

Designação	Constituição
RH8 — Ribeiras do Algarve	<p>Bacias hidrográficas:</p> <p>a) Das ribeiras da costa localizadas entre o limite norte da bacia hidrográfica da ribeira de Seixe e o limite sul da bacia hidrográfica do rio Guadiana e o limite oeste da bacia hidrográfica da ribeira de costa da RH do Guadiana até à linha de costa e os respetivos espaços localizados entre estas bacias;</p> <p>b) Do rio Arade.</p> <p>Massas de água de transição, nas quais se incluem os estuários dos rios referidos anteriormente.</p> <p>Massas de água subterrâneas localizadas no interior dos limites das bacias hidrográficas atrás identificadas e as que, estando partilhadas com as regiões hidrográficas adjacentes, estão associadas a esta região hidrográfica, são as seguintes: Maciço Antigo Indiferenciado das Bacias das Ribeiras do Algarve, Zona Sul Portuguesa das Bacias das Ribeiras do Barlavento, Zona Sul Portuguesa da Bacia do Arade, Zona Sul Portuguesa das Bacias das Ribeiras do Sotavento, Orla Meridional Indiferenciado das Bacias das Ribeiras do Barlavento, Orla Meridional Indiferenciado da Bacia do Arade, Orla Meridional Indiferenciado das Bacias das Ribeiras do Sotavento, Covões, São João da Venda-Quelfes, Chão de Cevada-Quinta de João de Ourém, Campina de Faro-Subsistema Vale de Lobo, Campina de Faro-Subsistema Faro, Peral-Moncarapacho, Malhão, Luz-Tavira, São Bartolomeu, Almádena-Odeáxere, Mexilhoeira Grande-Portimão, Ferragudo-Albufeira, Querença-Silves, Albufeira-Ribeira de Quarteira, Quarteira, São Brás de Alportel, Almansil-Medronhal e Várzea de Aljezur.</p> <p>Massa de água costeira composta pelas partes oeste e sul. No que se refere à parte oeste a massa de água é delimitada a oeste por uma linha de referência localizada a uma distância de 1 milha náutica, na direção do mar, dos pontos mais próximos da linha de base a partir da qual são delimitadas as águas territoriais, a leste delimitada por terra e/ou, quando aplicável, pela linha de delimitação exterior das águas de transição, a norte delimitada por uma linha perpendicular àquela linha de referência e que se prolonga de modo a encontrar o limite costeiro terrestre norte da RH e a sul pela linha de referência. No que se refere à parte sul a massa de água é delimitada a sul por uma linha de referência localizada a uma distância de 1 milha náutica, na direção do mar, dos pontos mais próximos da linha de base a partir da qual são delimitadas as águas territoriais, a norte delimitada por terra e/ou, quando aplicável, pela linha de delimitação exterior das águas de transição, a oeste pela linha de referência e a leste por uma linha perpendicular àquela linha de referência e que se prolonga de modo a encontrar o limite costeiro terrestre leste da RH.</p>

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO MAR

Decreto-Lei n.º 118/2015

de 23 de junho

O Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 296/2007, de 22 de agosto, transpõe para a

ordem jurídica interna as Diretivas n.ºs 2002/46/CE, do Parlamento Europeu, de 10 de junho de 2002, e 2006/37/CE, da Comissão, de 30 de março de 2006, relativas à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares, comercializados como géneros alimentícios e apresentados como tais.

Entretanto, a Diretiva n.º 2002/46/CE, do Parlamento Europeu, de 10 de junho de 2002, foi alterada pelo Regulamento (CE) n.º 1137/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2008. Posteriormente, os anexos da mesma Diretiva foram alterados pelo Regulamento (CE) n.º 1170/2009, da Comissão, de 30 de novembro de 2009, e pelos Regulamentos (UE) n.ºs 1161/2011, da Comissão, de 14 de novembro de 2011, e 119/2014, da Comissão, de 7 de fevereiro de 2014, tendo passado a estar contidas na Diretiva em questão as listas de vitaminas, minerais e respetivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo suplementos alimentares.

