) n.º 258/97 relativo aos novos alimentos. O critério para que um alimento ou ingrediente seja considerado novo é a ausência da sua utilização significativa para consumo humano na Comunidade antes da data de aplicação deste regulamento, ou seja 15 de Maio de 1997. Nesse caso, a autorização para a colocação do alimento ou ingrediente no mercado obedecerá ao disposto no Reg. (CE) n.º 258/97.

Por outro lado, se antes daquela data um alimento tiver sido utilizado exclusivamente como ou num suplemento alimentar, pode ser colocado no mercado após a referida data para a mesma utilização sem ser considerado um novo alimento. No entanto, para outras utilizações noutras categorias de alimentos, terá de ser autorizado em conformidade com o Reg. (CE) n.º 258/97. De facto, a utilização exclusiva de um ingrediente ou alimento em suplementos alimentares não é considerada uma utilização significativa para consumo humano em termos de segurança alimentar de modo a alargar a sua utilização aos outros alimentos comuns.



No entanto, o resultado da reformulação de produtos alimentares produzidos a partir de ingredientes alimentares existentes disponíveis no mercado comunitário, nomeadamente mediante a modificação da composição ou das quantidades desses ingredientes alimentares, não é considerado um novo alimento.

LIMITES DE SEGURANÇA DE VITAMINAS E MINERAIS

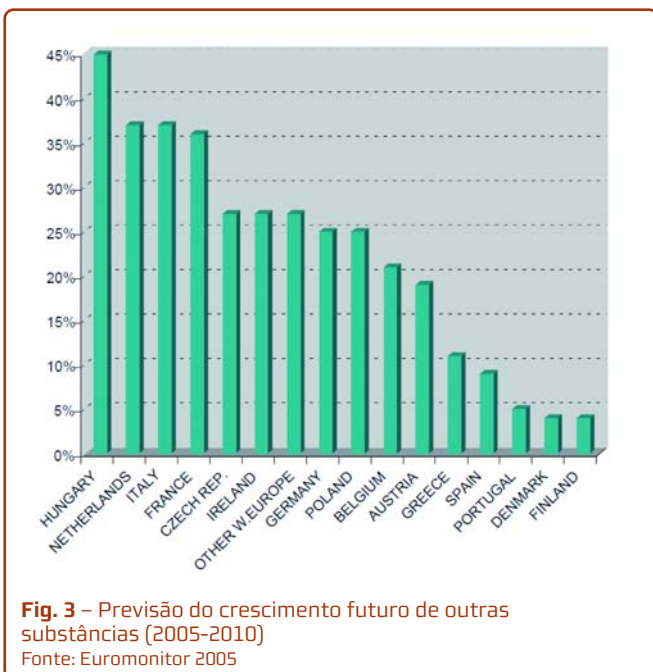
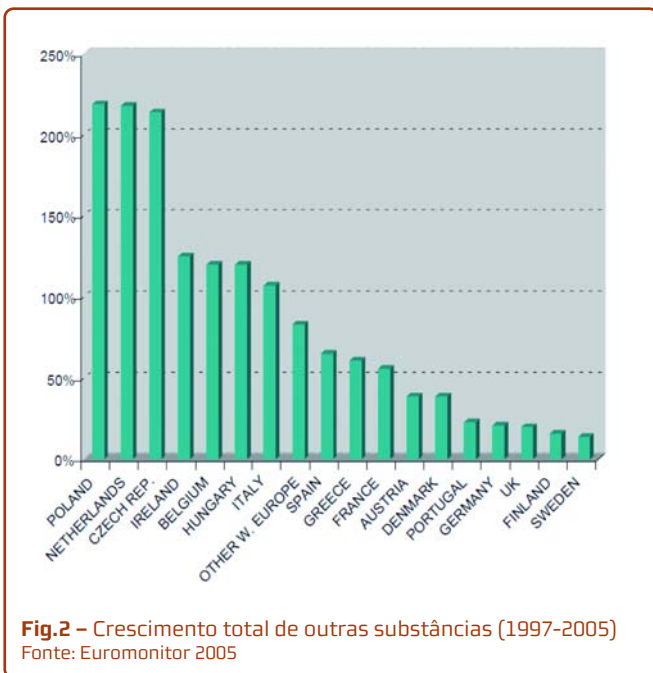
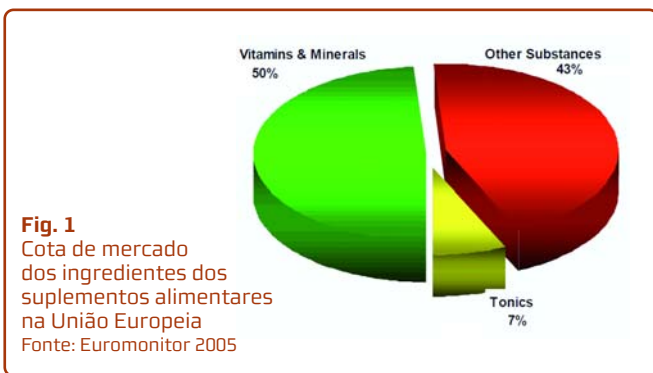
A ingestão excessiva de vitaminas e minerais pode provocar efeitos adversos, pelo que se torna necessária a fixação de limites superiores de segurança para essas substâncias, de forma a garantir que a utilização normal dos suplementos alimentares seja segura para os consumidores, de acordo com as instruções de uso fornecidas pelo fabricante.

