



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA
E ALIMENTAÇÃO



RELATÓRIO DE EXECUÇÃO

PCSA 2022

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. Laboratório adjudicado	6
4.2. Controlos previstos e execução	6
4.2.1 Controlo de estabelecimentos de fabrico/armazenagem/ distribuição	7
4.2.2 Controlo analítico.....	9
4.2.2.1 Contaminantes.....	9
4.2.2.2 Minerais	10
4.2.2.3 Sulfitos	12
4.2.3 Controlo a nível da colocação no mercado.....	12
5. Emissão de Certificados de Venda Livre.....	13
6. Supervisão	14
7. Monitorização	14
8. Ações de Formação	14
9. Conclusões.....	15
10. Auto-Avaliação	15
11. Ações para 2023.....	16
Lista de Abreviaturas.....	17

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 2022.

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 (2022/05/31 -Plataforma Teams) com o objetivo de transmitir às DRAP/RA os resultados da execução do PCSA 2021, 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 2022, tendo em conta os resultados obtidos. Foi ainda apresentado o plano para 2022.

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

- Lista de estabelecimentos a controlar em 2022
- Esclarecimento sobre o Controlo analítico no PCSA 2022: Enquadramento legal
- Plano de colheita de amostras para 2022

Foram ainda realizadas reuniões com operadores e associações.

4. Execução do plano

O plano PCSA 2022 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 espécies vegetais para verificação do cumprimento dos teores máximos definidos no Reg.1881/2006;
 - 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 para verificação do cumprimento do art.º 7º do Reg.1169/2011.
 - c) Doseamento de algumas vitaminas - vitaminas A, D e C para verificação do cumprimento do art.º 7º do Reg.1169/2011.
 - d) Doseamento de sulfitos em SA com algas (spirulina, 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 2022.

Tabela 1: Controlos programados para 2022

ÂMBITO		CONTROLOS PROGRAMADOS
C. de estabelecimentos	Vistorias	17
C. analítico – pesquisa/quantificação de contaminantes	Cádmio (Cd) e chumbo (Pb) em SA	16 determinações de cada metal
	Cádmio (Cd), chumbo (Pb) e Mercúrio (Hg) em SA com algas	5 determinações de cada metal
	Hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (HAP) em SA que contenham ingredientes de origem vegetal e suas preparações, ou em SA que contenham própolis, geleia real, espirulina ou suas preparações	16 determinações
C. analítico – doseamento de minerais	SA que contenham magnésio (Mg), zinco (Zn) e cálcio (Ca)	180 determinações (em 60 SA)
C. analítico – doseamento de vitaminas	SA que contenham vitamina A	15 determinações
	SA que contenham vitamina D	10 determinações
	SA que contenham vitamina C	15 determinações
C. analítico – doseamento sulfitos	SA com algas	5 determinações
Notificações de SA	Controlo documental	Controlo reforçado - 30% das notificações recebidas

4.1. Laboratório adjudicado

A Realização das análises foi adjudicada ao laboratório EUROFINS FOOD TESTING LISBOA UNIPESSOAL (julho de 2022).

Em 26-07-2022, solicitou-se às DRAP/RA 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: Resultados das ações de controlo programadas

ÂMBITO	CONTROLOS PROGRAMADOS	CONCLUÍDOS/ TAXA DE EXECUÇÃO
C. estabelecimentos (vistorias)	Fabricantes/distribuidores/armazenistas	8 (47%)
C. analítico (colheita de amostras)	Determinação de contaminantes	63 (100%)
	Doseamento de minerais	96 (53%)
	Doseamento de vitamina A	16 (107%)
	Doseamento de vitamina D	10 (100%)
	Doseamento de vitamina C	15 (100%)
	Determinação de sulfitos	5 (100%)
Notificações de SA	7928 recebidas	3476 analisadas (43,8%)

4.2.1 Controlo de estabelecimentos de fabrico/armazenagem/distribuição

Tendo em conta o universo de estabelecimentos registados e não registados (novos estabelecimentos) a DAH enviou, a cada DRAP/RA, a lista de 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. Nesta tabela estão também incluídos os controlos programados no SIPACE e outros controlos realizados a operadores que solicitaram o registo no SIPACE.

Tabela 3: Resultados dos controlos aos estabelecimentos de fabrico/distribuição e sua distribuição por região.