A experiência recente tem demonstrado a crescente sofisticação das práticas comerciais relativas à comercialização de produtos notificados como suplementos alimentares. Na publicitação e comercialização destes produtos são feitas frequentemente alegações nutricionais e de saúde. É, assim, necessário desenvolver uma estreita colaboração entre as entidades competentes e garantir uma fiscalização eficaz, que resulte numa análise adequada da composição dos produtos comercializados como suplementos alimentares e que impeça práticas de que possam resultar riscos para a saúde pública.

Para a verificação da conformidade dos suplementos alimentares, a realizar no âmbito do controlo oficial previsto no Regulamento (CE) n.º 882/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, torna-se necessário criar regras relativas à notificação de um suplemento alimentar, aquando da sua comercialização, e definir as obrigações dos operadores económicos.

Neste sentido, importa alterar o Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, designadamente à luz dos referidos regulamentos comunitários, de modo a permitir à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), enquanto autoridade competente responsável pelas políticas de segurança alimentar, responder às novas exigências e garantir uma segurança alimentar eficaz, em prol da defesa do consumidor.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas, a Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares e a Associação de Dietéticos Nacionais.

Foi promovida a audição do Conselho Nacional do Consumo.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 296/2007, de 22 de agosto, que transpõe a Diretiva n.º 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho

Os artigos 1.º a 4.º, 7.º a 11.º, 13.º e 14.º do Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, alterado pelo Decreto-Lei

n.º 296/2007, de 22 de agosto, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

[...]

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, alterada pela Diretiva n.º 2006/37/CE, da Comissão, de 30 de março de 2006, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares, com as alterações introduzidas pelos Regulamentos (CE) n.ºs 1137/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2008, e 1170/2009, da Comissão, de 30 de novembro de 2009, e pelos Regulamentos (UE) n.ºs 1161/2011, da Comissão, de 14 de novembro de 2011, e 119/2014, da Comissão, de 7 de fevereiro de 2014.

Artigo 2.º

[...]

1 — [...].

2 — O presente diploma não se aplica aos medicamentos tal como definidos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

Artigo 3.º

[...]

[...]:

a) [...];

b) [...];

c) «Autoridade competente», a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), enquanto organismo responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar.

Artigo 4.º

[...]

1 — Apenas as vitaminas e os minerais referidos nos anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 1170/2009, da Comissão, de 30 de novembro de 2009, sob as formas enunciadas naquele Regulamento e nos Regulamentos (UE) n.ºs 1161/2011, da Comissão, de 14 de novembro de 2011, e 119/2014, da Comissão, de 7 de fevereiro de 2014, podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares.

2 — Às vitaminas e minerais referidos no número anterior aplicam-se os critérios de pureza previstos na legislação em vigor relativa à utilização dos mesmos no fabrico de géneros alimentícios para fins diversos dos abrangidos pelo presente diploma.

3 — Quanto às vitaminas e aos minerais referidos no n.º 1, para os quais não estejam especificados critérios de pureza na legislação vigente, até à adoção daqueles, aplicam-se os critérios de pureza geralmente aceites e recomendados por organismos internacionais.

4 — [Revogado].

5 — [Revogado].

6 — [Revogado].

Artigo 7.º

[...]

1 — [Anterior corpo do artigo].

2 — Na publicidade e divulgação dos suplementos alimentares, as alegações nutricionais e de saúde estão sujeitas às regras constantes do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, alterado pelos Regulamentos (CE) n.ºs 107/2008 e 109/2008, ambos do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, e pelos Regulamentos (UE) n.ºs 1169/2011, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, e 1047/2012, da Comissão, de 8 de novembro de 2012, e demais legislação europeia aplicável.

3 — A rotulagem, a apresentação no mercado e a publicidade aos suplementos alimentares, seja escrita, audiovisual ou difundida apenas por meios auditivos, devem incluir, com destaque suficiente e adequado, a referência «SUPLEMENTO ALIMENTAR», que identifique inequivocamente o produto enquanto tal.

Artigo 8.º

[...]

1 — A quantidade de nutrientes ou substâncias com efeito nutricional ou fisiológico presentes no produto deve ser declarada no rótulo sob forma numérica, sendo as unidades a utilizar para as vitaminas e minerais as que se encontram especificadas nos anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 1170/2009, da Comissão, de 30 de novembro de 2009.

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

Artigo 9.º

Comercialização e notificação

1 — É proibida a comercialização de suplementos alimentares que não cumpram o disposto no presente diploma.

