



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA
E ALIMENTAÇÃO



RELATÓRIO DE EXECUÇÃO

PCSA 2021

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária

Índice

1. Âmbito.....	3
2. Objetivos do Plano PCSA	3
3. Coordenação.....	3
3.1. Reuniões e documentação	4
4. Execução do plano.....	4
4.1. Cabimentação	6
4.2. Controlos previstos e execução	6
4.2.1 Controlo de estabelecimentos de fabrico/armazenagem/ distribuição	6
4.2.2 Controlo analítico.....	8
4.2.3 Controlo a nível da colocação no mercado.....	10
5. Emissão de Certificados de Venda Livre.....	11
6. Supervisão	12
7. Monitorização	12
8. Ações de Formação	12
9. Conclusões.....	13
10. Auto-Avaliação	14
11. Ações para 2022	14
Lista de Abreviaturas.....	15

1. Âmbito

O Plano de controlo dos Suplementos alimentares (PCSA) é um plano coordenado pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), na Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação (DSNA) - Divisão de Alimentação Humana (DAH) inserido no Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado (PNCPI) contempla regras relativas aos controlos oficiais a fim de verificar o cumprimento do estabelecido nos Regulamentos (CE) 178/2002 e (UE) 2017/625 e na legislação específica dos suplementos alimentares (SA).

O presente relatório aplica-se ao ano de 2021.

2. Objetivos do Plano PCSA

O principal objetivo deste plano consiste em assegurar a verificação do cumprimento dos requisitos em matéria de legislação dos suplementos alimentares (SA) em todas as fases da cadeia alimentar, contribuindo desta forma para a proteção da saúde pública e defesa dos interesses dos consumidores.

O controlo de SA processa-se a vários níveis, nos quais intervêm DAH, Direções Regionais de Agricultura e Pescas (DRAP) e Regiões Autónomas (RA) e compreende:

1. Realização de controlos oficiais aos estabelecimentos de fabrico, de armazenagem e distribuição de SA;
2. Colheita de amostras para controlo analítico;
3. Controlo a nível da colocação no mercado – controlo das notificações.

3. Coordenação

O PCSA é coordenado pela DAH. A execução deste plano, designadamente o controlo dos estabelecimentos e a colheita de amostras são executados pelas DRAP/RA e o controlo das notificações é efetuado pelos técnicos da DAH.

3.1. Reuniões e documentação

Foi realizada uma reunião Geral de Coordenação dos planos (via Zoom - 30 junho 2021) com o objetivo de transmitir às DRAP/RA os resultados da execução do PCSA 2020, bem como identificar as principais dificuldades sentidas pelos executores e receber contributos para a melhoria da execução, de forma a planificar e definir a estratégia a adotar para o ano de 2021, tendo em conta os resultados obtidos. Foi ainda apresentado o plano para 2021.

Para a execução do plano foi enviado às DRAP/RA a:

- Lista de estabelecimentos a controlar em 2021
- Esclarecimento sobre o Controlo analítico no PCSA 2021: Enquadramento legal
- Plano de colheita de amostras para 2021

Foram ainda realizadas reuniões com operadores e associações do setor.

4. Execução do plano

O plano PCSA 2021 incidiu em 3 tipos de controlo:

1. Controlo dos estabelecimentos de fabrico/armazenagem/distribuição – executado pelas DRAP/RA e realizado em interligação com o Plano Controlo da Agro-indústria (PCAI) com colheita de amostras para controlo laboratorial, sempre que possível;
2. Controlo analítico – em amostras de SA, colhidas em estabelecimentos de fabrico/armazenagem/distribuição. Este controlo envolveu várias determinações em SA com diferentes matrizes.
 - a) Quantificação de contaminantes:
 - Metais pesados – mercúrio, chumbo e cádmio em SA com algas; chumbo e cádmio em SA com argila;
 - Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) em SA com ingredientes de origem vegetal ou com própolis, geleia real, espirulina, para verificação do cumprimento dos teores máximos definidos no Reg.1881/2006.
 - b) Doseamento de alguns minerais - Cálcio, magnésio e zinco em SA com estes minerais, para verificação do cumprimento do art.º 7º do Reg.1169/2011.

c) Doseamento de canabinóides - canabidiol (CBD) e tetrahydrocannabinol (THC) - em SA com cânabís. O CBD é considerado um novo alimento não autorizado e o THC uma substância psicotrópica não autorizada em alimentos de acordo com a alínea g) art.º 2 do Reg.178/2002.

d) Doseamento de sulfitos em SA com algas, nomeadamente spirulina e clorela para verificação do cumprimento do disposto no art.º 21º e no nº 12 do anexo II do Reg.1169/2011.

