



REPÚBLICA
PORTUGUESA
AGRICULTURA
E ALIMENTAÇÃO

RELATÓRIO DE EXECUÇÃO

PCSA 2023

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	3
4.	Execução do plano.....	4
4.1.	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.....	8
5.	Emissão de Certificados de Venda Livre	9
6.	Supervisão	11
7.	Monitorização	11
8.	Ações de Formação	12
9.	Conclusões.....	12
10.	Auto-Avaliação	12
11.	Ações para 2024.....	13
	Lista de Abreviaturas.....	14

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 (PNCP) 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 2023.

2. Objetivos do Plano PCSA

O principal objetivo deste plano consiste em assegurar a verificação do cumprimento dos requisitos em matéria de legislação dos 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 de SA 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

Para a execução do plano foi enviado às DRAP/RA a Lista de estabelecimentos a controlar em 2023.

Foram realizadas várias reuniões com operadores e associações.

4. Execução do plano

O plano PCSA previsto para 2023 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 2023 não foi realizado
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 2023.

Tabela 1: Controlos programados para 2023

ÂMBITO		CONTROLOS PROGRAMADOS
C. de estabelecimentos	Vistorias programadas pela DAH	24
C. analítico – pesquisa/quantificação de contaminantes	Cádmio (Cd) e chumbo (Pb) em SA	10 determinações de cada metal
	Alcaloides de pirrolizidina em SA à base de pólen Pólen e produtos de pólen e à base de plantas, incluindo extratos	10 determinações
	Micotoxinas – Citrinina em SA à base de arroz fermentado com levedura vermelha Monascus purpureus	10 determinações
	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	10 determinações
C. analítico – doseamento de minerais	SA que contenham magnésio (Mg), zinco (Zn) e cálcio (Ca)	determinações em 10 SA
C. analítico – doseamento de vitaminas	SA que contenham vitamina A	10 determinações
	SA que contenham vitamina D	10 determinações
	SA que contenham vitamina C	10 determinações
C. analítico – doseamento de sulfitos	SA com algas	5 determinações
C. analítico – doseamento de hidroxiantracenos	SA com alóe, e outras espécies vegetais referidas na parte C do anexo III do Reg. 1925/2006	10 determinações
Notificações de SA	Controlo documental	Controlo reforçado - 30% das notificações recebidas

4.1. 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 DAH	CONCLUÍDOS/ TAXA DE EXECUÇÃO
C. estabelecimentos (vistorias)	Fabricantes/distribuidores/armazenistas	18 (67%)
C. Analítico		Não realizado
Notificações de SA	8276 recebidas	41,1%

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.

No total foram realizados 75 controlos oficiais em 57 estabelecimentos:

- 19 controlos a estabelecimentos de fabrico
- 36 controlos a estabelecimentos de armazenagem
- 22 controlos a operadores de suplementos alimentares sem instalações de armazenagem.

Desses controlos oficiais 34 dos estabelecimentos apresentaram GC >1.

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 Controlados programados	N.º de outros EST controlados	Nº Controlos	Nº EST com GC>1	Nº de NC (nº de indicadores >1)
DRAP-Alentejo	0	0	2	2	0	0
DRAP-Centro	2	1	6	11	6	11
DRAP-Norte	11	7	9	21	14	23
DRAP-Madeira	1	1	3	9	3	3
DRAP-LVT	9	9	19	32	11	19
DRAP-Algarve	1	0	0	0	0	0
TOTAL	24	18	39	75	34	56

