



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 251/2007

de 4 de Julho

Nos termos do n.º 2 do artigo 4.º da Directiva n.º 89/398/CEE, do Conselho, de 3 de Maio, que estabelece as regras respeitantes aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, a Comissão das Comunidades Europeias adoptou, em 15 de Fevereiro de 2001, a Directiva n.º 2001/15/CE, da Comissão, de 15 de Fevereiro, que fixa as substâncias, identificadas no seu anexo, que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, bem como os critérios de pureza que deverão ser-lhes aplicáveis. Esta directiva foi transposta para o direito interno pelo Decreto-Lei n.º 241/2002, de 5 de Novembro.

No período que decorreu após a publicação do Decreto-Lei n.º 241/2002, de 5 de Novembro, a utilização para o efeito de mais algumas substâncias químicas foi objecto de avaliação favorável por parte do Comité Científico da Alimentação Humana e da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, e em resultado destas considerações foram posteriormente publicadas as Directivas n.ºs 2004/5/CE e 2004/6/CE, da Comissão, ambas de 20 de Janeiro, a primeira que altera a Directiva n.º 2001/15/CE a fim de incluir no anexo desta as substâncias químicas já avaliadas favoravelmente desde a sua publicação e a segunda que adia até 31 de Dezembro de 2006 a aplicação da proibição de comercialização de produtos que contenham certas substâncias, desde que estejam a ser utilizadas em produtos comercializados num dos Estados membros e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não venha entretanto a pronunciar-se desfavoravelmente quanto à sua utilização no respectivo fabrico.

Neste contexto, com vista à transposição de tais directivas comunitárias para a ordem jurídica interna foi publicado o Decreto-Lei n.º 137/2005, de 17 de Agosto.

Pela Directiva n.º 2006/34/CE, da Comissão, de 21 de Março, foi de novo alterado o anexo à Directiva n.º 2001/15/CE no que diz respeito à inclusão de determinadas substâncias, directiva que agora há que transpor, o que se faz pelo presente decreto-lei.

Paralelamente, procede-se ainda à republicação do Decreto-Lei n.º 241/2002, de 5 de Novembro, com o objectivo de assegurar uma maior clareza na leitura e comodidade na consulta do diploma.

Foram ouvidos os órgãos de Governo próprio das Regiões Autónomas.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2006/34/CE, da Comissão, de 21 de Março, que altera o anexo da Directiva n.º 2001/15/CE, da Comissão, de 15 de Fevereiro, no que diz respeito à inclusão de determinadas substâncias.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 241/2002, de 5 de Novembro

1 — Os artigos 6.º e 8.º do Decreto-Lei n.º 241/2002, de 5 de Novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 137/2005, de 17 de Agosto, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6.º

[...]

1 — A comercialização de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial com violação do disposto no presente diploma constitui contra ordenação punível com coima mínima de € 250 e máxima de € 3740.

2 — O montante máximo previsto no número anterior elevar-se-á nos casos em que a infracção for cometida por pessoa colectiva até ao montante de € 44 000.

3 — A negligência e a tentativa são puníveis.

Artigo 8.º

[...]

1 — A fiscalização e instrução dos processos compete à Direcção-Geral da Saúde, coadjuvada pelas autoridades de saúde, sem prejuízo das competências de fiscalização e instrução conferidas à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica.

2 —

3 —
a)
b)
c)
d)»

2 — O anexo I ao Decreto-Lei n.º 241/2002, de 5 de Novembro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 137/2005, de 17 de Agosto, é alterado nos termos seguintes:

a) Na secção relativa à «Categoria 1 — Vitaminas», o título da rubrica «Ácido fólico» é substituído por «Folato»;

b) Na secção relativa à «Categoria 1 — Vitaminas», é aditada a seguinte linha, na rubrica «Folato»:

