

# PCSA

Plano de Controlo dos  
Suplementos Alimentares



## Responsáveis pelo Documento

Elaborado por

Data

Assinatura

**DSNA/DAH**

11/07/2024

Aprovado por

Nome

00/00/0000

Homologado por

**Paula Cruz Garcia,**  
subdiretora geral

12/07/2024

## Índice

|      |  |    |
|------|--|----|
| 1.   | ÂMBITO .....                                 | 4  |
| 2.   | OBJETIVOS .....                              | 5  |
| 3.   | COMPETÊNCIAS .....                           | 5  |
| 3.1. | Autoridade Competente (AC) .....             | 5  |
| 3.2. | Entidades intervenientes .....               | 6  |
| 4.   | ANÁLISE DE RISCO .....                       | 8  |
| 5.   | PROCEDIMENTOS DE CONTROLO .....              | 8  |
| 5.1. | Controlo aos estabelecimentos de SA.....     | 9  |
| 5.2. | Controlo analítico .....                     | 10 |
| 5.3. | Controlo dos SA colocados no mercado.....    | 10 |
| 5.4. | Controlo dos SA para exportação.....         | 11 |
| 5.5. | Controlo dos SA na importação .....          | 11 |
| 6.   | PROCEDIMENTOS EM CASO DE INCUMPRIMENTO ..... | 11 |
| 6.1. | No controlo dos estabelecimentos .....       | 11 |
| 6.2. | No controlo analítico .....                  | 12 |
| 6.3. | No controlo das notificações de SA.....      | 12 |
| 7.   | REGISTO E REPORTE DE DADOS DE CONTROLO ..... | 12 |
| 8.   | SUPERVISÃO.....                              | 12 |
| 8.1. | Controlo aos estabelecimentos.....           | 13 |
| 8.2. | Controlo das notificações.....               | 13 |
| 8.3. | Registo dos controlos no SIPACE.....         | 13 |
| 9.   | FORMAÇÃO .....                               | 14 |
| 10.  | RELATÓRIO DE EXECUÇÃO / AVALIAÇÃO .....      | 14 |
| 11.  | LABORATÓRIOS .....                           | 15 |

|  |                     |                        |
|--|---------------------|------------------------|
| <b>PCSA</b><br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | <b>Edição n.º 2</b> | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|--|---------------------|------------------------|

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 12. OUTRA DOCUMENTAÇÃO..... | 15 |
| SIGLAS E ABREVIATURAS.....  | 16 |
| LEGISLAÇÃO APLICÁVEL.....   | 17 |

|   |              |                        |
|---|--------------|------------------------|
| PCSA<br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | Edição n.º 2 | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|---|--------------|------------------------|

## 1. ÂMBITO

O Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares (PCSA) da Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) reúne os procedimentos nacionais aplicáveis ao controlo oficial de suplementos alimentares (SA) em todas as fases da cadeia, designadamente ao nível da produção, colocação no mercado e importação.

Segundo o Decreto-Lei n.º 118/2015, que altera e rescreve o Decreto-Lei n.º 136/2003, que transpõe a Diretiva 2002/46/CEE relativa aos SA, suplementos alimentares são, *“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”*.

O n.º 8 do artigo 3º do Regulamento (UE) n.º 2017/625 define como «Plano de controlo», *uma descrição feita pelas autoridades competentes com informações sobre a estrutura e organização do sistema de controlos oficiais e do seu funcionamento e a planificação pormenorizada dos controlos oficiais a realizar, ao longo de um determinado período, em cada um dos domínios regido pelas regras a que se refere o artigo 1.º, n.º 2.*

O PCSA visa dar cumprimento ao estabelecido nos Regulamentos (CE) n.º 178/2002 e (UE) n.º 2017/625 e verificar o cumprimento da legislação da UE no que se refere nomeadamente à higiene dos alimentos, contaminantes, critérios microbiológicos, aditivos, alergénios, novos alimentos, alimentos e ingredientes tratados por radiação ionizante, organismos geneticamente modificados, e legislação específica para este tipo de alimentos.