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

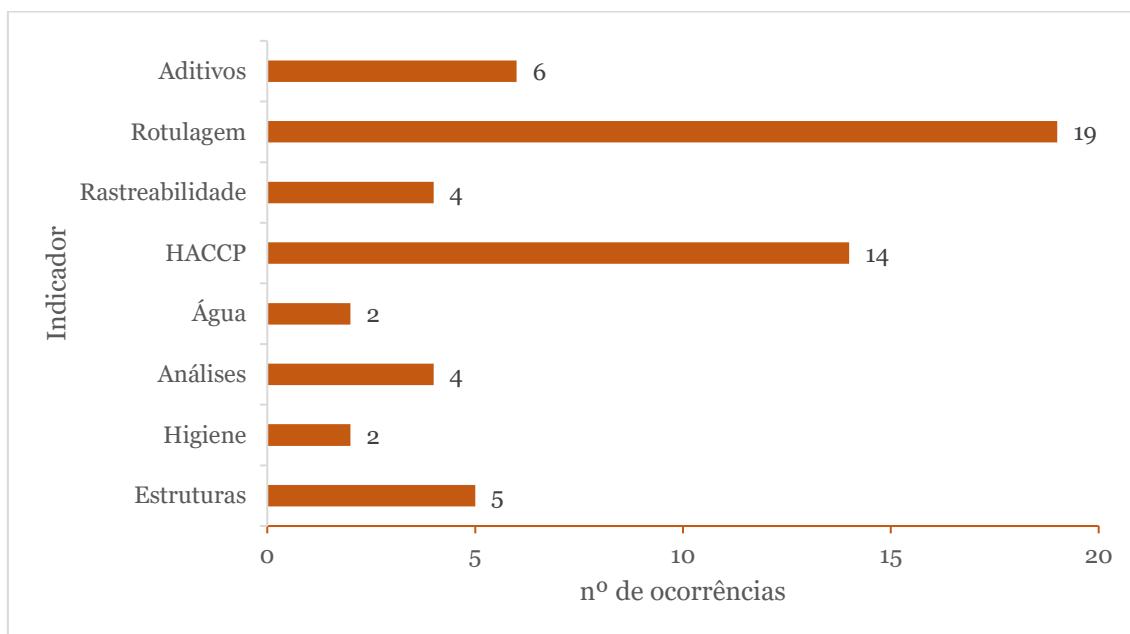


Gráfico 1 – Resumo das não conformidades verificadas no controlo dos estabelecimentos

4.2.2 Controlo analítico

Em 2023 não foi possível realizar o plano analítico devido a atrasos na cabimentação por alteração do procedimento de contratação dos serviços.

4.2.3 Controlo a nível da colocação no mercado

No ano de 2023, foram remetidas pelos operadores económicos 8276 notificações de SA. Continua a verificar-se que a maioria das notificações recebidas têm origem em operadores de outros Estados-Membros (59%), na sua grande quase totalidade de Espanha.

Sobre 41,1% da totalidade de notificações foi efetuado um controlo específico, incidindo no cumprimento de diversos requisitos legais.

Verificou-se que a maioria dos suplementos alimentares controlados (61%) são compostos por vários ingredientes (plantas, vitaminas, minerais, outras substâncias) com ação nutricional/fisiológica.

Do controlo realizado verificou-se que 54,8% das notificações apresentavam não conformidades:

- 90% das notificações apresentavam não conformidades de maior ou menor gravidade, mas passíveis de correção;
- 10% das notificações analisadas apresentavam não conformidades não passíveis de correção (por ex: produtos com novos alimentos, aditivos não autorizados, produtos não enquadráveis como SA).