Substância	Condições de utilização	
	Todos os produtos a que se reporta o n.º 1 do artigo 2.º	Apenas alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.
L — metilfolato	×	

c) Na secção relativa à «Categoria 2 — Minerais», é aditada a seguinte linha, na rubrica «Magnésio»:

Substância	Condições de utilização	
	Todos os produtos a que se reporta o n.º 1 do artigo 2.º	Apenas alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.
L — aspartato de magnésio		×

d) Na secção relativa à «Categoria 2 — Minerais», é aditada a seguinte linha, na rubrica «Ferro»:

Substância	Condições de utilização	
	Todos os produtos a que se reporta o n.º 1 do artigo 2.º	Apenas alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.
Bisglicinato ferroso	×	

Artigo 3.º

Replicação

É republicado, em anexo, que faz parte integrante do presente decreto-lei, o Decreto-Lei n.º 241/2002, de 5 de Novembro, com as alterações ora introduzidas.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 8 de Março de 2007. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Luís Filipe Marques Amado* — *Fernando Pereira Serrasqueiro* — *António Fernando Correia de Campos*.

Promulgado em 23 de Abril de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 24 de Abril de 2007.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

ANEXO

Replicação do Decreto-Lei n.º 241/2002, de 5 de Novembro

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

O presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 2001/15/CE, da Comissão, de 15 de Fevereiro, relativa às substâncias que podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, bem como os critérios de pureza aplicáveis às mesmas substâncias.

Artigo 2.º

Categorias de substâncias nutritivas utilizadas em géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial

1 — Para as categorias de substâncias enumeradas no anexo I ao presente diploma, que dele faz parte integrante, adicionadas, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 227/99, de 22 de Junho, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 285/2000, de 10 de Novembro, e pela legislação específica que lhes é aplicável, só podem ser utilizadas as substâncias químicas mencionadas em cada categoria.

2 — O disposto no número anterior não se aplica às substâncias nutritivas que podem ser utilizadas no fabrico das fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, bem como aos alimentos à base de cereais e alimentos para bebés e crianças de pouca idade, que constam dos Decretos-Leis n.ºs 220/99, de 16 de Junho, e 233/99, de 24 de Junho.

3 — Não obstante o disposto no n.º 1 e relativamente a produtos comercializados até à data prevista no n.º 3 do artigo 11.º, podem ainda ser adicionadas aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial abrangidos pelo n.º 1 do artigo 1.º as substâncias químicas mencionadas em cada categoria de substâncias enumeradas no anexo II do presente diploma, que dele faz parte integrante, desde que:

a) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não emita parecer desfavorável relativamente à sua utilização no respectivo fabrico;

b) A mesma haja sido utilizada no fabrico de um ou mais daqueles produtos e estes tenham sido comercializados na Comunidade até 11 de Fevereiro de 2004.

Artigo 3.º

Outras substâncias nutritivas utilizadas em géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial

1 — Sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 258/97, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares, podem ser adicionadas, para fins nutricionais específicos, no fabrico de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial outras substâncias que não pertençam a nenhuma das categorias enumeradas no anexo desde que sejam observados os seguintes requisitos:

a) No fabrico de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial só podem ser utilizadas subs-

tâncias nutritivas de que resultem produtos inócuos que satisfaçam as necessidades nutricionais específicas dos indivíduos a que se destinam, de acordo com os dados científicos geralmente aceites;

b) O fabricante ou importador deve apresentar à Direcção-Geral da Saúde, quando da comercialização do produto, os trabalhos científicos e os dados que comprovem a sua conformidade com o disposto na alínea anterior, salvo se esses trabalhos tiverem sido objecto de uma publicação de fácil acesso, caso em que será suficiente fazer uma referência a essa publicação.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, sempre que a Direcção-Geral da Saúde considere insuficientes os dados científicos fornecidos, pode exigir a apresentação de outros dados comprovativos suplementares, fixando o prazo para o efeito.