3. Controlo a nível da colocação no mercado (controlo das notificações) - efetuado pela DAH, de acordo com o “Procedimento de registo e controlo interno de notificações de suplementos alimentares (PO3-Pro4).

Na tabela 1 apresenta-se a previsão dos controlos planeados no âmbito do PCSA 2021.

Tabela 1: Controlos programados para 2021

ÂMBITO		CONTROLOS PROGRAMADOS
C. de estabelecimentos	Vistorias	20
C. analítico – pesquisa/quantificação de contaminantes	Cádmio (Cd) e chumbo (Pb) em SA com algas	10 amostras
	Cádmio (Cd), chumbo (Pb) e Mercúrio (Hg) em SA com argila	5 amostras
	Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) em SA que contenham ingredientes de origem vegetal e suas preparações	15 amostras
	Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) em SA que contenham própolis, geleia real, espirulina ou suas preparações	15 amostras
C. analítico – determinação de minerais	SA que contenham magnésio (Mg), zinco (Zn) e cálcio (Ca)	90 Determinações (nº variável de SA)
C. analítico – determinação CBD e THC	SA com cânabís	10 amostras
C. analítico – determinação sulfitos	SA com algas	10 amostras
Notificações de SA	Controlo documental	Controlo reforçado - 30% das notificações recebidas

4.1. Cabimentação

Após a confirmação da cabimentação para a realização das análises (junho de 2021) solicitou-se às DRAP/RA (5-07-2021) a realização da colheita das amostras para análise de acordo o plano estabelecido pela DAH.

4.2. Controlos previstos e execução

Na tabela 2 apresenta-se os resultados globais do cumprimento das ações programadas.

Tabela 2: Ações de controlo programadas

ÂMBITO	CONTROLOS PROGRAMADOS	CONCLUÍDOS/ TAXA DE EXECUÇÃO
C. estabelecimentos (vistorias)	20 estabelecimentos	15 (75%)
C. analítico (colheita de amostras)	45 SA (determinação de contaminantes)	38 SA (84%)
	90 determinações de minerais (nº variável de SA)	38 SA - 69 determ. (77%)
	10 SA (determinação de canabinoides)	5 SA (50%)
	10 SA (determinação de sulfitos)	8 SA (80%)
Notificações de SA	7419 recebidas	3216 analisadas (43%)

4.2.1 Controlo de estabelecimentos de fabrico/armazenagem/distribuição

Tendo em conta o universo de estabelecimentos registados a DAH enviou, a cada DRAP/RA, a lista de novos estabelecimentos a controlar e o plano de colheita de amostras.

Os resultados dos controlos dos estabelecimentos de fabrico e de armazenagem/distribuição de SA e sua distribuição por unidades regionais são apresentados na tabela 3.

Tabela 3: Controlo de estabelecimentos de fabrico/distribuição e sua distribuição por unidades regionais

ENTIDADE EXECUTORA	N.º EST. PROGRAMADOS PELA DAH	N.º EST. PROG. CONTROLADOS	N.º OUTROS EST. CONTROLADOS	Nº CONTROLOS REALIZADOS	Nº EST. COM NC (GC>1)
DRAP-Alentejo	2	1	2	3	1
DRAP-Norte	8	4	2	13	6
DRAP-Centro	1	1	3	4	1
DRAP-LVT	9	9	27	40	13
DRAP-Algarve	-	-	2	2	2
TOTAL	20	15	36	62	23

Face ao facto de 2021 continuar a ser um ano anormal face à pandemia COVID 19, alguns dos controlos foram apenas realizados documentalente. Para além disso, muitos dos controlos programadas no SIPACE não foram executados (foram apenas realizados aos estabelecimentos que apresentavam grau 3 na última vistoria).