2 — A autoridade competente pode exigir, a todo o tempo, ao fabricante ou ao importador a apresentação de trabalhos científicos e de dados que comprovem a conformidade do produto com as regras estabelecidas no presente diploma.

3 — Sempre que se trate da primeira comercialização dos suplementos alimentares na União Europeia, o fabricante, se o produto tiver origem num dos Estados-Membros, ou o importador, se o produto tiver origem em país terceiro, notifica a autoridade competente, de acordo com processo previsto no artigo seguinte.

4 — Caso o produto já tenha sido comercializado na União Europeia, o fabricante ou o importador dão cumprimento ao processo referido no artigo seguinte e notificam a autoridade competente da identidade da autoridade destinatária da primeira notificação de comercialização.

Artigo 10.º

[...]

Compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), no âmbito das suas competências,

a fiscalização do cumprimento das normas do presente diploma, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades.

Artigo 11.º

[...]

1 — [...]:

a) [...];

b) A comercialização de suplementos alimentares com desrespeito pelo disposto no n.º 1 do artigo 2.º e nos artigos 6.º a 9.º-A.

2 — [...].

3 — [...].

Artigo 13.º

Instrução e decisão

1 — *[Revogado]*.

2 — A instrução do processo contraordenacional compete à ASAE, devendo as entidades que levantam o auto de notícia remeter o mesmo, para instrução do competente processo, àquela autoridade.

3 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao inspetor-geral da ASAE.

Artigo 14.º

Destino das coimas

1 — A afetação do produto das coimas faz-se da seguinte forma:

a) 60 % para o Estado;

b) 10 % para a entidade que levantou o auto;

c) 20 % para a entidade que procede à instrução;

d) 10 % para a entidade que decide.

2 — A afetação do produto das coimas quando aplicadas nas Regiões Autónomas constitui receita própria das mesmas.»

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho

São aditados ao Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 296/2007, de 22 de agosto, os artigos 9.º-A, 9.º-B e 14.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 9.º-A

Processo de notificação

1 — A notificação de suplementos alimentares é efetuada por via eletrónica.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, deve ser utilizado o modelo de notificação disponibilizado no sítio na Internet da autoridade competente, acessível através do Portal do Cidadão e do Portal da Empresa e deve ser seguido o procedimento divulgado da mesma forma.

3 — A notificação deve ser acompanhada de toda a documentação prevista no procedimento mencionado no número anterior.

4 — Caso a documentação enviada pelo notificante nos termos do número anterior esteja em conformidade com o procedimento de notificação, a notificação é aceite, seguindo-se a respetiva apreciação.

5 — Sempre que necessário, nomeadamente quando a notificação seja omissa ou quando no decurso da análise daquela a autoridade competente verifique serem necessárias informações complementares, pode ser solicitado ao notificante para, no prazo de 15 dias, juntar os documentos ou prestar as informações necessárias, ficando suspenso o prazo previsto no número seguinte.

6 — Se no prazo máximo de 60 dias a contar da receção da notificação a que se refere o n.º 3 a autoridade competente não informar o notificante da sua decisão, presume-se que a decisão é favorável.

7 — Qualquer alteração à composição, ao fabrico, à distribuição, à colocação no mercado ou à rotulagem de um suplemento alimentar deve ser comunicada, no prazo de 10 dias úteis após a sua ocorrência, à autoridade competente, sendo aplicável, com as necessárias adaptações, os procedimentos de apreciação previstos nos n.ºs 4 a 6.

8 — Caso a apreciação da notificação exija os estudos ou pareceres a que se refere o artigo seguinte, o prazo previsto no número anterior fica suspenso até à receção pela autoridade competente dos referidos estudos ou pareceres, sendo o notificante informado desta suspensão.

Artigo 9.º-B

Estudos ou pareceres

1 — O diretor-geral de Alimentação e Veterinária pode, sempre que necessário, solicitar aos operadores que tenham feito a notificação de suplementos alimentares, nos termos do disposto no artigo anterior, que apresentem estudos de qualidade e segurança dos suplementos alimentares realizados por entidades com reconhecida competência técnica nestas áreas.

2 — As entidades a que se refere o número anterior não podem ter quaisquer interesses diretos ou indiretos no âmbito da produção, transformação, importação, exportação e comercialização de suplementos alimentares e devem ser escolhidas de entre as constantes de uma lista a publicar, através de edital, no sítio na Internet da DGAV.