Artigo 4.º

Critérios de pureza

1 — Às substâncias incluídas no anexo, inclusivamente quando utilizadas em fórmulas para lactentes, fórmulas de transição, alimentos à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças de pouca idade, são aplicáveis os critérios de pureza que tenham sido estabelecidos na legislação para as mesmas substâncias, independentemente do objectivo da sua utilização nos alimentos, nomeadamente como aditivos, suplementos alimentares ou outros.

2 — Às substâncias enumeradas no anexo para as quais a legislação não prevê critérios de pureza, e até virem a ser adoptados, devem aplicar-se os critérios de pureza geralmente aceites, recomendados pelos organismos internacionais.

Artigo 5.º

Restrições

1 — Sem prejuízo do procedimento contra-ordenacional a que houver lugar, a Direcção-Geral da Saúde pode suspender ou limitar provisoriamente a comercialização dos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, ainda que circulem livremente em qualquer outro Estado membro, desde que verifique, fundamentadamente, que não obedecem ao disposto no presente diploma.

2 — Independentemente dos prazos internos de recurso, a Direcção-Geral da Saúde comunica de imediato à Comissão Europeia a decisão, devidamente fundamentada, de suspender ou limitar a comercialização dos produtos.

Artigo 6.º

Contra-ordenações

1 — A comercialização de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial com violação do disposto no presente diploma constitui contra-ordenação punível com coima mínima de € 250 e máxima de € 3740.

2 — O montante máximo previsto no número anterior elevar-se-á nos casos em que a infracção for cometida por pessoa colectiva até ao montante de € 44 000.

3 — A negligência e a tentativa são puníveis.

Artigo 7.º

Sanções acessórias

Simultaneamente com a coima, podem ser determinadas, nos termos da lei geral, as seguintes sanções acessórias:

- a) A perda de objectos pertencentes ao agente;
- b) A suspensão de comercialização do produto.

Artigo 8.º

Tramitação processual

1 — A fiscalização e instrução dos processos compete à Direcção-Geral da Saúde, coadjuvada pelas autoridades de saúde, sem prejuízo das competências de fiscalização e instrução conferidas à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica.

2 — Finda a instrução, os processos são remetidos à Direcção-Geral da Saúde para aplicação das coimas respectivas.

3 — O produto da aplicação das coimas reverte a favor das seguintes entidades:

- a) 10 % para a entidade que fiscaliza;
- b) 10 % para a entidade que faz a instrução do processo;
- c) 20 % para a entidade que aplica a coima;
- d) 60 % para os cofres do Estado.

Artigo 9.º

Regiões Autónomas

1 — As competências previstas no presente diploma são exercidas nas Regiões Autónomas pelos organismos definidos pelos órgãos de governo próprio.

2 — As percentagens previstas no n.º 3 do artigo anterior provenientes das coimas aplicadas nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira constituem receita própria de cada uma delas.

Artigo 10.º

Recurso

Das decisões proferidas pela Direcção-Geral da Saúde ao abrigo dos artigos 3.º e 5.º cabe recurso para o Ministro da Saúde, a interpor no prazo de 20 dias a contar da notificação.

Artigo 11.º

Entrada em vigor e norma transitória

1 — O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

2 — Até 31 de Março de 2004 podem ainda ser comercializados os produtos não conformes com o disposto no presente diploma, desde que satisfaçam os requisitos estabelecidos na legislação aplicável à data da sua publicação.

3 — Não obstante o disposto no número anterior, é autorizada a comercialização até 31 de Dezembro de 2006, nos termos previstos no n.º 3 do artigo 2.º, dos produtos que contenham as substâncias enumeradas no anexo II.

4 — As referências ao anexo, sem outra indicação, constantes do presente diploma, devem entender-se como sendo feitas ao actual anexo I, que dele faz parte integrante.