As quantidades máximas de vitaminas e minerais são fixadas em função da dose diária recomendada pelo fabricante e devem ter em conta: os limites superiores de segurança estabelecidos pela EFSA para as vitaminas e minerais após uma avaliação científica dos riscos, realizada a partir de dados científicos, tendo em conta, quando for caso disso, os diversos graus de sensibilidade dos diferentes grupos de consumidores; a quantidade de vitaminas e minerais ingeridos através de outras fontes alimentares; as doses de referência de vitaminas e minerais para a população.

Por outro lado, os suplementos alimentares são adquiridos pelos consumidores para completar o regime alimentar, pelo que para garantir o cumprimento desse objectivo, as vitaminas e os minerais declarados no rótulo devem estar presentes no produto em quantidades significativas.

OUTRAS SUBSTÂNCIAS

O número de substâncias, para além das vitaminas e minerais usados nos suplementos alimentares no mercado comunitário, é avaliado acima de 400. A fim de clarificar e simplificar, as substâncias de maior uso têm sido agrupadas em seis categorias principais que reflectem a situação corrente do mercado e que estão



regulamentadas em alguns Estados-membros:

- “aminoácidos” (L-arginina, outros aminoácidos essenciais, aminoácidos não essenciais);
- “enzimas” (lactase, papaína);
- “prebióticos e probióticos” (inulina, *Lactobacillus acidophilus*, espécies de leveduras);
- “ácidos gordos essenciais” (ácido gamma-linoleico, óleos de peixe DHA/EPA, óleo de boragem “*Borago officinalis*”, óleo de linhaça “*Linum usitatissimum*”);
- “extractos botânicos” (aloe “Aloé vera”, ginkgo “*Ginkgo biloba*”, ginseng “*Panax ginseng*”, gárglico “*Allium sativum*”, extracto de chá verde “*Camellia sinensis*”, extracto de garcínia “*Paullinia cupana*”);
- “outras substâncias” (licopeno, luteína, coenzima Q10, taurina, carnitina, inositol, glucosamina, chitosan, espirulina, isoflavona de soja).

Note-se que poderá haver sobreposição entre estas categorias. Por exemplo, certos extractos de óleos de plantas podem estar listados na categoria dos extractos botânicos, bem como dos ácidos gordos essenciais.

