



REPÚBLICA
PORTUGUESA
AGRICULTURA
E ALIMENTAÇÃO

RELATÓRIO DE EXECUÇÃO

PCSA 2024

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 |
| 3.2. | Auditória | 4 |
| 4. | Execução do plano..... | 4 |
| 4.1. | Controlos previstos e execução | 5 |
| 4.1.1 | Controlo de estabelecimentos de fabrico/armazenagem/ distribuição..... | 6 |
| 4.1.2 | Controlo analítico | 8 |
| 4.1.2.1 | Contaminantes | 8 |
| 4.1.2.2 | Minerais..... | 9 |
| 4.1.2.3 | Vitaminas..... | 10 |
| 4.1.2.4 | Auto de apreensão e auto de notícia..... | 11 |
| 4.1.3 | Controlo a nível da colocação no mercado | 11 |
| 4.1.4 | Emissão de Certificados de Venda Livre | 12 |
| 5. | Supervisão | 13 |
| 6. | Monitorização | 13 |
| 7. | Ações de Formação | 14 |
| 8. | Conclusões..... | 14 |
| | Lista de Abreviaturas..... | 16 |

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).

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 a DAH, os Serviços Regionais da DGAV (SR) e as Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional (CCDR) 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 pelos SR e CCDR e o controlo das notificações é efetuado pela DAH.

3.1. Reuniões e documentação

Foi realizada, no dia 31 maio, uma reunião com as direções DSNA-DSSA- DSAVLVT para coordenação e avaliação dos recursos humanos face às alterações a nível regional.

Para a execução do plano de 2024 foi enviado no mês de março aos SR e CCDR a:

- Lista de estabelecimentos a controlar em 2024;
- O Plano de controlo analítico 2024 com indicação das determinações e matrizes para a colheita de amostras

3.2. Auditoria

Em 2024, a 19 de julho, uma equipa de auditores do IGAMAOT iniciou uma Auditoria de Sistemas ao Plano de Controlo Oficial dos Suplementos alimentares (Proc.^o AU/AS/ooooo8/24.0.AGR).

Esta auditoria decorreu em várias fases, não tendo sido encerrada no decorrer de 2024.

4. Execução do plano

O plano PCSA previsto para 2024 incidiu em 3 tipos de controlo:

1. Controlo dos estabelecimentos de fabrico/armazenagem/distribuição

Executado 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 nos estabelecimentos de fabrico/armazenagem/distribuição.

Este controlo envolveu várias determinações em SA com diferentes matrizes.

a) Quantificação de contaminantes:

- Metais pesados (chumbo e cádmio) em SA com espécies vegetais para verificação do cumprimento dos teores máximos definidos no Reg. 2023/915;
- 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. 2023/915;
- Alcaloides de pirrolizidina em SA à base de pólen ou SA que contenham preparações de origem vegetal incluindo extratos para verificação do cumprimento dos teores máximos definidos no Reg. 2023/915;

- b) Doseamento de minerais (cálcio, magnésio e zinco) para verificação do cumprimento do art.^o 7º do Reg.1169/2011.

c) Doseamento das vitaminas A, D e C para verificação do cumprimento do art.º 7º do Reg.1169/2011.

Em 2024, o laboratório contratado para a realização das determinações definidas foi “Eurofins Food Testing Lisboa”.

3. Controlo a nível da colocação no mercado (controlo das notificações)

Controlo efetuado pela DAH, de acordo com o “Procedimento de registo e controlo interno de notificações de suplementos alimentares (Po3-Pro4)”.

4.1. Controlos previstos e execução

Tendo em conta o universo de estabelecimentos registados no SIPACE sem controlo oficial e estabelecimentos não registados (novos estabelecimentos) a DAH enviou, a cada SR/CCDR, a lista de estabelecimentos a controlar e o plano de controlo analítico com a indicação das determinações a realizar.

Nas tabelas 1, 2, e 3 apresenta-se a previsão/execução dos controlos no âmbito do PCSA 2024.