Artigo 14.º-A

Aplicação às Regiões Autónomas

Os atos e os procedimentos necessários à execução do presente diploma nas Regiões Autónomas competem às entidades das respetivas administrações regionais com atribuições e competências na matéria em causa.»

Artigo 4.º

Norma revogatória

São revogados os n.ºs 4, 5 e 6 do artigo 4.º, o n.º 1 do artigo 13.º, o artigo 15.º e os anexos I e II do Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 296/2007, de 22 de agosto.

Artigo 5.º

Republicação

É republicado, em anexo ao presente decreto-lei e do qual faz parte integrante, o Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, com a redação atual.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 9 de abril de 2015. — *Pedro Passos Coelho* — *Hélder Manuel Gomes dos Reis* — *Luís Álvaro Barbosa de Campos Ferreira* — *António de Magalhães Pires de Lima* — *Artur Álvaro Laureano Homem da Trindade* — *Maria de Assunção Oliveira Cristas Machado da Graça*.

Promulgado em 12 de junho de 2015.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 16 de junho de 2015.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 5.º)

Republicação do Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, alterada pela Diretiva n.º 2006/37/CE da Comissão, de 30 de março de 2006, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares, com as alterações introduzidas pelos Regulamentos (CE) n.ºs 1137/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2008, e 1170/2009, da Comissão, de 30 de novembro de 2009, e pelos Regulamentos (UE) n.ºs 1161/2011, da Comissão, de 14 de novembro de 2011, e 119/2014, da Comissão, de 7 de fevereiro de 2014.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — O presente diploma refere-se aos suplementos alimentares comercializados como géneros alimentícios e apresentados como tais, os quais apenas podem ser postos à disposição do consumidor final sob a forma pré-embalada.

2 — O presente diploma não se aplica aos medicamentos tal como definidos no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

a) «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, comer-

cializadas 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;

b) «Substâncias nutrientes ou nutrimentos», as vitaminas e os minerais;

c) «Autoridade competente», a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), enquanto organismo responsável pela definição, execução e avaliação das políticas de segurança alimentar.

Artigo 4.º

Vitaminas e minerais

1 — Apenas as vitaminas e os minerais referidos nos anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 1170/2009, da Comissão, de 30 de novembro de 2009, sob as formas enunciadas naquele Regulamento e nos Regulamentos (UE) n.ºs 1161/2011, da Comissão, de 14 de novembro de 2011, e 119/2014, da Comissão, de 7 de fevereiro de 2014, podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares.

2 — Às vitaminas e minerais referidos no número anterior aplicam-se os critérios de pureza previstos na legislação em vigor relativa à utilização dos mesmos no fabrico de géneros alimentícios para fins diversos dos abrangidos pelo presente diploma.

3 — Quanto às vitaminas e aos minerais referidos no n.º 1, para os quais não estejam especificados critérios de pureza na legislação vigente, até à adoção daqueles, aplicam-se os critérios de pureza geralmente aceites e recomendados por organismos internacionais.

4 — [Revogado].

5 — [Revogado].

6 — [Revogado].

Artigo 5.º

Quantidades de vitaminas e minerais

1 — As quantidades máximas de vitaminas e minerais presentes nos suplementos alimentares são 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.

2 — Para garantir que os suplementos alimentares contêm quantidades suficientes e significativas de vitaminas e minerais, as quantidades mínimas devem ser fixadas em função da toma diária recomendada pelo fabricante.

Artigo 6.º

Rotulagem

1 — A denominação de venda dos produtos abrangidos pelo presente diploma é a de «suplemento alimentar».

2 — Sem prejuízo do disposto na legislação vigente relativa à rotulagem dos géneros alimentícios, a rotulagem dos suplementos alimentares deve ainda conter as seguintes indicações:

- a) A designação das categorias de nutrientes ou substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à sua natureza;
- b) A toma diária recomendada do produto;
- c) Uma advertência de que não deve ser excedida a toma diária indicada;
- d) A indicação de que os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado;
- e) Uma advertência de que os produtos devem ser guardados fora do alcance das crianças.