No total foram controlados 51 estabelecimentos (de fabrico/distribuição), no total foram realizados 62 controlos oficiais.

No gráfico 1 estão indicadas as não conformidades (NC) identificadas e a sua frequência no controlo oficial aos vários estabelecimentos.

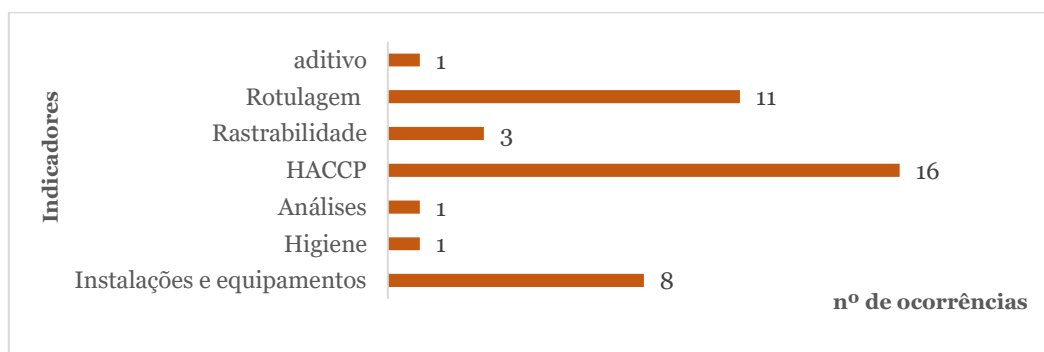


Gráfico 1 – Resumo das não conformidades verificadas no controlo dos estabelecimentos

4.2.2 Controlo analítico

O controlo analítico de contaminantes teve uma taxa de execução de 73%. Não foi possível cumprir todo o plano delineado devido à ausência de produtos com a matriz selecionada (principalmente no que se refere a SA com canábis).

- Contaminantes

Os resultados respeitantes à execução da colheita de amostras para determinação de contaminantes nos estabelecimentos de fabrico e de armazenagem/distribuição, bem como não conformidades detetadas, são apresentados na tabela 4.

Tabela 4: Previsão e execução da colheita de amostras para a determinação de contaminantes em estabelecimentos de fabrico e distribuição.

Suplementos alimentares	Contaminante	Amostras Previstas	Amostras colhidas	Nº de não conformidades
Com Argila	Cd e Pb	5	3	1*
Com Algas	Cd, Pb e Hg	10	6	0
Com ing. origem vegetal	HAP	15	13	0
Com própolis, geleia real, espirulina	HAP	15	16	0
Total		45	38	1

Verificou-se que 1 amostra de SA com argila apresentou resultado “não conforme” com um teor de chumbo acima do limite máximo (3 mg/kg). Esta amostra foi colhida pela DRA madeira, no entanto, o produto analisado não era um alimento, houve um erro na colheita do produto.

Os outros SA colhidos apresentaram resultados conformes no que diz respeito à pesquisa de contaminantes.

- Minerais

Os resultados respeitantes à execução da colheita de amostras para determinação de minerais nos estabelecimentos de fabrico e de armazenagem/distribuição, bem como não conformidades detetadas, são apresentados na tabela 5.

Tabela 5: Previsão e execução da colheita de amostras para a determinação de minerais em estabelecimentos de fabrico e distribuição.

Suplementos alimentares	Determinação	Nº de determinações previstas	Nº de determinações Realizadas	Nº de não conformidades
com minerais	Cálcio	30	16	0
	Magnésio	30	31	3
	Zinco	30	22	2
Total		90	69	5

Das 69 determinações realizadas, 5 apresentaram resultados “não conforme”. O teor do(s) mineral(ais) estava(m) acima/abaixo do valor rotulado. Numa das amostras o operador solicitou a análise de recurso recorrendo ao duplicado na sua posse. A análise do duplicado foi realizada noutro laboratório acreditado (Eurofins) tendo sido confirmado o resultado não conforme.

- Canabinóides

Foram analisadas 5 amostras de SA com canábis. Em 4 amostras foram detetadas quantidades muito pequenas de CBD (<0.003%).

A DRAP solicitou aos operadores a justificação para estes resultados. Os operadores justificaram como possível contaminação das sementes, durante a sua colheita, utilizadas para a extração do óleo.