ANEXO I

**Substâncias para fins nutricionais específicos que podem
ser utilizados no fabrico de géneros
alimentícios destinados a uma alimentação especial**

Substância	Condições de utilização	
	Todos os produtos a que se reporta o n.º 1 do artigo 2.º	Apenas alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.
Categoria 1 — Vitaminas		
Vitamina A:		
Retinol	×	
Acetato de retinilo	×	
Palmitato de retinilo	×	
Beta-caroteno	×	
Vitamina D:		
Colecalciferol	×	
Ergocalciferol	×	
Vitamina E:		
D-alfa-tocoferol	×	
DL-alfa-tocoferol	×	
Acetato de D-alfa-tocoferilo	×	
Acetato de DL-alfa-tocoferilo	×	
Succinato de ácido de D-alfa-tocoferilo	×	
Vitamina K:		
Filoquinona (fitomenadiona)	×	
Vitamina B1:		
Cloridrato de tiamina	×	
Mononitrato de tiamina	×	
Vitamina B2:		
Riboflavina	×	
5'-fosfato de riboflavina	×	
Niacina:		
Ácido nicotínico	×	
Nicotinamida	×	
Ácido pantoténico:		
D-pantotenato de cálcio	×	
D-pantotenato de sódio	×	
Dexpantenol	×	
Vitamina B6:		
Cloridrato de piridoxina	×	
5'-fosfato de piridoxina	×	
Dipalmitato de piridoxina	×	
Folato:		
Ácido pteroilmonoglutâmico	×	
L-metilfolato	×	
Vitamina B12:		
Cianocobalamina	×	
Hidroxocobalamina	×	
Biotina:		
D-biotina	×	
Vitamina C:		
Ácido L-ascórbico	×	
L-ascorbato de sódio	×	
L-ascorbato de cálcio	×	
L-ascorbato de potássio	×	
6-palmitato de L-ascorbilo	×	

Substância	Condições de utilização	
	Todos os produtos a que se reporta o n.º 1 do artigo 2.º	Apenas alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.
Categoria 2 — Minerais		
Cálcio:		
Carbonato	×	
Cloreto	×	
Sais de ácido cítrico	×	
Gluconato	×	
Glicerofosfato	×	
Lactato	×	
Sais de ácido ortofosfórico	×	
Hidróxido	×	
Óxido	×	
Sulfato	×	
Magnésio:		
Acetato	×	
Carbonato	×	
Cloreto	×	
Sais de ácido cítrico	×	
Gluconato	×	
Glicerofosfato	×	
Sais de ácido ortofosfórico	×	
Lactato	×	
Hidróxido	×	
Óxido	×	
Sulfato	×	
L-aspartato de magnésio		×
Ferro:		
Carbonato ferroso	×	
Citrato ferroso	×	
Citrato férrico de amónio	×	
Gluconato ferroso	×	
Fumarato ferroso	×	
Difosfato férrico de sódio	×	
Lactato ferroso	×	
Difosfato férrico (pirofosfato férrico)	×	
Sulfato ferroso	×	
Sacarato férrico	×	
Ferro elementar (incluindo complexos carbonílicos, ferro electrolítico e ferro reduzido por hidrogénio)	×	
Bisglicinato ferroso	×	
Cobre:		
Carbonato cúprico	×	
Citrato cúprico	×	
Gluconato cúprico	×	
Sulfato cúprico	×	
Complexo de cobre e lisina	×	
Iodo:		
Iodeto de potássio	×	
Iodato de potássio	×	
Iodeto de sódio	×	
Iodato de sódio	×	
Zinco:		
Acetato	×	
Cloreto	×	
Citrato	×	
Gluconato	×	
Lactato	×	
Óxido	×	
Carbonato	×	
Sulfato	×	
Manganês:		
Carbonato	×	
Cloreto	×	