Artigo 7.º

Modo de apresentação da rotulagem

1 — A rotulagem, apresentação e publicidade dos suplementos alimentares não pode incluir menções que:

- a) Atribuem aos mesmos propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças humanas, nem fazer referência a essas propriedades;
- b) Declarem expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral.

2 — Na publicidade e divulgação dos suplementos alimentares, as alegações nutricionais e de saúde estão sujeitas às regras constantes do Regulamento (CE) n.º 1924/2006, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, alterado pelos Regulamentos (CE) n.ºs 107/2008 e 109/2008, ambos do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2008, e pelos Regulamentos (UE) n.ºs 1169/2011, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, e 1047/2012, da Comissão, de 8 de novembro de 2012, e demais legislação europeia aplicável.

3 — A rotulagem, a apresentação no mercado e a publicidade aos suplementos alimentares, seja escrita, audiovisual ou difundida apenas por meios auditivos, devem incluir, com destaque suficiente e adequado, a referência «SUPLEMENTO ALIMENTAR», que identifique inequivocamente o produto enquanto tal.

Artigo 8.º

Indicação dos nutrientes

1 — A quantidade de nutrientes ou substâncias com efeito nutricional ou fisiológico presentes no produto deve ser declarada no rótulo sob forma numérica, sendo as unidades a utilizar para as vitaminas e minerais as que se encontram especificadas nos anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 1170/2009, da Comissão, de 30 de novembro de 2009.

2 — As quantidades de nutrientes ou de outras substâncias declaradas referem-se à toma diária recomendada pelo fabricante e indicada no rótulo.

3 — Os valores declarados, a que se referem os números anteriores, são valores médios baseados na análise do produto realizada pelo fabricante.

4 — As informações relativas às vitaminas e aos minerais devem igualmente ser expressas em percentagem dos valores de referência mencionados, designadamente

os constantes na legislação em vigor sobre rotulagem nutricional dos géneros alimentícios.

Artigo 9.º

Comercialização e notificação

1 — É proibida a comercialização de suplementos alimentares que não cumpram o disposto no presente diploma.

2 — A autoridade competente pode exigir, a todo o tempo, ao fabricante ou ao importador a apresentação de trabalhos científicos e de dados que comprovem a conformidade do produto com as regras estabelecidas no presente diploma.

3 — Sempre que se trate da primeira comercialização dos suplementos alimentares na União Europeia, o fabricante, se o produto tiver origem num dos Estados-Membros, ou o importador, se o produto tiver origem em país terceiro, notifica a autoridade competente, de acordo com processo previsto no artigo seguinte.

4 — Caso o produto já tenha sido comercializado na União Europeia, o fabricante ou o importador dão cumprimento ao processo referido no artigo seguinte e notificam a autoridade competente da identidade da autoridade destinatária da primeira notificação de comercialização.

Artigo 9.º-A

Processo de notificação

1 — A notificação de suplementos alimentares é efetuada por via eletrónica.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, deve ser utilizado o modelo de notificação disponibilizado no sítio na Internet da autoridade competente, acessível através do Portal do Cidadão e do Portal da Empresa e deve ser seguido o procedimento divulgado da mesma forma.

3 — A notificação deve ser acompanhada de toda a documentação prevista no procedimento mencionado no número anterior.

4 — Caso a documentação enviada pelo notificante nos termos do número anterior esteja em conformidade com o procedimento de notificação, a notificação é aceite, seguindo-se a respetiva apreciação.

5 — Sempre que necessário, nomeadamente quando a notificação seja omissa ou quando no decurso da análise daquela a autoridade competente verifique serem necessárias informações complementares, pode ser solicitado ao notificante para, no prazo de 15 dias, juntar os documentos ou prestar as informações necessárias, ficando suspenso o prazo previsto no número seguinte.

6 — Se no prazo máximo de 60 dias a contar da receção da notificação a que se refere o n.º 3 a autoridade competente não informar o notificante da sua decisão, presume-se que a decisão é favorável.

7 — Qualquer alteração à composição, ao fabrico, à distribuição, à colocação no mercado ou à rotulagem de um suplemento alimentar deve ser comunicada, no prazo de 10 dias úteis após a sua ocorrência, à autoridade competente, sendo aplicável, com as necessárias adaptações, os procedimentos de apreciação previstos nos n.ºs 4 a 6.