O plano estabelece ainda o modo de articulação das Autoridades Competentes envolvidas nos controlos, tendo por finalidade uma melhor proteção da saúde pública, dos interesses dos consumidores e das práticas leais de comercialização.

## 2. OBJETIVOS

São objetivos do presente plano:

- Realizar o controlo oficial aos estabelecimentos de fabrico, armazenagem e distribuição de suplementos alimentares de modo a garantir o cumprimento dos requisitos da legislação aplicável;
- Realizar, no âmbito da notificação prévia à colocação no mercado nacional, o controlo dos produtos colocados no mercado de acordo com os requisitos legais;
- Estabelecer o plano de controlo analítico em todas as fases da cadeia;
- Promover a implementação uniforme de procedimentos e aproximação dos critérios de decisão e atuação;
- Elaborar e disponibilizar a informação relevante e atualizada, no portal da DGAV, para os operadores do setor alimentar e outros utentes.

Este plano articula-se com o Plano de Controlo das Agroindústrias (PCAI), o Plano de Aprovação e Controlo de Géneros Alimentícios (PACE) e com os Planos de Controlo à Importação de géneros alimentícios.

## 3. COMPETÊNCIAS

### 3.1. Autoridade Competente (AC)

A DGAV é o organismo responsável pela regulamentação na área alimentar, traduzida no acompanhamento da legislação comunitária e sua aplicação no território nacional, pelas medidas de políticas relativas à qualidade e segurança dos géneros alimentícios e desempenha a função de gestor de risco em géneros alimentícios de origem animal e não animal.

Cabe à DGAV, através da sua Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação (DSNA) – Divisão de Alimentação Humana (DAH):

|  |                     |                        |
|--|---------------------|------------------------|
| <b>PCSA</b><br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | <b>Edição n.º 2</b> | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|--|---------------------|------------------------|

- Elaborar e coordenar a execução do presente plano de controlo oficial, com a consequente produção e atualização de procedimentos;
- Dar apoio técnico-científico aos Serviços Regionais;
- Elaborar e divulgar, sempre que necessário, notas interpretativas e/ou procedimentos para uma atuação uniforme e harmonizada;
- Efetuar ações de supervisão ao controlo realizado pelos Serviços Regionais;
- Avaliar e proceder ao consequente ajustamento/atualização do plano face aos resultados obtidos;
- Avaliar as necessidades de formação dos técnicos executores e promover ações de formação;
- Participar na definição e aplicação das políticas de segurança alimentar, traduzida no acompanhamento da regulamentação da União Europeia (UE) e sua aplicação no território nacional;
- Atualizar as áreas sobre suplementos alimentares no portal da DGAV, incluindo as relativas aos requisitos específicos e aos procedimentos de importação e exportação.

### 3.2. Entidades intervenientes

Participam no PCSA, os Serviços Regionais, a Autoridade de Segurança Alimentar e económica (ASAE) e os Laboratórios de controlo oficial.

Também podem participar outras entidades intervenientes nos planos que articulam com o PCSA.

Compete aos/a:

#### **Serviços Regionais**

- Executar o controlo oficial, com base nos procedimentos de controlo definidos e zelar pela melhoria do sistema de controlo;
- Realizar vistorias de controlo oficial aos estabelecimentos que fabricam/distribuem/armazenam SA;
- Realizar as colheitas de amostras para o controlo analítico, de acordo com a seleção definida pela Entidade Coordenadora central;

|  |                     |                        |
|--|---------------------|------------------------|
| <b>PCSA</b><br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | <b>Edição n.º 2</b> | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|--|---------------------|------------------------|

- Avaliar os resultados dos controlos e tomar as medidas consequentes necessárias;
- Notificar os operadores e organizar os processos;
- Promover e manter atualizado o registo, no Sistema de Informação do Plano de Aprovação e Controlo dos Estabelecimentos (SIPACE), dos estabelecimentos que fabricam/distribuem/armazenam SA;
- Reportar à coordenação central do PCSA as dificuldades existentes na implementação do plano e propor/implementar medidas que visem melhorar as ações de colheita/controlo, bem como as eventuais necessidades de formação.