Substância	Condições de utilização	
	Todos os produtos a que se reporta o n.º 1 do artigo 2.º	Apenas alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.
Citrato	×	
Gluconato	×	
Glicerofosfato	×	
Sulfato	×	
Sódio:		
Bicarbonato	×	
Carbonato	×	
Cloreto	×	
Citrato	×	
Gluconato	×	
Lactato	×	
Hidróxido	×	
Sais de ácido ortofosfórico	×	
Potássio:		
Bicarbonato	×	
Carbonato	×	
Cloreto	×	
Citrato	×	
Gluconato	×	
Glicerofosfato	×	
Lactato	×	
Hidróxido	×	
Sais de ácido ortofosfórico	×	
Selénio:		
Selenato de sódio	×	
Hidrogenosselenito de sódio	×	
Selenito de sódio	×	
Crómio (III) e respectivos hexa-hidratos:		
Cloreto	×	
Sulfato	×	
Molibdénio (VI):		
Molibdato de amónio	×	
Molibdato de sódio	×	
Flúor:		
Fluoreto de potássio	×	
Fluoreto de sódio	×	
Categoria 3 — Aminoácidos		
L-alanina	×	
L-arginina	×	
Ácido L-aspártico		×
L-citrulina		×
L-cisteína	×	
L-cistina	×	
L-histidina	×	
Ácido L-glutâmico	×	
L-glutamina	×	
Glicina		×
L-isoleucina	×	
L-leucina	×	
L-lisina	×	
Acetato de L-lisina	×	
L-metionina	×	
L-ornitina	×	
L-fenilalanina	×	
L-prolina		×
L-treonina	×	
L-triptofano	×	
L-tirosina	×	
L-valina	×	

Substância	Condições de utilização	
	Todos os produtos a que se reporta o n.º 1 do artigo 2.º	Apenas alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos.
L-serina		×
L-arginina-L-aspartato		×
L-lisina-L-aspartato		×
L-lisina-L-glutamato		×
N-acetil-L-cisteína		×
N-acetil-L-metionina		×
(No que respeita aos aminoácidos, podem também ser utilizados, na medida do possível, os sais de sódio, potássio, cálcio e magnésio, bem como os cloridratos.)		
Categoria 4 — Carnitina e taurina		
L-carnitina	×	
Cloridrato de L-carnitina	×	
Taurina	×	
L-carnitina-L-tartarat	×	
Categoria 5 — Nucleótidos		
Ácido adenosina-5'-fosfórico (AMP)	×	
Sais de sódio de AMP	×	
Ácido citidina-5'-monofosfórico (CMP)	×	
Sais de sódio de CMP	×	
Ácido guanosina-5'-fosfórico (GMP)	×	
Sais de sódio de GMP	×	
Ácido inosina-5'-fosfórico (IMP)	×	
Sais de sódio de IMP	×	
Ácido uridina-5'-fosfórico (UMP)	×	
Sais de sódio de UMP	×	
Categoria 6 — Colina e inositol		
Colina	×	
Cloridrato de colina	×	
Bitartarato de colina	×	
Citrato de colina	×	
Inositol	×	

ANEXO II

Substâncias que podem ser adicionadas, transitoriamente, nos termos do n.º 3 do artigo 2.º, para fins nutricionais específicos, aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

Categoria 1 — Vitaminas:**Vitamina E:**

Succinato de D-alfa-tocoferil polietilenoglicol 1000.

Categoria 2 — Minerais:**Boro:**

Ácido bórico;
Borato de sódio;

Cálcio:

Quelato com aminoácido;
Pidolato;

Crómio:

Quelato com aminoácido;

Cobre:

Quelato com aminoácido;

Ferro:

Hidróxido ferroso;

Pidolato ferroso;

Quelato com aminoácido;

Selénio:

Levedura enriquecida;

Magnésio:

Quelato com aminoácido;

Pidolato;

Manganês:

Quelato com aminoácido;

Zinco:

Quelato com aminoácido.

I SÉRIE



Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

Preço deste número (IVA incluído 5%)

€ 3,64



Diário da República Electrónico: Endereço Internet: <http://dre.pt>
Correio electrónico: dre@incm.pt • Linha azul: 808 200 110 • Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., Departamento Comercial, Sector de Publicações Oficiais, Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5, 1099-002 Lisboa