

Decreto-Lei n.º 227/91  
de 19 de Junho

O presente diploma tem como objectivo a adaptação da legislação portuguesa ao direito comunitário em vigor em matéria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial.

O Decreto-Lei n.º 315/70, de 8 de Julho, que tem vindo a regular esta matéria, mostrava-se já insuficiente perante a Directiva n.º 77/94/CEE, do Conselho, que Portugal se obrigou a introduzir na sua ordem jurídica à data da adesão às Comunidades Europeias. Estando, contudo, iminente a revogação daquela directiva, julgou-se oportuno efectuar a adaptação legislativa necessária a partir da que viesse a substituí-la. O Conselho das Comunidades Europeias aprovou, em 3 de Maio de 1989, a Directiva n.º 89/398/CEE, que veio a ser publicada no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, série L, n.º 186, de 30 de Junho de 1989 (NUMDOC 389L398), e que agora se transpõe para o direito nacional.

O regime jurídico traçado neste decreto-lei apoia-se, frequentemente, noutros diplomas já em vigor. Para que não se ponham dúvidas quanto ao direito aplicável, refira-se que a rotulagem de géneros alimentícios de uso corrente está contemplada no Decreto-Lei n.º 89/84, de 23 de Março; quanto às contra-ordenações, seu processamento e aplicação, é regime supletivo o traçado nos artigos 52.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro, devendo ainda ter-se em conta os Decretos-Leis n.os 433/82, de 27 de Outubro, e 356/89, de 17 de Outubro, relativamente ao ilícito de mera ordenação social e respectivo processo.

O presente diploma prevê a emissão futura de outros actos normativos, que virão completar o regime agora estabelecido; na falta destes, aplicar-se-ão, transitoriamente, ou as normas contidas neste decreto-lei, ou a legislação geral, nomeadamente a relativa a aditivos alimentares, comida no Decreto-Lei n.º 192/89, de 8 de Junho.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto e âmbito

1 - O presente diploma regula o regime jurídico aplicável aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, tal como são definidos nos n.os 1 e 2 do artigo 2.º

2 - Lei especial estabelecerá as disposições específicas aplicáveis a cada um dos seguintes grupos de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial:

- a) Preparados para lactentes;
- b) Leites de transição e outros alimentos de complemento;
- c) Alimentos para bebés;
- d) Géneros alimentícios com valor energético baixo ou reduzido, destinados ao controlo do peso;
- e) Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos;
- f) Alimentos pobres em sódio, incluindo os sais dietéticos hipossódicos ou assódicos;
- g) Alimentos sem glúten;
- h) Alimentos adaptados a esforços musculares intensos, sobretudo para os desportistas;
- i) Alimentos destinados a pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo dos glúcidos (diabéticos).

Artigo 2.º

Definições e designações

1 - Para efeitos do presente diploma, entendem-se por géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial os produtos alimentares que, devido à sua composição ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente, são adequados ao objectivo nutricional pretendido e são comercializados com a indicação de que correspondem a esse objectivo.

2 - Considera-se alimentação especial a que corresponde às necessidades nutricionais das seguintes categorias de pessoas:

- a) Aquelas cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontra perturbado;
- b) As que se encontram em condições fisiológicas especiais e que, por esse facto, podem retirar particulares benefícios da ingestão controlada de certas substâncias contidas nos alimentos;
- c) Lactentes ou crianças de tenra idade em bom estado de saúde.

3 - Os produtos referidos nas alíneas a) e b) do número anterior podem ser qualificados como «dietéticos» ou «de regime».

4 - Por meio de despacho conjunto dos Ministros da Saúde, da Agricultura, Pescas e Alimentação, do Comércio e Turismo e do Ambiente e Recursos Naturais pode ser autorizada a menção, na rotulagem, apresentação e publicidade de géneros alimentícios de consumo corrente, da sua adequação a uma alimentação especial, desde que como tal tenham sido declarados pelas instâncias comunitárias competentes.

#### Artigo 3.º

##### Entidades competentes

1 - No âmbito do presente diploma, compete à Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários (DGCSP):

- a) Recolher as informações previstas no artigo 7.º, relativas aos produtos destinados a uma alimentação especial, e exigir, se necessário, esclarecimentos suplementares aos fabricantes ou importadores;
- b) Suspender ou limitar a comercialização de produtos, nos termos do artigo 8.º do presente diploma;
- c) Propor ao Governo a suspensão ou limitação da aplicação dos diplomas previstos no n.º 2 do artigo 1.º;
- d) Comunicar às instâncias comunitárias e aos restantes Estados membros das Comunidades Europeias as decisões tomadas ao abrigo do n.º 1 do artigo 8.º, nos termos do n.º 2 do mesmo artigo;
- e) Fiscalizar e controlar o cumprimento das disposições do presente diploma;
- f) Aplicar as medidas de ordem sanitária que as actividades de fiscalização revelem necessárias.