#### **ASAE:**

- Fiscalizar o cumprimento das normas do Decreto-Lei 136/2003 alterado e republicado pelo Decreto-Lei 118/2015 e de todos os diplomas regulamentares;
- Articular com a DGAV, enquanto autoridades competentes no âmbito da segurança alimentar:
  - na tomada das medidas necessárias sobre os pareceres emitidos pela DGAV sobre não conformidades detetadas no controlo das notificações;
  - na colheita de amostras de SA para controlo analítico.
- Realizar a avaliação de risco quando necessário;
- Instrução dos processos de contraordenação relativos a não-conformidades detetadas.

#### **Laboratórios de Controlo Oficial:**

- Assegurar as condições necessárias para constar na Lista de laboratórios oficiais da DGAV, de acordo com o Regulamento dos controlos oficiais;
- Assegurar a realização das determinações analíticas solicitadas e apoio técnico.

A comunicação entre estes organismos é preferencialmente estabelecida por mail, permitindo o registo e evidência de histórico documental.

## 4. ANÁLISE DE RISCO

Análise de risco realizada para o controlo dos SA considera os seguintes dados:

- Notificações de colocação no mercado dos SA – identificação de novos estabelecimentos e a utilização de ingredientes não autorizados (novos alimentos, aditivos, etc.);
- Notificações RASFF - *Rapid Alert System For Food And Feed* – identificação e análise das não conformidades);
- Ações de controlo nos anos anteriores do PCSA, PCAI, PACE e Planos de Controlo à Importação – identificação e análise das não conformidades;
- Novos requisitos legais designadamente no âmbito do REG 1925/2006, REG 2023/915 e REG 2015/2283;
- Informações dos vários Grupos de Trabalho da Comissão (Novos alimentos, SA, aditivos alimentares, Importação, Fraude), Comitês permanentes entre outros;
- Informações de outras Entidades Oficiais, associações do setor, operadores ou consumidores.

Com base na análise dos dados acima referidos, a DGAV define anualmente as determinações analíticas a realizar e os novos estabelecimentos a controlar por cada Serviço Regional.

A determinação da frequência do controlo dos estabelecimentos baseia-se nos indicadores de risco definidos no PCAI e PACE (dimensão e atividade do estabelecimento), o que decorre da interligação entre o PCSA e esses planos.

## 5. PROCEDIMENTOS DE CONTROLO

Deve ser nomeado um coordenador do PCSA, que assegura a articulação entre a região e a DSNA-DAH, e garanta a coordenação da execução dos controlos, a adequada implementação harmonizada dos procedimentos previstos neste plano e ainda a participação nas reuniões de coordenação nacional.

Os controlos oficiais devem ser realizados:

|   |              |                        |
|---|--------------|------------------------|
| PCSA<br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | Edição n.º 2 | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|---|--------------|------------------------|

- De modo eficiente e eficaz;
- Com imparcialidade, qualidade e coerência;
- Com respeito às obrigações de confidencialidade;
- Em coordenação e articulação com as demais unidades e entidades envolvidas.

## 5.1. Controlo aos estabelecimentos de SA

O controlo aos estabelecimentos de fabrico/distribuição/armazenagem de SA é efetuado pelos Serviços Regionais, sendo avaliados os requisitos específicos para os SA com recurso à “Lista de Verificação do PCSA” e outros requisitos, no âmbito do PCAI e PACE.

O controlo dos estabelecimentos incide sobre o universo dos estabelecimentos de SA localizados em território nacional, registados no SIPACE, que é atualizado regularmente.

O plano PCSA interliga-se com o PCAI e PACE, pelo que a determinação da frequência do controlo dos estabelecimentos baseia-se nos indicadores de risco definidos nesses planos (dimensão e atividade do estabelecimento).

O controlo é efetuado de acordo com o “Pro1 - Procedimento de Controlo de estabelecimentos de suplementos alimentares”.