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

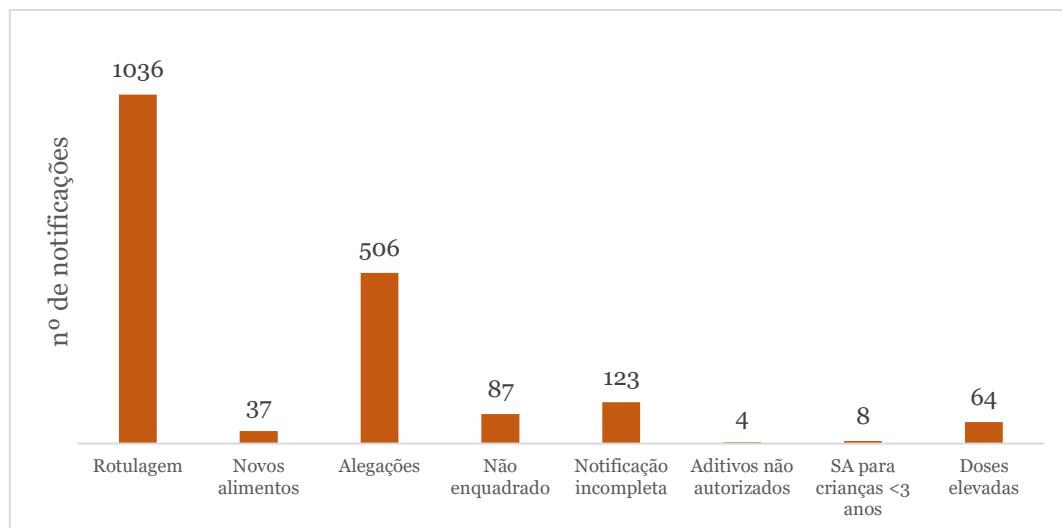


Gráfico 2: Resumo das não conformidades

5. Emissão de Certificados de Venda Livre

Em 2023, a DSNA-DAH recebeu 326 pedidos de emissão de CVL para suplementos alimentares, dos quais foram emitidos 289 (89%). No gráfico 3 é apresentado um resumo sobre a emissão de CVLs.

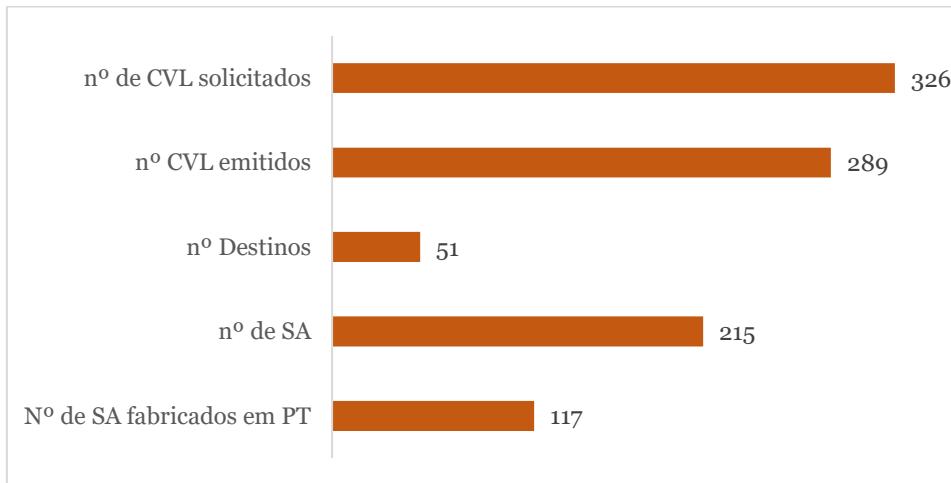


Gráfico 3: Resumo anual.

Do total solicitado não foram emitidos 37 certificados (11%) por diversas razões:

- não apresentação da documentação exigida – 9
- produtos não conforme – 6
- operadores não registados no SIPACE – 7
- por decisão do requerente – 2
- operadores não sedeados em PT – 2
- exportação para outro EM – 11

Em comparação com o ano anterior verificou-se uma diminuição de 6% nos pedidos de emissão de CVLs.

Foram emitidos CVLs para 215 SA diferentes e para 51 destinos diferentes, sendo que 45,6 % dos SA foram fabricados em Portugal.

Como países de destino das exportações encontram-se maioritariamente os países indicados no gráfico 4.