ENTIDADE EXECUTORA	N.º EST. PROGRAMADOS PELA DAH	N.º EST. PROG. CONTROLADOS	N.º OUTROS EST. CONTROLADOS	N.º CONTROLOS	Nº EST. COM NC (GC>1)
DRAP-Alentejo	1	0	1	1	-
DRAP-Centro	-	-	3	3	1
DRAP-Norte	7	1	6	7	7
DRAP-Madeira	1	0	2	3	1
DRAP-LVT	7	5	34	41	17
DRAP-Algarve	1	1	2	4	2
TOTAL	17	7	48	59	28

No total foram realizados 59 controlos a 55 estabelecimentos (fabrico/armazenagem/distribuição) sendo que 28 dos estabelecimentos apresentaram GC ≥ 2 .

Tabela 4: Não conformidades detetadas nos estabelecimentos de fabrico e de armazenagem/distribuição de SA.

NÃO CONFORMIDADES	Nº DE OCORRÊNCIAS	MEDIDAS TOMADAS PELAS DRAP/RA	ESTADO
Rotulagem	7	Notificação do operador	Correção da rotulagem

Foram ainda reportadas no relatório final das vistorias outras não conformidades que se prenderam-se principalmente com:

- a inexistência ou deficiência na elaboração do manual de HACCP;
- requisitos gerais aplicáveis às instalações;
- a não realização de algumas análises estabelecidas (aos géneros alimentícios e às superfícies) como, por exemplo, *Listeria monocytogenes*.

4.2.2 Controlo analítico

No total foram realizadas 205 determinações das 288 programadas o que corresponde a uma taxa de execução de 71%.

Em 2022 foram controlados analiticamente 97 produtos.

4.2.2.1 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 5.

Tabela 5: Resultados da determinação de contaminantes.

Suplementos alimentares	Contaminantes	Determinações Previstas	Determinações realizadas	Nº de não conformidades
Com plantas	Cd e Pb	16 de cada	16 de cada	0
Com Algas	Cd, Pb e Hg	5 de cada	5 de cada	0
Com ing. origem vegetal ou com própolis, geleia real, espirulina	HAP	16	16	0
Total		63	63	0

Para a determinação de contaminantes foram colhidos 26 Suplementos:

- 5 SA com algas - para determinação de metais pesados (Cd, Hg e Pb) tendo sido todos os resultados “conforme”.
- 11 SA com ing. origem vegetal ou com própolis, geleia real, espirulina - para determinação de metais pesados (Cd e Pb) e HAP tendo sido todos os resultados “conforme”.
- 5 SA com ing. origem vegetal ou com própolis, geleia real, espirulina - para determinação de HAP tendo sido todos os resultados “conforme”.
- 5 SA com ing. origem vegetal para determinação de metais pesados (Cd e Pb) tendo sido todos os resultados “conforme”.

4.2.2.2 Minerais

Foram colhidos 66 SA para determinação de minerais e/ou vitaminas.

No total foram realizadas 138 determinações. A taxa de execução foi de 62.7%.

Nota-se que no caso dos minerais apesar de estarem contempladas 180 determinações apenas estavam previstas 60 amostras (SA) que poderiam conter 1, 2 ou os 3 minerais. Como não foi possível colher produtos com 3 minerais a taxa de execução não foi 100% apesar de terem sido colhidos 60 SA.

Foi ainda realizada uma determinação de magnésio num SA que continha na sua composição magnésio como aditivo e não como fonte de mineral.

Os resultados respeitantes à execução da colheita de amostras para determinação de minerais/vitaminas nos estabelecimentos de fabrico e de armazenagem/distribuição, bem como não conformidades detetadas, são apresentados na tabela 6 e gráfico 1.

Tabela 6: Resultados da determinação de minerais/vitaminas

Suplementos alimentares	Determinação	Nº de determinações previstas	Nº de determinações realizadas	Nº de não conformidades
com minerais e vitaminas	Cálcio	60	24	3
	Magnésio	60	35	5
	Zinco	60	37	1
	Vitamina A	15	16	4
	Vitamina D	10	10	1
	Vitamina C	15	15	5
Total		220	137	19

Dos 66 SA analisados 13 SA (20%) apresentaram não conformidades na quantificação de minerais/vitaminas. No total foram verificadas 19 não conformidades.