2 - No cumprimento das funções de fiscalização e controlo definidas na alínea e) do número anterior, a DGCSP é coadjuvada:

- a) Pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), para efeitos de apoio laboratorial;
- b) Pelo Instituto da Qualidade Alimentar (IQA) e pela Direcção-Geral da Inspeção Económica (DGIE), para efeitos do disposto no artigo 10.º

3 - No âmbito do presente diploma, compete ao Conselho Nacional de Alimentação e Nutrição (CNAN) exercer funções consultivas junto da DGCSP através de uma comissão de alimentação especial, a criar nos termos da Portaria n.º 46/85, de 23 de Janeiro.

4 - No exercício da sua competência consultiva, incumbe à comissão de alimentação especial do CNAN:

- a) Apreciar os modelos de rotulagem enviados à DGCSP;
- b) Emitir parecer sobre a necessidade de serem solicitados ao fabricante ou importador dos produtos os elementos suplementares referidos no n.º 4 do artigo 7.º do presente diploma;

c) Emitir parecer sobre os projectos de diploma que versem matérias no âmbito da alimentação especial e que lhe sejam submetidos pelas entidades competentes.

#### Artigo 4.º

##### Natureza e composição

1 - Os produtos abrangidos pelo presente diploma devem:

- a) Obedecer à legislação aplicável aos géneros alimentícios de consumo corrente, salvo quanto às alterações introduzidas nesses produtos para os tornar conformes com as definições previstas nos n.os 1 e 2 do artigo 2.º;
- b) Ter natureza e composição adequadas ao objectivo nutricional específico a que se destinam.

2 - Por portaria conjunta dos Ministros da Saúde, da Agricultura, Pescas e Alimentação, do Comércio e Turismo e do Ambiente e Recursos Naturais, e de acordo com os actos de direito comunitário que venham a ser adoptados nesta matéria, será estabelecida a lista de substâncias que podem ser adicionadas aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, bem como os respectivos critérios de pureza e as condições da sua utilização.

#### Artigo 5.º

##### Rotulagem, apresentação e publicidade

1 - A rotulagem, a apresentação e a publicidade dos produtos abrangidos pelo presente diploma regem-se:

- a) Pela legislação geral em vigor nessas matérias;
- b) Pelas normas especiais estabelecidas nos números seguintes;
- c) Pelas normas que venham a ser fixadas nos diplomas referidos no n.º 2 do artigo 1.º quanto aos produtos incluídos em grupos especiais.

2 - A denominação de venda dos produtos alimentares destinados a uma alimentação especial deve ser acompanhada pela indicação das suas características nutricionais especiais, salvo no caso dos produtos destinados a lactentes ou crianças de tenra idade em bom estado de saúde, em que é suficiente a indicação do fim a que se destinam.

3 - A rotulagem de produtos não incluídos nos grupos especiais definidos no n.º 2 do artigo 1.º deve também mencionar:

- a) Os elementos especiais da composição qualitativa e quantitativa ou o processo especial de fabrico que conferem ao produto características nutricionais especiais;
- b) O valor energético expresso em kilojoule e quilocalorias por 100 g ou 100 ml de produto comercializado, salvo se for inferior a 50 kJ (12 kcal) por 100 g ou 100 ml, caso em que pode ser substituído pela menção «valor energético inferior a 50 kJ (12 kcal) por 100 g/100 ml»;
- c) O teor em glúcidos, prótidos e lípidos por 100 g ou 100 ml de produto comercializado;
- d) Se o produto for apresentado sob a forma de certa quantidade proposta para consumo, a rotulagem deve também referir o valor energético expresso em kilojoules e quilocalorias, bem como o teor em glúcidos, prótidos e lípidos dessa quantidade.

#### Artigo 6.º

##### Embalagem

1 - Os produtos abrangidos pelo presente diploma só podem ser comercializados sob a forma de pré-embalados, de modo que as embalagens os envolvam inteiramente.

2 - Como excepção ao estatuído no número anterior é admissível, no comércio a retalho, o fraccionamento do conteúdo das embalagens, desde que:

- a) Os produtos possam ser mantidos sem alteração e oferecer as necessárias garantias de higiene e integridade;
- b) As indicações previstas no artigo anterior acompanhem o produto no momento da sua apresentação para venda.

#### Artigo 7.º

##### Comercialização

1 - Na comercialização dos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial não abrangidos pelo n.º 2 do artigo 1.º aplicam-se as regras dos números seguintes.

2 - Tratando-se da primeira comercialização do produto, o fabricante ou o importador, consoante se trate de produto nacional ou fabricado no estrangeiro, envia à DGCSF um modelo da rotulagem respectiva.

3 - Se o produto já tiver sido comercializado noutro Estado membro das Comunidades Europeias, o fabricante ou o importador transmite também à DGCSF a indicação da entidade destinatária da primeira notificação de comercialização.

4 - Sempre que necessário, a DGCSF pode, no prazo de 90 dias sobre a recepção da rotulagem do produto a comercializar, exigir ao fabricante ou importador a apresentação dos trabalhos científicos e dos dados que comprovam a conformidade do produto com os n.os 1 e 2 do artigo 2.º e com a alínea a) do n.º 3 do artigo 5.º

5 - A prova dos elementos mencionados no número anterior pode ser feita por meio de referência a publicações, desde que estas sejam de fácil acesso.