Os controlos a efetuar poderão ser de quatro tipos:

- Regulares - efetuados dentro dos intervalos de tempo previstos, de acordo com os critérios de risco (listagem retirada do SIPACE);
- Verificação - realizados para verificar se os (eventuais) incumprimentos detetados num controlo anterior foram corrigidos pelo operador;
- Por suspeita - efetuados na sequência da tomada de conhecimento de uma informação relevante do ponto de vista da segurança alimentar que indique um eventual risco acrescido num determinado estabelecimento;
- Específicos - realizados por outros motivos que não os atrás indicados, como por exemplo, na sequência de RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*), em situações de auditorias, missões, controlos à exportação.

|  |                     |                        |
|--|---------------------|------------------------|
| <b>PCSA</b><br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | <b>Edição n.º 2</b> | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|--|---------------------|------------------------|

## 5.2. Controlo analítico

Anualmente a DAH-DSNA-DGAV define qual o número de amostras a colher, que determinações analíticas a realizar e em que matrizes e divulga o plano aos Serviços Regionais.

Os Serviços Regionais procedem à colheita de amostras de SA para controlo analítico, de acordo com o plano definido anualmente pela DGAV.

A seleção dos estabelecimentos onde irão decorrer as colheitas de amostras compete a cada Serviço Regional podendo a DGAV prestar auxílio na indicação de estabelecimentos onde possam ser encontrados os SA adequados para as determinações analíticas programadas.

Para este efeito os Serviços Regionais devem:

- dispor de equipamento/material adequado à colheita de amostras;
- assegurar o envio de amostras para o laboratório;
- informar a coordenação central sobre a colheita de amostras realizadas e os respetivos resultados através do registo em sistema informático adequado;

Os Serviços Regionais devem proceder de acordo com o procedimento “Pro8 - Procedimento de colheita de amostras de suplementos alimentares”.

A ASAE como autoridade competente para a fiscalização poderá colaborar no plano de controlo analítico com a colheita amostras de SA no mercado.

## 5.3. Controlo dos SA colocados no mercado

A colocação no mercado de SA deve ser precedida de uma notificação à Autoridade Competente (DGAV), dando cumprimento ao art.º 9º do Decreto-Lei nº 118/2015. A notificação de colocação no mercado permite um controlo dos SA.

O controlo na colocação no mercado é realizado pela DSNA-DAH, através da análise das notificações de SA recebidas de acordo com o procedimento “Pro4 - Procedimento de registo e controlo interno de notificações de suplementos alimentares”.

|   |              |                        |
|---|--------------|------------------------|
| PCSA<br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | Edição n.º 2 | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|---|--------------|------------------------|

## 5.4. Controlo dos SA para exportação

Para a exportação de SA, no âmbito da abertura de novos mercados, pode ser necessário, apresentar às autoridades competentes do país de destino um Certificado de Venda Livre (CVL) para o produto. Compete à DGAV, através da DSNA-DAH, a emissão desses certificados. A emissão deste documento é realizada de acordo com o procedimento “Pro6 - Procedimento de emissão de Certificados de Venda Livre” o qual inclui o controlo das notificações.

Também podem ser necessárias outras certificações a emitir pelos Serviços Regionais (certificado de exportação, de origem, etc.), de acordo com os procedimentos definidos no âmbito do controlo à exportação.

## 5.5. Controlo dos SA na importação

O controlo na importação é efetuado pelos Serviços Regionais, no âmbito dos Planos de Controlo à Importação, em que a entidade coordenadora fornece apoio técnico, no âmbito do procedimento “Pro2 - Procedimento complementar para verificação da conformidade dos ingredientes nas situações de importação de suplementos alimentares”.

O controlo na importação inclui controlo analítico de SA, acordo com uma matriz elaborada anualmente ou em cumprimento do estipulado em legislação relativa a aumentos temporários de controlo ou medidas de emergência.

# 6. PROCEDIMENTOS EM CASO DE INCUMPRIMENTO

## 6.1. No controlo dos estabelecimentos

No caso de incumprimento(s) no controlo de um estabelecimento os Serviços Regionais devem atuar de acordo com o “Pro1 - Procedimento de Controlo de estabelecimentos de suplementos alimentares”.

|   |              |                        |
|---|--------------|------------------------|
| PCSA<br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | Edição n.º 2 | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|---|--------------|------------------------|

## 6.2. No controlo analítico

Sempre que no âmbito do controlo analítico sejam detetadas não conformidades os Serviços Regionais devem atuar de acordo com o procedimento de colheita de amostras “Pro8 - Procedimento de colheita de amostras de suplementos alimentares”.