8 — Caso a apreciação da notificação exija os estudos ou pareceres a que se refere o artigo seguinte, o prazo previsto no número anterior fica suspenso até à receção pela autoridade competente dos referidos estudos ou pareceres, sendo o notificante informado desta suspensão.

Artigo 9.º-B

Estudos ou pareceres

1 — O diretor-geral de Alimentação e Veterinária pode, sempre que necessário, solicitar aos operadores que tenham feito a notificação de suplementos alimentares, nos termos do disposto no artigo anterior, que apresentem estudos de qualidade e segurança dos suplementos alimentares realizados por entidades com reconhecida competência técnica nestas áreas.

2 — As entidades a que se refere o número anterior não podem ter quaisquer interesses diretos ou indiretos no âmbito da produção, transformação, importação, exportação e comercialização de suplementos alimentares e devem ser escolhidas de entre as constantes de uma lista a publicar, através de edital, no sítio na Internet da DGAV.

Artigo 10.º

Fiscalização

Compete à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), no âmbito das suas competências, a fiscalização do cumprimento das normas do presente diploma, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades.

Artigo 11.º

Contraordenações

1 — Constitui contraordenação punível com coima no montante mínimo de € 500 e nos montantes máximos de € 3740,98 ou € 44 891,81, consoante o agente em infração seja pessoa singular ou coletiva:

- a) O fabrico ou a comercialização de suplementos alimentares que não cumpram o disposto nos artigos 4.º e 5.º;
- b) A comercialização de suplementos alimentares com desrespeito pelo disposto no n.º 1 do artigo 2.º e nos artigos 6.º a 9.º-A.

2 — A tentativa e a negligência são puníveis.

3 — Às contraordenações previstas no presente diploma aplica-se subsidiariamente o disposto no Regime Geral das Contraordenações e Coimas, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de outubro.

Artigo 12.º

Sanções acessórias

1 — Consoante a gravidade da contraordenação e a culpa do agente, podem ser aplicadas, simultaneamente com a coima, as seguintes sanções acessórias:

- a) Perda de objetos pertencentes ao agente;
- b) Interdição do exercício de profissão ou atividade cujo exercício depende de título público ou de autorização ou homologação de autoridade pública;
- c) Privação do direito a subsídio ou benefício outorgado por entidades ou serviços públicos;
- d) Privação do direito de participar em feiras ou mercados;
- e) Privação do direito de participação em arrematações ou concursos públicos que tenham por objeto o fornecimento de bens e serviços públicos e a atribuição de licenças ou alvarás;

f) Encerramento de estabelecimentos cujo funcionamento esteja sujeito a autorização ou licença de autoridade administrativa;

g) Suspensão de autorizações, licenças e alvarás.

2 — As sanções referidas nas alíneas b) a g) do número anterior têm a duração máxima de dois anos, contados a partir da decisão condenatória definitiva.

Artigo 13.º

Instrução e decisão

1 — *[Revogado]*.

2 — A instrução do processo contraordenacional compete à ASAE, devendo as entidades que levantam o auto de notícia remeter o mesmo, para instrução do competente processo, àquela autoridade.

3 — A aplicação das coimas e sanções acessórias compete ao inspetor-geral da ASAE.

Artigo 14.º

Destino das coimas

1 — A afetação do produto das coimas faz-se da seguinte forma:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 10 % para a entidade que levantou o auto;
- c) 20 % para a entidade que procede à instrução;
- d) 10 % para a entidade que decide.

2 — A afetação do produto das coimas quando aplicadas nas Regiões Autónomas constitui receita própria das mesmas.

Artigo 14.º-A

Aplicação às Regiões Autónomas

Os atos e os procedimentos necessários à execução do presente diploma nas Regiões Autónomas competem às entidades das respetivas administrações regionais com atribuições e competências na matéria em causa.

Artigo 15.º

Norma transitória

[Revogado].

Artigo 16.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Presidência do Governo

Decreto Regulamentar Regional n.º 12/2015/A**Primeira alteração ao Decreto Regulamentar Regional n.º 9/2014/A, de 27 de junho**

O Governo Regional dos Açores, pelo artigo 9.º, do Decreto Legislativo Regional n.º 2/99/A, de 20 de janeiro, alterado pelos Decretos Legislativos Regionais n.ºs 33/99/A, de 30 de dezembro, 4/2000/A, de 18 de janeiro, 40/2003/A,