Tabela 1: Controlo aos estabelecimentos programado/executado

| Vistorias | Nº de controlo previstos | Nº controlos realizados |
|--|--------------------------|-------------------------|
| Programadas no SIPACE | 60 | 19 (32%) |
| Programadas DAH (est. registados s/controlo) | 39 | 4 (10%) |
| Não programadas | - | 24 |

Tabela 2: Controlo de notificações de suplementos alimentares

| Nº de controlo previstos | Notificações recebidas | Nº controlos realizados | Nº controlos registados |
|---------------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 30 % das notificações recebidas | 9592 | 23% (2176) | 213 |

Tabela 3: Controlo analítico programado/executado

| | Determinação | Nº de determinações | Concluídos/ Taxa de execução |
|----------------------|---|-----------------------------|---------------------------------|
| contaminantes | Cd e Pb | 10 de cada metal | 20 (100%) |
| | Alcaloides de pirrolizidina | 10 | 10 (100%) |
| | HAP | 10 | 9 (90%) |
| minerais | Magnésio (Mg), Zinco (Zn) e Cálcio (Ca) | 40-120* (em 40 amostras) | 58* (97%) |
| vitaminas | Vitamina A, C e D | 58 | 55 (95%) |

* O nº de determinações foi calculado considerando 40 amostras de SA. O intervalo de 40-120, refere-se aos nº mínimo e máximo de determinações possíveis, considerando os minerais presentes nas amostras: 40 determinações nas 40 amostras se contivessem 1 mineral e 120 determinações nas 40 amostras se contivessem 3 minerais. Para o cálculo da % de execução, tendo em conta as amostras colhidas, considerou-se uma média de 1.5 minerais presentes por amostra o que dá um total de 60 determinações. No total foram colhidas 39 amostras com 58 minerais presentes.

4.1.1 Controlo de estabelecimentos de fabrico/armazenagem/distribuição

No total foram realizados 47 controlos oficiais em 42 estabelecimentos:

- 19 controlos a estabelecimentos de fabrico (17 est)
- 22 controlos a estabelecimentos de armazenagem (19 est)
- 6 controlos a operadores de suplementos alimentares sem instalações de armazenagem (6 est)

Nota-se que com a alteração ocorrida nos serviços regionais (mudanças para DGAV e CCDR) afetou a realização dos controlos oficiais a estabelecimentos.

Os resultados dos controlos aos estabelecimentos e sua distribuição por unidades regionais são apresentados nas tabelas 4 e 5.

Tabela 4: Resultados dos controlos aos estabelecimentos de fabrico/distribuição e sua distribuição por região.

| ENTIDADE EXECUTORA | N.º EST Controlados programados pela DAH | N.º EST Controlados programados no SIPACE | N.º de outros EST controlados | Nº total Controlos | N.º total de EST controlados |
|----------------------|--|---|-------------------------------|--------------------|------------------------------|
| CCDR Alentejo | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DGAV Centro | 0 | 2 | 7 | 9 | 9 |
| CCDR Norte | 3 | 2 | 4 | 9 | 8 |
| DRAP-Madeira | 1 | 2 | 0 | 2 | 2 |
| DGAV LVT | 1 | 12 | 13 | 26 | 22 |
| CCDR Algarve | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 |
| TOTAL | 4 | 19 | 24 | 47 | 42 |

Para além dos controlos programados foram realizados controlos a operadores que solicitaram o registo no SIPACE ou por outros motivos.

Do total de estabelecimentos controlados verificou-se que 20 apresentaram GC >1 (tabela 5).

Tabela 5: Resultados relativos a incumprimentos nos estabelecimentos de fabrico/distribuição e sua distribuição por região.

| ENTIDADE EXECUTORA | Nº EST com GC>1 | Nº de NC (nº de indicadores >1) |
|----------------------|-----------------|---------------------------------|
| CCDR Alentejo | - | - |
| DGAV Centro | 3 | 6 |
| CCDR Norte | 5 | 23 |
| DRAP-Madeira | 0 | 0 |
| DGAV LVT | 12 | 27 |
| CCDR Algarve | 0 | 0 |
| TOTAL | 20 | 56 |

No gráfico 1 estão indicados os indicadores com não conformidades identificadas e a sua frequência no controlo oficial dos estabelecimentos.