A DGAV consultou a literatura e constatou que é possível haver uma contaminação das sementes durante a sua colheita e que podem ser detetados valores na ordem de grandeza dos valores detetados nas amostras analisadas. Assim, considerou-se que essas amostras eram conformes.

- Sulfitos

Foram colhidas 8 amostras de SA com algas. Em 3 amostras os valores foram superiores a 10 mg/kg em SO₂ total:

- 2 das amostras continham na rotulagem a informação que o produto poderia conter sulfitos estão assim de acordo com o art.º 21º e no nº 12 do anexo II do Reg.1169/2011. Resultados conforme.

- 1 amostra continha na rotulagem original essa informação, no entanto, na etiqueta com as menções em português, não continha informação sobre a possibilidade do produto conter sulfitos. A DRAP notificou o operador para corrigir a rotulagem.

Face aos resultados “não conforme” no controlo analítico as DRAP tomaram várias medidas dependendo da não conformidade:

- notificaram o operador deste resultado;
- solicitaram a necessária rastreabilidade do produto;
- verificaram se houve distribuição do produto para outros EM. No caso afirmativo procederam à notificação RASFF;
- prepararam o processo de contra-ordenação e enviaram-no para a ASAE para instrução.

4.2.3 Controlo a nível da colocação no mercado

No ano de 2021, foram remetidas pelos operadores económicos 7419 notificações de SA. Continua a verificar-se que mais de 50% das notificações recebidas têm origem em operadores de outros Estados-Membros, na sua grande quase totalidade de Espanha.

Sobre 43% da totalidade de notificações (3216) foi efetuado um controlo específico, incidindo no cumprimento de diversos requisitos legais. Desta análise verificou-se que:

- 62% das notificações apresentavam não conformidades de maior ou menor gravidade, mas passíveis de correção;
- 20 % das notificações analisadas apresentavam não conformidades não passíveis de correção (por ex: produtos com novos alimentos, aditivos não autorizados, etc.) ou porque os produtos não são enquadráveis como SA.

As principais não conformidades detetadas no controlo estão apresentadas no Gráfico 2.

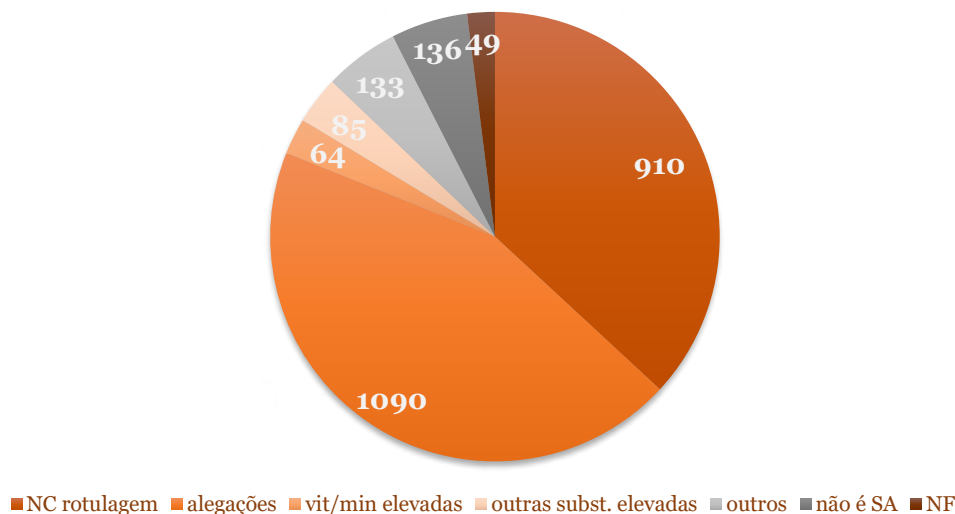


Gráfico 2: Avaliação das notificações

5. Emissão de Certificados de Venda Livre

Apesar da emissão dos certificados de venda livre (CVL) não constar no plano PCSA 2021 é um procedimento realizado pelos técnicos da DAH que contribui para o controlo dos produtos.