#### Artigo 8.º

##### Restrições

1 - A DGCSF pode suspender ou limitar provisoriamente o comércio de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial não abrangidos pelo n.º 2 do artigo 1.º, ainda que circulem livremente em qualquer outro Estado membro das Comunidades Europeias, desde que verifique, fundamentadamente, que não obedecem às características impostas pelos n.os 1 e 2 do artigo 2.º ou que põem em perigo a saúde humana.

2 - Independentemente dos prazos internos de recurso, a DGCSF comunica de imediato à Comissão das Comunidades Europeias a decisão, devidamente fundamentada, de suspender ou limitar a comercialização de produtos ou a aplicação da legislação específica, nos termos dos números anteriores.

#### Artigo 9.º

##### Contra-ordenações

1 - Constituem contra-ordenação, punível com coima mínima de 5000\$00 e máxima de 500 000\$00 ou de 1 500 000\$00, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva:

a) A utilização dos qualificativos «dietético» ou «de regime», isolados ou em combinação com outros termos, na rotulagem, apresentação e publicidade de quaisquer géneros alimentícios para além dos previstos no n.º 3 do artigo 2.º;

b) A utilização, relativamente a géneros alimentícios de uso corrente, de quaisquer indicações ou formas de apresentação susceptíveis de fazer crer que se trata de produtos abrangidos pelo n.º 2 do artigo 2.º do presente diploma, sem prejuízo do estabelecido no n.º 4 do mesmo artigo 2.º;

c) A adição, a géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, de substâncias não incluídas nas listas referidas no n.º 2 do artigo 4.º ou que não respeitem os critérios de pureza ou as condições de utilização estabelecidos na lei;

d) A falta de menção, na rotulagem dos produtos, de alguma das indicações estabelecidas no artigo 5.º;

e) A atribuição ou referência de propriedades de prevenção, tratamento e cura de doenças humanas na rotulagem, apresentação e publicidade de produtos abrangidos pelo presente diploma, sem prejuízo da possibilidade de difusão de informações ou recomendações úteis destinadas exclusivamente às pessoas qualificadas nos domínios da medicina, da nutrição e da farmácia;

f) O incumprimento das normas do artigo 6.º, relativas à embalagem e apresentação para venda dos produtos;

g) A falta de envio a DGCSF do modelo da rotulagem do produto, aquando da sua primeira comercialização, bem como a falta de indicação da entidade destinatária da primeira notificação, nos termos dos n.os 2 e 3 do artigo 7.º;

h) A falta de produção dos meios de prova suplementares previstos no n.º 4 do artigo 7.º, no prazo estabelecido pela DGCSF.

2 - A negligência é punível com coima mínima de 5000\$00 e máxima de 250 000\$00 ou de 750 000\$00, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva.

3 - A tentativa é punível com coima mínima de 2500\$00 e máxima de 250 000\$00 ou 750 000\$00, consoante se trate de pessoa singular ou colectiva.

#### Artigo 10.º

##### Processo

1 - O processamento das contra-ordenações previstas no artigo anterior compete à Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários e à Direcção-Geral de Inspeção Económica, que remetem os processos devidamente instruídos ao Instituto de Qualidade Alimentar, para aplicação das coimas respectivas.

2 - O produto das coimas reverte:

a) 15% para a Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários;

b) 10% para a Direcção-Geral de Inspeção Económica;

c) 15% para o Instituto de Qualidade Alimentar;

d) 60% para os cofres do Estado.

3 - O produto das coimas aplicadas nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira constitui sua receita própria.

#### Artigo 11.º

##### Recurso

1 - Das decisões proferidas pela DGCSF ao abrigo dos artigos 3.º e 8.º cabe recurso para o Ministro da Saúde, a interpor no prazo de 30 dias a contar da notificação daquelas.

2 - O Ministro da Saúde pode ouvir o Conselho Nacional de Alimentação e Nutrição em ordem a fundamentar a sua decisão sobre o recurso.

#### Artigo 12.º

##### Norma transitória

1 - Até à entrada em vigor dos diplomas referidos no n.º 2 do artigo 1.º, aplica-se aos produtos por eles abrangidos o regime estabelecido no presente decreto-lei.

2 - Até à entrada em vigor da portaria prevista no n.º 2 do artigo 4.º, aplica-se aos produtos abrangidos pelo presente diploma a legislação geral relativa a aditivos alimentares.

#### Artigo 13.º

##### Revogação

É revogado o Decreto n.º 315/70, de 8 de Julho.

#### Artigo 14.º

##### Entrada em vigor

O presente diploma entra imediatamente em vigor, sem prejuízo da possibilidade de comercialização, até 15 de Julho de 1991, dos produtos não conformes com o que nele é estabelecido.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 31 de Janeiro de 1991. - Aníbal António Cavaco Silva - Vasco Joaquim Rocha Vieira - Lino Dias Miguel - Arlindo Marques da Cunha - Arlindo Gomes de Carvalho - Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira - Fernando Nunes Ferreira Real.

Promulgado em 27 de Maio de 1991.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 31 de Maio de 1991.

O Primeiro-Ministro, Aníbal António Cavaco Silva.