Sempre que as não conformidades sejam detetadas no momento da importação, os Serviços Regionais devem atuar de acordo com o estabelecido nos respetivos planos de controlo à importação.

## 6.3. No controlo das notificações de SA

Sempre que no âmbito do controlo das notificações sejam detetadas não conformidades os técnicos da DAH devem atuar de acordo com o procedimento “Pro4 - Procedimento de registo e controlo interno de notificações de suplementos alimentares”.

# 7. REGISTO E REPORTE DE DADOS DE CONTROLO

Para efeitos de monitorização do PCSA, os Serviços Regionais registam, no sistema SIPACE, os dados referentes aos controlos efetuados aos estabelecimentos bem como os dados referentes à colheita de amostras realizada e anexam as peças documentais relevantes do processo, por ex.: auto de colheita, boletim analítico, notificações, relatórios, etc.

# 8. SUPERVISÃO

A DGAV ou/e a Coordenação Regional efetuam ações de supervisão com vista a assegurar a eficácia dos controlos e a uniformidade na implementação do plano.

Nas ações de supervisão são verificados os procedimentos e técnicas usadas nos controlos com vista a assegurar a sua eficácia, a promover a implementação uniforme de

|   |              |                        |
|---|--------------|------------------------|
| PCSA<br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | Edição n.º 2 | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|---|--------------|------------------------|

procedimentos, a aproximar os critérios de decisão e atuação e a promover a melhoria do sistema de controlo.

Para este controlo a DSNA-DAH utiliza a “*check-list* de supervisão” comum a todos os planos da DSNA-DAH.

A supervisão pode ser realizada a vários níveis:

### 8.1. Controlo aos estabelecimentos

A supervisão do controlo oficial dos estabelecimentos consiste no acompanhamento dos técnicos executores nas ações de controlo pela Coordenação Regional e/ou pela entidade coordenadora. Esta supervisão será realizada com uma periodicidade definida anualmente.

A DGAV elabora o relatório com o resultado da ação de supervisão, que deve conter recomendações com vista à correção de procedimentos e à melhoria do sistema de controlo. Os relatórios devem ser dados a conhecer aos Técnicos Executores.

### 8.2. Controlo das notificações

A supervisão do controlo das notificações consiste na verificação da aplicação dos procedimentos relativamente a um conjunto de notificações.

Esta supervisão será realizada anualmente (verificação de pelo menos duas notificações) sendo efetuada com a colaboração de outro técnico.

Nas ações de supervisão devem ser avaliados os seguintes aspetos:

- Cumprimento da frequência de controlo das notificações de acordo com os critérios definidos;
- Cumprimento dos procedimentos específicos definidos.

### 8.3. Registo dos controlos no SIPACE

A supervisão dos registos dos controlos no SIPACE consiste na verificação periódica dos controlos realizados pelos Serviços Regionais tendo em vista:

- Verificar se os controlos aos estabelecimentos são efetuados no prazo definido;

|   |              |                        |
|---|--------------|------------------------|
| PCSA<br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | Edição n.º 2 | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|---|--------------|------------------------|

- Verificar a inserção dos documentos relacionados com o controlo aos estabelecimentos;
- Verificar o registo do controlo analítico (com a inserção dos documentos relacionados com a colheita de amostras auto de colheita/boletim analítico/notificação ao operador).

## 9. FORMAÇÃO

As necessidades de formação são identificadas e reportadas pelos Serviços Regionais.

A coordenação central promove ações de formação as quais podem integrar o Plano de Formação da DGAV.

Os técnicos que executam os controlos no âmbito deste plano devem complementar a sua formação com ações pela Comissão Europeia no âmbito dos BTSF - *Better Training for Safer Food*, e quando possível disseminar pelas equipas dos Serviços Regionais.