Dados disponíveis de muitos Estados-membros indicam que as substâncias mais importantes comercialmente são os óleos de peixe, os probióticos e certos ingredientes de plantas. É importante notar que uma proporção significativa do mercado para alguns produtos de plantas (por exemplo Echinacea e Ginkgo) é constituída por produtos registados como produtos medicinais em certos Estados-membros.

Em relação às plantas, a Comissão adoptou em 2005 orientações: “Quality, safety and marketing of plant-based food supplements”. A finalidade deste trabalho foi fornecer às partes interessadas os requisitos que devem ter em consideração no fabrico de produtos seguros. Recentemente, foram também apresentados dois outros documentos de interesse: “Homeostasis, a practical tool to distinguish between foods (including food supplements) and medicinal products” e “Populations possibly at risk” como consequência da ingestão de suplementos botânicos.

Rotulagem

Os suplementos alimentares, enquanto géneros alimentícios, devem obedecer às exigências de rotulagem geral dos alimentos, limitando-se a Directiva 2002/46/CE, transposta pelo Decreto-Lei n.º 136/2003, às disposições de rotulagem adicionais necessárias. A denominação de venda destes géneros alimentícios é “suplemento alimentar”. Sem prejuízo das indicações gerais de rotulagem, são obrigatórias ainda:

- A designação das categorias de nutrientes ou substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à natureza desses nutrientes ou substâncias;
- A dose diária recomendada do produto;
- Uma advertência de que não deve ser excedida a dose diária indicada;
- A indicação de que não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado;

→ Uma advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças de tenra idade.

Os rótulos dos suplementos alimentares, tal como para todos os alimentos, não podem conter menções que atribuam ao produto propriedades profiláticas, de tratamento, prevenção ou cura de doenças humanas, nem fazer referência a essas propriedades. Do mesmo modo, não são permitidas menções que afirmem ou sugiram que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral.

No entanto, as disposições horizontais relativas à rotulagem nutricional (Directiva 90/496/CEE do Conselho, de 24 de Setembro, transposta para o direito nacional pelo Decreto-Lei n.º 167/2004, de 7 de Julho) não se aplicam aos suplementos alimentares. As informações relativas ao teor de nutrientes nos suplementos alimentares é essencial para permitir ao consumidor que os adquira com conhecimento de causa e os utilize de forma correcta e em segurança. Assim, tendo em conta a natureza desses produtos, essas informações devem limitar-se aos nutrientes realmente presentes e ser obrigatória.

FRONTEIRA ENTRE ALGUNS PRODUTOS BORDELINE

Suplementos alimentares e alimentos dietéticos

Por vezes a fronteira entre suplementos alimentares e alimentos dietéticos não é muito clara. Há produtos no mercado enriquecidos com vitaminas e minerais no âmbito da Directiva 1999/21/CE da Comissão, de 25 de Março, relativa aos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos e transposta para o direito nacional pelo Decreto-Lei n.º 212/2000. O problema tem a ver com a definição de dietético em produtos, por exemplo, para jovens, enriquecidos em cálcio porque estes não consomem o cálcio suficiente. Também a rotulagem dos dietéticos tem um grupo-alvo e um objectivo específico e não a população em termos de idade, categoria etária.

Questiona-se se estes produtos poderão ser enquadrados como alimentação especial ou como suplementos alimentares. Veja-se os produtos para atletas. Pode-se questionar se é “para atletas” (grupo) ou “para altos esforços” (necessidades nutricionais). Entende-se que as necessidades nutricionais de uma população e esse grupo populacional têm de estar ligados. Pode-se sustentar que os adolescentes, as pessoas idosas, as grávidas ou a amamentar são grupos com necessidades nutricionais muito específicas e nesses casos a fronteira é muito complicada, podendo existir de facto interpretações diferentes em caso de litígio em tribunal. A definição de “produtos com fins nutricionais específicos” é bem mais ampla que “produtos com fins medicinais específicos”. Um produto é dietético se se destinar a uma categoria e fins específicos e se, em simultâneo, cumprir a definição de suplemento alimentar, já que se encontra perante uma característica adicional.