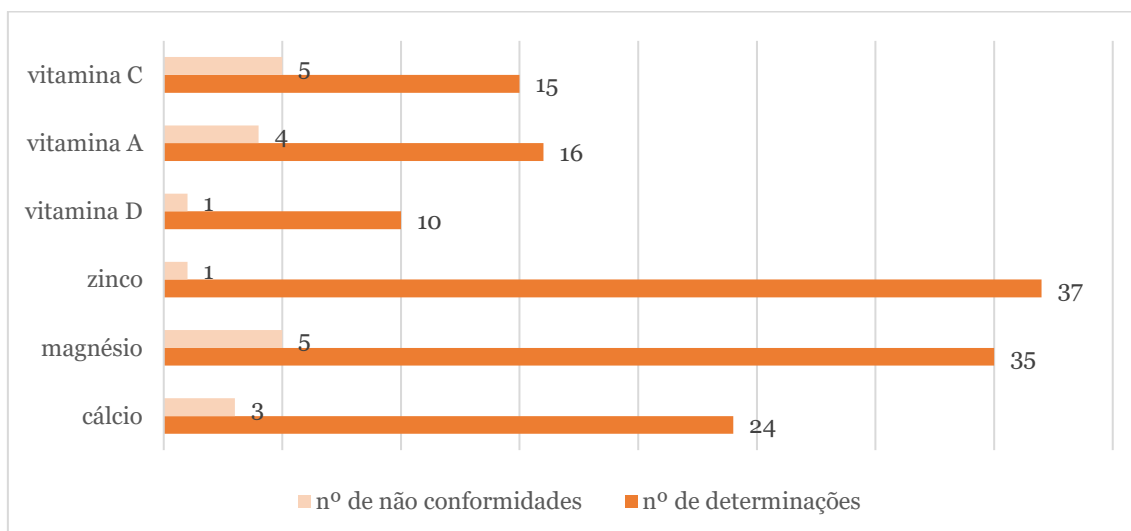


Gráfico 1 – Resumo do nº determinações e não conformidades verificadas para minerais/vitaminas

Em 7 amostras o operador solicitou a análise de recurso recorrendo ao duplicado na sua posse. A análise do duplicado foi realizada noutros laboratórios acreditados: Silliker Portugal, S.A. e NEOTRON SpA tendo sido confirmado os resultados não conforme.

Alguns operadores procederam à correção de rotulagem de forma a repor a legalidade. Em alguns casos o operador procedeu à retirada dos produtos e devolveu ao fabricante.

A DRAP reuniu as várias peças dos processos e enviou para instrução pela ASAE.

4.2.2.3 Sulfitos

Foram colhidas 5 amostras de SA com algas. Numa amostra o valor foi superior a 10 mg/kg em SO₂ total, no entanto, a amostra continha 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.

Todos os Resultados foram “conforme”.

4.2.3 Controlo a nível da colocação no mercado

No ano de 2022, foram remetidas pelos operadores económicos 7928 notificações de SA. Continua a verificar-se que a maioria das notificações recebidas têm origem em operadores de outros Estados-Membros (60%), na sua grande quase totalidade de Espanha.

Sobre 43,8% da totalidade de notificações (3476) foi efetuado um controlo específico, incidindo no cumprimento de diversos requisitos legais.

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

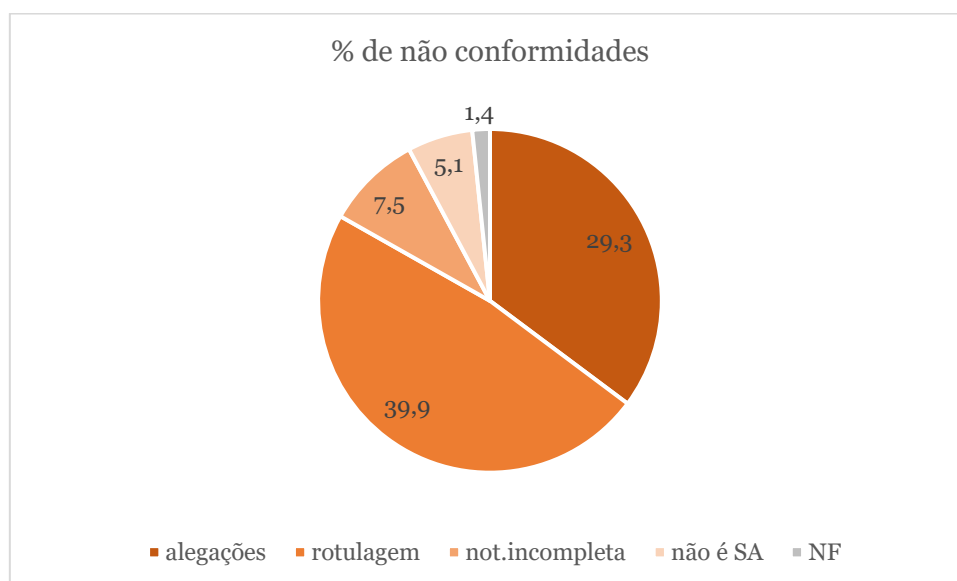


Gráfico 2: Avaliação das notificações

5. Emissão de Certificados de Venda Livre

Em 2022, a DSNA-DAH recebeu 385 pedidos de emissão de CVL para suplementos alimentares, dos quais foram emitidos 357 (93%).