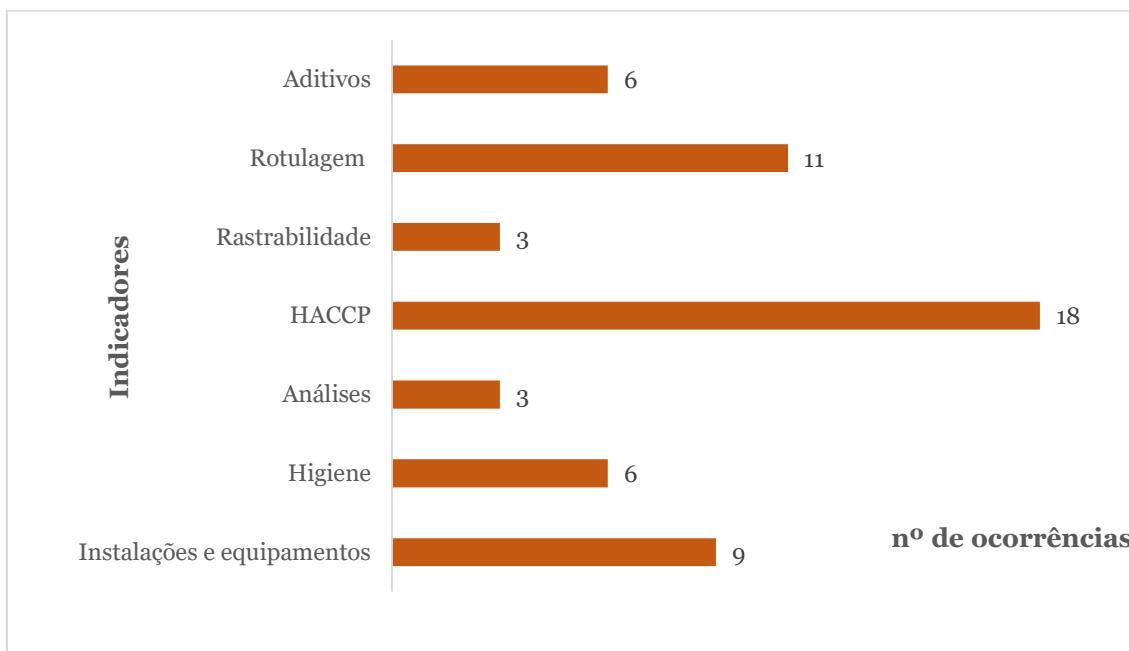


Gráfico 1 – Resumo dos indicadores com não conformidades verificadas.

4.1.2 Controlo analítico

Em 2024 foram controlados analiticamente 98 suplementos alimentares. A taxa de execução do controlo analítico foi de 96%.

4.1.2.1 Contaminantes

Para a determinação de contaminantes foram colhidos 26 Suplementos.

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 6.

Tabela 6: Resultados do controlo de contaminantes.

| Contaminantes | Determinações realizadas | Nº de não conformidades |
|------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Metais pesados Cd e Pb | 20 | 0 |
| Alcaloides de pirrolizidina | 10 | 0* |
| HAP | 9 | 0 |

* valor não conclusivo. O laboratório não consegui determinar todos os alcaloides devido à matriz da amostra ser muito complexa e causa interferência no método analítico.

Do total previsto não foi colhida uma amostra para determinação de HAP.

Os resultados analíticos foram “conforme” para todas as amostras com exceção de uma amostra cujo resultado foi não conclusivo (para a determinação de alcaloides de pirrolizidina) devido à composição da amostra que continha vários ingredientes que interferiam na análise não permitindo determinar todos os alcaloides.

4.1.2.2 Minerais

Para a determinação de minerais foram colhidos 39 SA.

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 7.