Os Serviços Regionais devem manter os registos dos programas de formação, para cada elemento, incluindo as datas, a duração, a descrição do programa, e, se for caso disso, os certificados que atestam a conclusão com êxito do programa de formação.

## 10. RELATÓRIO DE EXECUÇÃO / AVALIAÇÃO

A DGAV elabora um relatório de execução, anualmente, contendo a seguinte informação:

- Dados relativos dos controlos efetuados: vistorias a estabelecimentos, resultados analíticos, notificações de SA; CVL emitidos, entre outros.
- Análise e quantificação das não conformidades;
- Avaliação sobre o cumprimento dos objetivos anuais do PCSA e taxas de execução;
- Análise crítica e propostas de melhoria;
- Identificação das necessidades de formação.

|  |                     |                        |
|--|---------------------|------------------------|
| <b>PCSA</b><br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | <b>Edição n.º 2</b> | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|--|---------------------|------------------------|

Os relatórios de execução são disponibilizados pela DGAV a todos os Serviços Regionais e ao Núcleo de Auditorias da DGAV.

Anualmente é realizada uma reunião de coordenação para apresentação e discussão dos resultados do plano do ano anterior.

A DAH/DSNA fornecerá os dados de execução do PCSA para a elaboração dos relatórios no âmbito do PNCP.

## 11. LABORATÓRIOS

Os laboratórios utilizados têm de estar designados para o controlo oficial no âmbito do Regulamento (UE) 2017/625, e constantes da lista de laboratórios oficiais publicitada no do portal da DGAV.

Os laboratórios de controlo oficial são selecionados anualmente na sequência do respetivo procedimento concursal.

## 12. OUTRA DOCUMENTAÇÃO

No âmbito do controlo PCSA, para além do presente plano, existem documentos complementares:

- Lista de Verificação do PCSA
- Pro1 - Procedimento de Controlo de estabelecimentos de suplementos alimentares
- Pro2 - Procedimento complementar para verificação da conformidade dos ingredientes nas situações de importação de suplementos alimentares
- Pro4 - Procedimento de registo e controlo interno de notificações de suplementos alimentares
- Pro6 - Procedimento de emissão de Certificados de Venda Livre
- Pro8 - Procedimento de colheita de amostras de suplementos alimentares
- “*Check list*” de supervisão, comum aos Planos de Controlo da DAH.

|   |              |                        |
|---|--------------|------------------------|
| PCSA<br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | Edição n.º 2 | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|---|--------------|------------------------|

Ainda podem existir ou ser emitidos outros documentos complementares, como procedimentos operativos, instruções de trabalho, esclarecimentos, entre outros.

## SIGLAS E ABREVIATURAS

AC – Autoridade competente

ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

BTSF - *Better Training for Safer Food*

CE – Comissão Europeia

CEE – Comissão Económica Europeia

DAH – Divisão de Alimentação Humana

DGAV – Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

DL – Decreto-lei

DSNA – Direção de serviços de Nutrição e Alimentação

GT – Grupo de trabalho na Comissão

PCAI – Plano de Controlo das Agro-indústrias

PCI-GAONA – Plano de Controlo à Importação de Géneros Alimentício de Origem Não Animal

PCSA – Plano de Controlo de Suplementos Alimentares

PNCP – Plano Nacional Controlo Plurianual

RASFF – “*Rapid Alert System for Food and Feed*”

|   |              |                        |
|---|--------------|------------------------|
| PCSA<br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | Edição n.º 2 | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|---|--------------|------------------------|

SIPACE - Sistema de Informação do Plano de Aprovação e Controlo dos Estabelecimentos

SA - Suplementos Alimentares

UE – União europeia

## LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

### *Regulamentos sobre os controlos oficiais*

**Regulamento (UE) 2017/625** do Parlamento Europeu e do Conselho, 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, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 1/2005 e (CE) n.º 1099/2009 do Conselho, e as Diretivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE do Conselho, e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 854/2004 e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE do Conselho e a Decisão 92/438/CEE do Conselho (versão consolidada 14/12/2019).