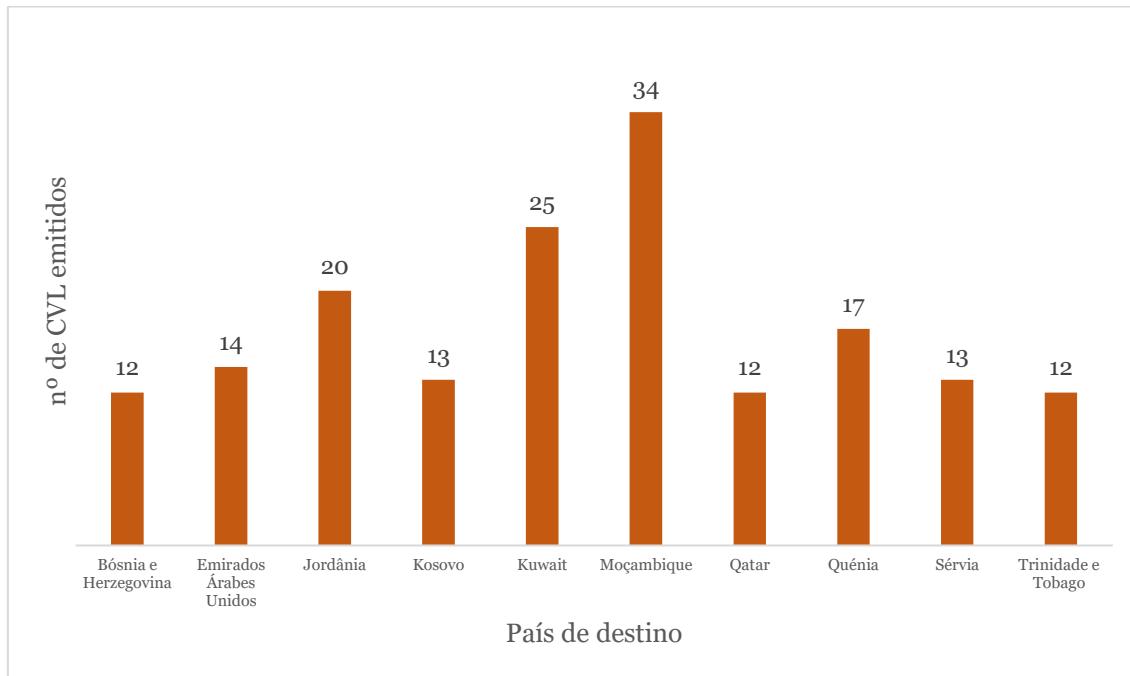


Gráfico 4: Países Terceiros para os quais foram solicitados mais do que 10 CVL.

Neste ano notou-se um aumento de pedidos de CVL para países do Leste da Europa (Kosovo, Sérvia, Bósnia, Arménia, Georgia, Macedónia do Norte).

6. Supervisão

Em 2023 foi realizada 1 supervisão à DRAP-Norte. 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

Formação assistida:

BTSF ON RISK ASSESSMENT IN NUTRITION"- 04-08 dezembro, 2023

Formação ministrada pela DAH:

3-03-2023- Aula com o tema “Suplementos alimentares – enquadramento legal” integrada na Unidade Curricular Alimentação Humana II, do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da FFUP, a convite da regente da cadeira - Profª Catedrática da FFUP Maria Beatriz Prior Pinto Oliveira.

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 não foi realizado;
- O número de notificações de SA continua a ser elevado (acima de 8000 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 rececionada, bem como a disponibilização, frequentemente solicitada, dos produtos que constam dos registos da DGAV. Continua também a verificar-se que mais de 59% de notificações de SA têm origem em operadores não sediados em Portugal sendo que a quase totalidade provém de Espanha.

10. Auto-Avaliação

Apesar de em 2023 não ter sido realizado o controlo analítico 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 2024

Publicar o novo plano PCSA tendo em consideração as alterações referentes às entidades executoras do plano.

Listas de Abreviaturas

AC	Autoridade Competente
APARD	Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
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
PNCP	Plano Nacional de Controlo Plurianual
RA	Regiões Autónomas
SA	Suplementos Alimentares
SIPACE	Sistema de Informação do Plano de Aprovação e Controlo dos Estabelecimentos
UE	União Europeia

Campo Grande n°160

1700-026 Lisboa

Tel.: +351 21 32239 6000

www.dgav.pt

DSNA-DAH

31-01-2024