Tabela 7: Resultados do controlo da determinação de minerais

| Determinação | Nº de determinações realizadas | Nº de não conformidades |
|--------------|--------------------------------|-------------------------|
| Cálcio | 15 | 0 |
| Magnésio | 21 | 4 |
| Zinco | 22 | 1 |

Dos 39 SA analisados 5 SA (13%) apresentaram não conformidades na quantificação de minerais. No total foram verificadas 5 não conformidades.

Para os SA nos quais se verificou não conformidades no 1º resultado foi dada ao operador a opção de recorrer à análise de recurso (duplicado da amostra que ficou na posse do operador).

Para um dos produtos o operador aceitou o resultado (NC para o mineral zinco) não recorrendo à análise de recurso.

Para 4 SA foi solicitada a análise do duplicado e para algumas amostras foi ainda necessário recorrer ao triplicado para desempate. As análises de recurso foram analisadas nos laboratórios Neotron, Silliker e Eurofins.

Após as análises do duplicado e triplicado confirmou-se que apenas para 1 amostra se confirmou a NC.

4.1.2.3 Vitaminas

Foram colhidos 33 SA para determinação das vitaminas A, C e D.

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 8.

Para avaliação dos resultados consideraram-se as recomendações mencionadas no documento de “[Orientação destinado às autoridades competentes para o controlo do cumprimento da seguinte legislação da EU no que diz respeito à fixação das tolerâncias aplicáveis aos valores de nutrientes declarados no rótulo](#)”.

Tabela 8: Resultados do controlo da determinação de vitaminas

| Determinação | Nº de determinações realizadas | Nº de não conformidades |
|--------------|--------------------------------|-------------------------|
| Vitamina A | 19 | 6 |
| Vitamina D | 17 | 1 |
| Vitamina C | 19 | 2* |

Dos 33 SA analisados 9 SA (27%) apresentaram não conformidades na quantificação de vitaminas.

Foi verificada numa amostra uma não conformidade no doseamento da vitamina C que não foi contabilizada, pois os técnicos executores avaliaram incorretamente o resultado não reportando a mesma ao operador. No entanto, o valor determinado atendendo à aplicação das tolerâncias, referidas no documento de orientação acima mencionado, não se desvia muito do valor rotulado.

Para os SA nos quais se verificou não conformidades no 1º resultado foi dada ao operador a opção de recorrer à análise de recurso (duplicado da amostra que ficou na posse do operador).

Para 8 amostras NC foi solicitada pelo operador a análise do duplicado e, em 2 amostras foi ainda necessário recorrer ao triplicado, para desempate. As análises de recurso foram analisadas pelos laboratórios Eurofins e na Silliker.

No final do controlo das análises de recurso verificou-se que para todas as amostras se confirmou a NC (1 NC para vitamina C, 1 NC para vitamina D e 6 para a vitamina A).

4.1.2.4 Auto de apreensão e auto de notícia

Para os produtos em que foram identificadas não conformidades no controlo analítico foi realizada a apreensão dos produtos e no seguimento a elaboração do auto de notícia para instrução de processo de contra ordenação pelas autoridades competentes - ASAE e ARAE.

4.1.3 Controlo a nível da colocação no mercado

Em 2024, a DGAV recebeu 9592 notificações de SA.

Como nos últimos anos, verificou-se que a grande maioria das notificações - 5771 (60%) têm origem em operadores de outros Estados-Membros, na sua quase totalidade de Espanha – 5512 (96%).

Sobre 23% (2176) da totalidade de notificações foi efetuado um controlo específico, incidindo no cumprimento dos diversos requisitos legais.

Para controlo oficial foram analisadas e registadas 213 notificações.

Face aumento do número de notificações, o controlo em 2024 incidiu principalmente nas notificações de operadores nacionais. Foram analisadas 1964 notificações das 3821 notificações recebidas de operadores nacionais (51%).

Quanto à composição dos suplementos analisados verificou-se que a maioria (58%) têm na sua composição vários ingredientes (plantas, vitaminas, minerais, outras substâncias) com ação nutricional/fisiológica.

Estes dados não podem ser interpretados como sendo a representação do mercado pois só tiveram em consideração as notificações analisadas.