Considera-se que existe regulamentação comunitária suficiente

aquimisa

+351 272347326

www.aquimisa.pt

Acreditamos na qualidade de vida!

HACCP . Consultoria Alimentar . Formação

IPAC acreditação
L0398
Ensaios

Laboratório de alimentos

FoodInTech
Software e Hardware Agro-Industrial

FSM I Food System Management
Software de Gestão Agro-Alimentar
Produção / HACCP / Qualidade / Rastreabilidade / Picking / ISO 22000

Surface T
Tecnologia de Monitorização Térmica sem contacto
Patente Invenção Nacional PT 103 949

FSM A Food System Management
Software de suporte aos processos de Implementação / Auditoria / Fiscalização de Sistemas de Segurança Alimentar

Auto PC T
Controlo Local e Remoto para Processos Térmicos

CIDEB - Escola Superior de Biotecnologia
Universidade Católica Portuguesa
Rua Dr. António Bernardino de Almeida
4200-072 Porto
Tel: 220 500 507 . Fax: 225 090 351
geral@foodintech.pt
www.foodintech.pt

sobre estas questões e que elas resultam de uma aplicação não correcta das disposições, sendo necessário que os produtos sejam notificados de uma forma ou de outra.

Suplementos alimentares e produtos cosméticos

Por vezes existe uma zona cinzenta entre os produtos cosméticos e os suplementos alimentares, designadamente em produtos, por exemplo, para melhorar o hálito em spray ou comprimidos. O Reg. (CE) n.º 178/2002 define “alimento” dando como exemplo as pastilhas elásticas. No entanto, exclui da definição os cosméticos. Tal não significa que os produtos cosméticos e de higiene corporal não possam apresentar-se sob a forma de pastilhas elásticas.

Os rebuçados e as pastilhas para deglutir não são produtos para higiene oral, dado que estes últimos só compreendem os produtos que estão durante pouco tempo em contacto com a mucosa e que não são para engolir. Considera-se que a camada exterior de qualquer pastilha elástica se destina a ser ingerida, o que não está em conformidade com a definição de produto cosmético e de higiene corporal estabelecida na Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho, e transposta pelo Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro.

Como critério pode estabelecer-se o princípio de que a classificação do produto tem por base ser ou não ser ingerido e não o fim a que se destina. Tal princípio está subjacente à definição de alimento do Reg (CE) n.º 178/2002, que afirma que o alimento tem de ser ingerido. Se o objectivo é, por exemplo, limpar a língua, não interessa o fim. Por isso, um spray ou um baton são um produto cosmético, enquanto que as pastilhas são um alimento.

Há ainda outras questões relacionadas com a rotulagem consoante se trata de um cosmético ou de um alimento, em especial as alegações e menções que são permitidas nos cosméticos e que nos alimentos terão de ser autorizadas no âmbito do Reg (CE) n.º 1924/2006.

Suplementos alimentares e medicamentos

A delimitação entre alimentos, onde se incluem os suplementos alimentares, e os medicamentos deve ser efectuada de modo uniforme no seio da União Europeia, tanto mais que, nos termos do artigo 5º n.º 2 do regulamento base, Reg (CE) n.º 178/2002, a legislação alimentar deve visar a realização da livre circulação de alimentos na Comunidade, fabricados ou comercializados em conformidade com os princípios e os requisitos gerais constantes desse regulamento.