Em 2021, a DSNA-DAH recebeu 282 pedidos de emissão de CVL, dos quais foram emitidos 236 (84%), sendo que ainda se encontram 19 cvl pendentes para emissão.

Os restantes 27 (9%) não foram emitidos por diversas razões: não apresentação da documentação exigida, produtos com ingredientes não autorizados ou por decisão do requerente.

Em comparação com o ano anterior verificou-se um aumento de 15% na emissão de certificados.

Foram emitidos certificados para 112 produtos e para 61 destinos diferentes.

Como países de destino das exportações encontram-se maioritariamente os países indicados no gráfico 3.

Verificou-se ainda que 66% dos pedidos de CVL foram para suplementos alimentares fabricados em Portugal.

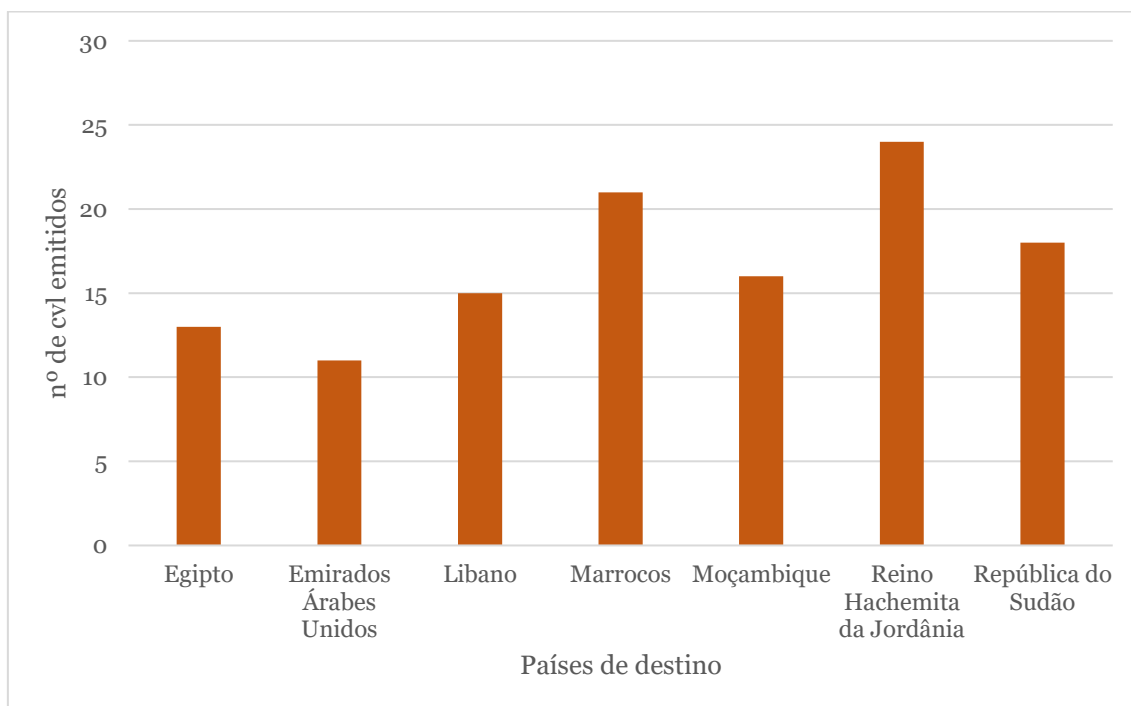


Gráfico 3: Países Terceiros para os quais foram solicitados mais do que 10 CVL.

6. Supervisão

Face ao facto de em 2021 se continuar com algumas restrições face à pandemia não foram realizadas supervisões presenciais. No entanto, foram realizadas várias supervisões não presenciais, através da análise dos registos no SIPACE. Essas ações tiveram como objetivos a análise dos resultados obtidos nos controlos realizados e a verificação da inserção no SIPACE dos vários documentos relativos aos controlos.

7. Monitorização

Ao longo do ano foram trocadas diversas mensagens, por correio eletrónico, com as DRAP/RA para ir acompanhando a execução do plano e as dificuldades encontradas.