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

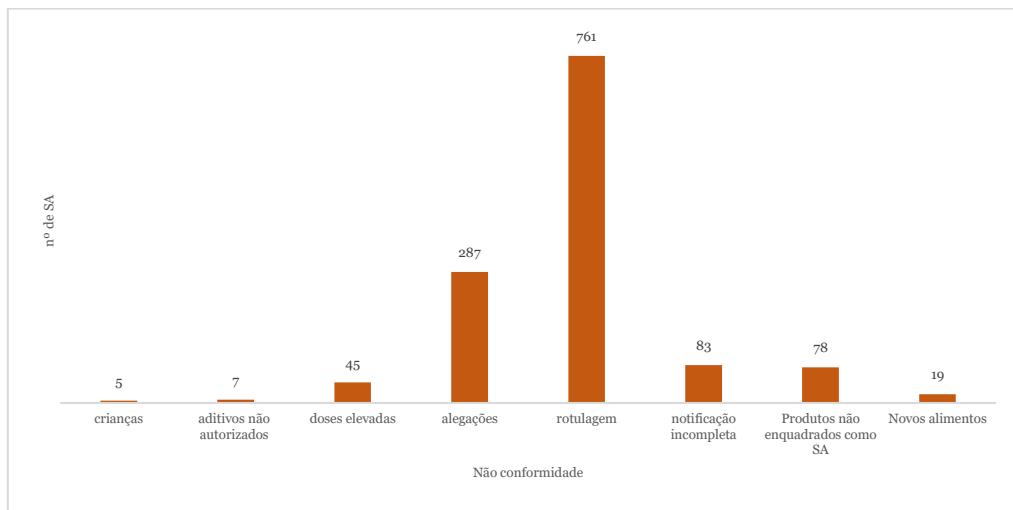


Gráfico 2: Resumo das não conformidades

4.1.4 Emissão de Certificados de Venda Livre

Em 2024, a DSNA-DAH recebeu 284 pedidos de emissão de CVL para suplementos alimentares, dos quais foram emitidos 269 (95%). No gráfico 3 é apresentado um resumo sobre a emissão de CVLs.

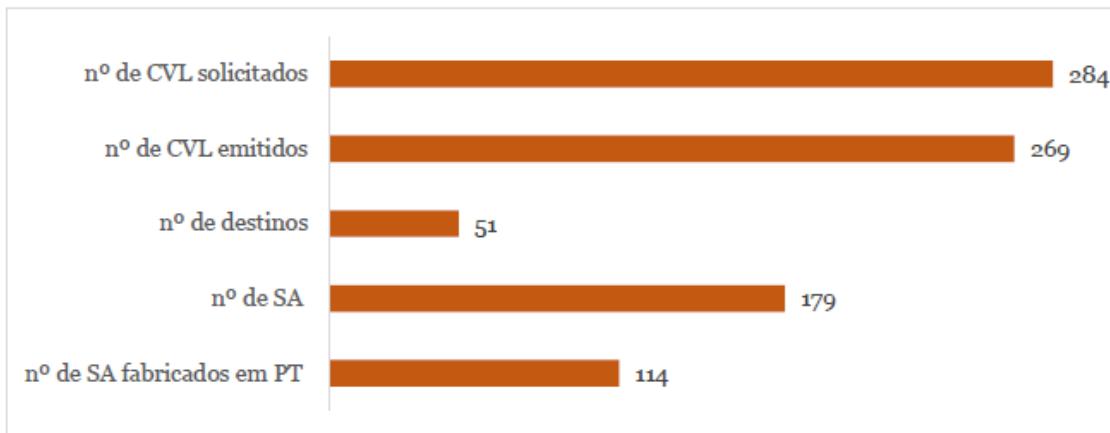


Gráfico 3: Resumo anual.

Em comparação com o ano anterior verificou-se uma diminuição de 15% nos pedidos de emissão de CVLs.

Foram emitidos CVLs para 179 SA diferentes e para 52 destinos diferentes, sendo que 64% dos SA foram fabricados em Portugal.