Do total solicitado não foram emitidos 20 certificados (5%) 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 37% nos pedidos de emissão de CVLs.

Foram emitidos CVLs para 283 suplementos alimentares diferentes e para 48 destinos diferentes.

48 % dos CVL solicitados foram para suplementos alimentares fabricados em Portugal.

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

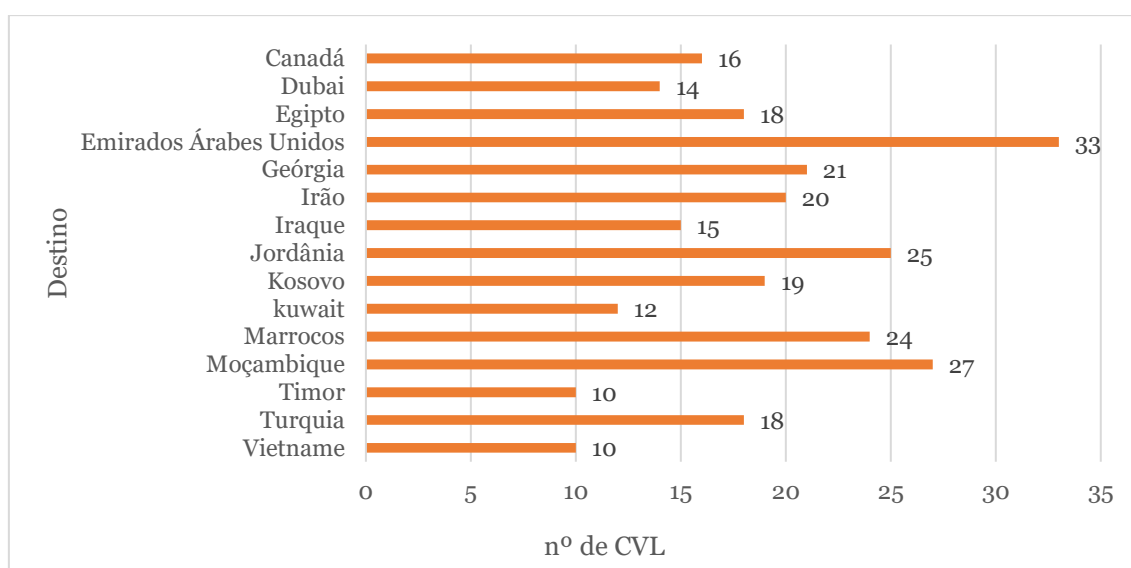


Gráfico 3: Países Terceiros para os quais foram solicitados mais do que 10 CVL.

Verificou-se que houve um aumento de pedidos para novos destinos, como por exemplo, para o Canadá, Kosovo e Timor.

Continuam a ser emitidos em n.º elevado certificados para os países do Médio Oriente (EAU, Jordânia, Iraque, Irão) e países africanos (Moçambique, Marrocos).

6. Supervisão

Em 2022 foram realizadas 2 supervisões à DRAP-LVT e DRAP Algarve. Foram ainda 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:

- BTSF “Food fraud/ e commerce - investigation techniques - Food fraud”- 2 a 6/05/22
- AMA - Curso "Plataforma Multicanal PMC" – 28/09/2022
- 'Online mutual recognition training' – 14/12/2022

Formação ministrada pela DAH:

- FFUP- Mestrado CF – aula sobre “Suplementos alimentares- enquadramento legal”- 28/02/2022
- Estágio - Suplementos Alimentares - Procedimento de Colocação no Mercado e controlo Oficial DAH/ERIS - Protocolo de colaboração entre a DGAV (DSNA) e a ERIS - Atividade A2.6 – Plano de atividades 2022/23 - 12 a 16/09/2022
- Ações de formação, em e-Learning, em 2 módulos relativos a Novos Alimentos e Suplementos Alimentares - 17/11/2022

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 71%. Verificaram-se 9.2% de resultados “não conforme”;
- Não foram verificadas não conformidades no que se refere à determinação de contaminantes em SA;
- Continuam a ser verificadas não conformidades na quantificação de minerais em SA pelo que este controlo deverá continuar;
- Este ano incluiu-se no controlo analítico o doseamento das vitaminas A, D e C onde também foram verificadas não conformidades;
- 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 o plano foi cumprido. No entanto, foram novamente requisitadas determinações erradas por parte dos técnicos executores.

No que respeita ao controlo das notificações, verifica-se que é urgente a criação de uma base de dados.

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 2023

- 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.
- Publicar o novo plano 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

Campanha Grande nº3,40
1700-093 Lisboa

Tel.: +351 213 239 1500
www.dgav.pt