8. Ações de Formação

Os técnicos da DAH assistiram a algumas formações:

- European Commission, DG for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Goods in the Single Market and Enforcement, Unit B/1 Free Movement of Goods - "Train the trainers" webinar - Mutual Recognition – 25.01.2021.
- BTSF - COURSE 2A: E-COMMERCE OF FOOD – STANDARD – 27.09 a 1.10.2021.
- Gestão do stress profissional – U. Lisboa - 3, 6, 7, 10, 13,14 e 17 dez 2021 (25 h).
- Foram ainda assistidos alguns webinars:
- Webinar “Botanical Health Claims on Food and Food Supplements in the EU” - European Federation of associations of health product manufactures – 26.01.2021.
- Webinar “Canábis: Desafios e Oportunidades de Inovação” – 16.12.2021.

9. Conclusões

Os resultados do controlo permitem tirar algumas conclusões:

- No controlo oficial a estabelecimentos, no âmbito do controlo dos SA, as não conformidades assinaladas são, principalmente, relativas a problemas de rotulagem;
- O controlo analítico teve uma taxa de execução de 75%. Verificaram-se 5,3% de resultados “não conforme”. Continuam a ser verificadas não conformidades na quantificação de minerais em SA pelo que este controlo deverá continuar;
- O número de notificações de SA continua a ser elevado (acima de 7000 notificações). Nota-se mais uma vez que a necessidade de uma base de dados interativa com os operadores. Esta ferramenta informática contribuiria de forma decisiva para uma maior celeridade na avaliação das notificações rececionadas, bem como a disponibilização, frequentemente solicitada, dos produtos que constam dos registos da DGAV. Continua também a verificar-se que mais de 40% de notificações de SA têm origem em operadores não sediados em Portugal sendo que a quase totalidade provém de Espanha.

10. Auto-Avaliação

No que respeita ao controlo de estabelecimentos importa ter em conta que no ano de 2021 continuou o problema da pandemia COVID 19, que não permitiu o controlo de forma regular dos estabelecimentos.

No que se refere à colheita de amostras para controlo analítico verifica-se que algumas direções regionais continuam com problemas a análise dos SA que devem ser colhidos tendo em conta a determinação pretendida. Por exemplo, são requisitadas determinações a minerais que no SA em causa não é um ingrediente com ação nutricional, mas sim um aditivo. Foram ainda colhidos produtos que não são alimentos. Considera-se importante dar formação aos técnicos sobre colheita de amostras de SA.

No que respeita ao controlo das notificações, verifica-se que é urgente a criação de uma base de dados. Em 2021, na DAH existe apenas um técnico para este controlo.

Ainda que algumas situações venham a beneficiar de pequenos ajustes, globalmente considera-se que a coordenação do controlo de suplementos alimentares, bem como a execução, na parte que lhe diz respeito, efetuadas pela DSNA-DAH, cumpriram os objetivos a que se propuseram.

11. Ações para 2022

- Melhorar os procedimentos do controlo analítico, no que se refere à colheita de amostras (escolha dos produtos consoante a matriz).
- Criar procedimento para uniformizar as medidas a tomar no caso de não conformidades detetadas no controlo analítico.
- Elaborar o novo PCSA.

Lista de Abreviaturas

APARD	Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
CE	Comunidade Europeia
CVL	Certificados de Venda Livre
DAH	Divisão alimentação Humana
DGAV	Direção Geral de Alimentação e Veterinária
DRAP	Direções Regionais de Agricultura e Pescas
DRAP - Al	Direção Regional de Agricultura e Pescas do Alentejo
DRAP - Centro	Direção Regional de Agricultura e Pescas do Centro
DRAP - LVT	Direção Regional de Agricultura e Pescas de Lisboa e Vale do Tejo
DRAP - Norte	Direção Regional de Agricultura e Pescas do Norte
DRAP - RAM	Direção Regional de Agricultura e Pescas da região autónoma da Madeira
DRAP - RAZ	Direção Regional de Agricultura e Pescas da região autónoma dos Açores
DSNA	Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação
HACCP	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo
PCAI	Plano Controlo da Agroindústria
PCSA	Plano de Controlo dos Suplementos alimentares
PNCPI	Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado
RA	Regiões Autónomas
SA	Suplementos Alimentares
SIPACE	Sistema de Informação do Plano de Aprovação e Controlo dos Estabelecimentos
UE	União Europeia