5. Supervisão

Em 2024 foram realizadas 2 supervisões ao controlo realizado pelos técnicos executores do SR do Centro e do SR de LVT.

Foi ainda verificado no SIPACE a inserção dos dados relativos aos controlos aos estabelecimentos (com a verificação da inclusão dos vários documentos relativos aos controlos) e aos dados do controlo analítico.

6. Monitorização

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

7. Ações de Formação

Formação recebida pela DAH:

- 23-04-2024 – Formação sobre o programa Gesdoc ministrada pela STEP AHEAD CONSULTING
- 11-10-2024 – Formação sobre Relatórios de controlo oficial e Supervisão e Autos de Notícia – ministrada pela Direção de Serviços de Segurança Alimentar (DSSA) e Gabinete Júridico (GJ) da DGAV.
- Várias formações sobre a nova plataforma MaisSIPACE – ministradas pela Ambidata e DSSA.

Formação ministrada pela DAH:

- 23-02-2024- 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 Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto (FFUP) Maria Beatriz Prior Pinto Oliveira – Ana Salgado;
- 21-06-2024 – Ciclo de Formação DAH - Formação aos técnicos executores do PCSA sobre SA;
- 27-09-2024 – participação no Seminário sobre “Suplementos Alimentares: papel na alimentação e na saúde” – com o tema “Suplementos alimentares - O panorama legal” - organizado pela FFUP - Marta Borges;
- 13-11-2024- participação no Ciclo de Webinares de Assuntos Regulamentares 2024 – com o tema “Suplementos Alimentares” - no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Universidade do Algarve – Marta Borges.

8. Conclusões

Os resultados do controlo permitem ainda tirar algumas conclusões:

- No controlo oficial a estabelecimentos, verificou-se uma diminuição do número de estabelecimentos controlados em relação ao ano anterior, talvez devido às alterações ocorridas a nível dos Serviços Regionais e, algumas das regiões não fizeram controlo como a CCDR do Alentejo;

- O controlo analítico foi realizado com uma taxa de execução de 96% apesar do plano ter sido iniciado em novembro;
- O número de notificações de SA continua a aumentar (16% em relação a 2023) e sem a base de dados para as notificações torna a realização deste controlo inferior ao esperado.

Em termos de avaliação global, a execução do plano em 2024 é apresentada na tabela 9.

Tabela 9: Avaliação Global da execução

| | Ponderação | Execução | Execução ponderada |
|-------------------------------|------------|------------|--------------------|
| Controlo analítico | 30% | 96% | 29% |
| Controlo notificações | 30% | 23% | 7% |
| Formação e Coordenação | 40% | 100% | 40% |
| Apreciação global | | 76% | |

Lista de Abreviaturas

| | |
|------------|---|
| AC | Autoridade Competente |
| ARAE | Autoridade Regional das Atividades Económicas |
| ASAE | Autoridade de Segurança Alimentar e Económica |
| CCDR | Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional |
| CE | Comunidade Europeia |
| CVL | Certificados de Venda Livre |
| DAH | Divisão alimentação Humana |
| DGAV | Direção Geral de Alimentação e Veterinária |
| DRAP - RAM | Direção Regional de Agricultura e Pescas da região autónoma da Madeira |
| DSAVLVT | Direção de Serviços de Alimentação e Veterinária da Região de Lisboa e Vale do Tejo |
| DSNA | Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação |
| DSSA | Direção de Serviços de Segurança Alimentar |
| FFUP | Faculdade de Farmácia da Universidade do Porto |
| GJ | Gabinete jurídico |
| HACCP | Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo |
| MICF | Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas |
| PCAI | Plano Controlo da Agroindústria |
| PCSA | Plano de Controlo dos Suplementos alimentares |
| PNCP | Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado |
| RA | Regiões Autónomas |
| SA | Suplementos alimentares |
| SIPACE | Sistema de Informação do Plano de Aprovação e Controlo dos Estabelecimentos |
| SR | Serviços Regionais |
| UE | União Europeia |

Campo Grande n° 50
1700-026 Lisboa

Tel.: +351 21 3229 500
www.dgav.pt