De facto, embora possam existir situações mais complexas na classificação de produtos “bordeline” alimento/medicamento, a diferença mais relevante entre aquelas categorias é estabelecida no próprio conceito de cada um. O alimento não pode atribuir propriedades de prevenção, tratamento ou cura de doenças, nem fazer referência a elas. Ao contrário, o medicamento tem forçosamente uma dessas propriedades. No entanto, optando sempre por um elevado nível de protecção da saúde como princípio regulador da legislação alimentar, em caso de dúvida na classificação entre

alimento e medicamento, a regulamentação comunitária dos medicamentos (Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, transposta pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto) entende que o produto deve ser incluído nos medicamentos.

Para além disso, a nível comunitário tem sido feito um grande esforço na harmonização das substâncias, extractos de plantas e outras substâncias que poderão ser consideradas, de um modo consensual, como ingredientes nos suplementos alimentares. Desse debate, existe um documento de trabalho “Food Catalogue”, que estabelece a categoria de muitos ingredientes (*novel food*, suplemento alimentar, medicamento) e que em breve terá uma versão pública.

CONCLUSÕES

Em síntese, pode concluir-se que:

- Com a publicação da regulamentação comunitária de suplementos alimentares e restantes disposições horizontais de rotulagem, de uma forma particular o Reg (CE) n.º 1924/2006, ficou preenchida uma lacuna de há longos anos sobre suplementos alimentares, cuja avaliação de risco e quantificação dos limites de segurança cabe igualmente à EFSA.
- O sistema de segurança alimentar é hoje muito exigente, sendo que, no que se refere aos suplementos alimentares, todas as novas plantas a utilizar na sua composição se encontram sujeitas às disposições comunitárias impostas aos novos alimentos pelo Reg (CE) n.º 258/97, onde a avaliação científica, toxicológica e de alergenicidade são fundamentais.
- A classificação entre suplemento alimentar e alimento dietético deve ser estabelecida através de uma adequada aplicação das disposições comunitárias existentes, que a Comissão Europeia considera suficientes e adequadas.
- O critério na classificação de alguns produtos borderline suplemento alimentar/cosmético consiste em ser ou não ser ingerido e não o fim a que se destina. Trata-se da separação entre “alimento” e outro produto “não alimentar”, que têm um enquadramento legislativo horizontal diferente e, por conseguinte, distintas regras de rotulagem e apresentação.
- A diferença mais relevante no que diz respeito a algumas categorias de produtos borderline suplemento alimentar/medicamento é estabelecida no próprio conceito de cada um. O alimento não pode atribuir propriedades de prevenção, tratamento ou cura de doenças, nem fazer referência a elas. Ao contrário, o medicamento tem forçosamente uma dessas propriedades.
- Nas circunstâncias específicas em que exista um risco para a vida ou para a saúde e persistam incertezas quanto à classificação entre alimento/medicamento, o princípio da precaução constitui um mecanismo que permite determinar medidas de gestão de riscos ou outras acções, devendo os produtos ser enquadrados como medicamentos.

SEGURANÇA ALIMENTAR É CONFIANÇA ACRESCIDA

Com o objectivo de responder às necessidades e expectativas dos seus clientes actuais e futuros, a APCER – Associação Portuguesa de Certificação, estabeleceu uma parceria com a ISACert, de forma a alargar o seu portfolio de produtos.

A ISACert, com sede na Holanda, é um organismo certificador internacional, com a sua actividade em vários países da Europa, Ásia, África e América. É uma entidade acreditada para as suas actividades, pela RvA - Dutch Council for Accreditation e UKAS - United Kingdom Accreditation Service. Esta parceria permite à APCER disponibilizar um vasto leque de produtos de reconhecido valor no mercado.

BENEFÍCIOS DA IMPLEMENTAÇÃO E CERTIFICAÇÃO DE ACORDO COM REFERENCIAIS AGRO-ALIMENTARES

- Acesso a mercados específicos;
- Prevenir a produção de produtos não seguros e ilegais;
- Aumento da confiança dos consumidores;
- Implementação de sistemas de controlo apropriados;
- Melhoria da gestão operacional.



A Marca da Certificação