### *Legislação alimentar*

**Regulamento (CE) n.º 178/2002**, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios, e respetivas alterações;

**Regulamento (CE) n.º 852/2004**, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios.

|   |              |                        |
|---|--------------|------------------------|
| PCSA<br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | Edição n.º 2 | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|---|--------------|------------------------|

### *Suplementos alimentares – legislação específica*

**Diretiva (CE) 2002/46** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares

**Decreto-Lei n.º 136/2003** de 28 de junho, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Diretiva n.º 2002/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos suplementos alimentares – alterado e reescrito pelo Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de junho, que procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 136/2003.

### *Rotulagem*

**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 sobre os géneros alimentícios, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga as Diretivas 87/250/CEE da Comissão, 90/496/CEE do Conselho, 1999/10/CE da Comissão, 2000/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, 2002/67/CE e 2008/5/CE da Comissão e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comissão.

### *Vitaminas e minerais*

**Regulamento (CE) n.º 1170/2009** da Comissão, de 30 de novembro de 2009, que altera a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às listas de vitaminas, minerais e respetivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo suplementos alimentares.

**Diretiva (CE) 2002/46** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de Junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares.

**Regulamento (CE) n.º 1925/2006** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (versão consolidada 15/572019).

|   |              |                        |
|---|--------------|------------------------|
| PCSA<br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | Edição n.º 2 | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|---|--------------|------------------------|

### *Alegações de saúde e nutricionais*

**Regulamento (CE) n.º 1924/2006** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos.

**Regulamento (UE) n.º 432/2012** da Comissão, de 16 de maio de 2012, que 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.

#### **Base de dados de alegações:**

<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/health-claims/eu-register>.

### *Contaminantes*

**Regulamento (UE) n.º 2023/915**, da Comissão, de 25 de abril de 2023, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1881/2006.

### *OGM*

**Regulamento (CE) n.º 1829/2003** do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de setembro de 2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.

### *Métodos analíticos e colheita de amostras*

**Regulamento (CE) n.º 333/2007** da Comissão, de 28 de março de 2007, que estabelece métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio, estanho na forma inorgânica, 3-MCPD e benzo(a)pireno nos géneros alimentícios.

### *Critérios microbiológicos*

**Regulamento (CE) n.º 2073/2005** da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios e respetivas alterações.

|   |              |                        |
|---|--------------|------------------------|
| PCSA<br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | Edição n.º 2 | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|---|--------------|------------------------|

### *Aditivos, Aromas e Enzimas*

**Regulamento (CE) n.º 1332/2008** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo às enzimas alimentares e que altera a Diretiva 83/417/CEE do Conselho, o Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, a Diretiva 2000/13/CE, a Diretiva 2001/112/CE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 258/97.

**Regulamento (CE) n.º 1333/2008** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo a aditivos alimentares.

**Regulamento (CE) n.º 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 e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE.

**Regulamento (UE) n.º 231/2012** da Comissão de 9 de março de 2012 que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho.

#### **Base de dados de Aditivos /Food additives database:**

<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/food-additives/search>

#### **Base de dados de Substâncias Aromatizantes/ Database on Food Flavourings:**

<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/food-flavourings/search>

### *Novos alimentos/Novel Food*

**Regulamento (UE) 2015/2283** do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de novembro de 2015 relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão.

**Regulamento de Execução (UE) 2017/2470** da Comissão de 20 de dezembro de 2017 que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos.

#### **Catálogo dos novos alimentos/Novel Food Catalogue**

|   |              |                        |
|---|--------------|------------------------|
| PCSA<br>Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares | Edição n.º 2 | DSNA-DAH<br>04/07/2024 |
|---|--------------|------------------------|

[Novel food catalogue \(europa.eu\)](http://europa.eu)

### *Solventes*

**Decreto-Lei 103/2011** de 4 de outubro, procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 304/98, de 7 de outubro, e à transposição da Diretiva n.º 2010/59/UE, da Comissão, de 26 de Agosto, que altera a Diretiva n.º 2009/32/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Abril, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros sobre os solventes de extração utilizados no fabrico de géneros alimentícios e dos respetivos ingredientes.