



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA E MAR

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária

RELATÓRIO DE EXECUÇÃO

PCSA 2025

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária





Índice

1. Âmbito	3
2. Objetivos do Plano PCSA	3
3. Coordenação	4
3.1. Reuniões e documentação	4
3.2. Auditoria	4
4. Execução do plano	4
4.1. Controlos previstos e execução	5
4.1.1 Controlo de estabelecimentos de fabrico/armazenagem/ distribuição.....	7
4.1.2 Controlo analítico	9
4.1.2.1 Contaminantes	9
4.1.2.2 Minerais	9
4.1.2.3 Vitaminas.....	10
4.1.2.4 Catequinas: (-) - epigalocatequina-3-galato	11
4.1.2.5 Auto de apreensão e auto de notícia	12
4.1.3 Controlo a nível da colocação no mercado.....	12
4.1.4 Emissão de Certificados de Venda Livre.....	14
5. Supervisão	14
6. Monitorização.....	14
7. Ações de Formação	14
8. Conclusões	15
Lista de Abreviaturas	16

1. Âmbito

O Plano de Controlo dos Suplementos Alimentares (PCSA) integra o Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado (PNCP) e é coordenado pela Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), através da Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação (DSNA) — Divisão de Alimentação Humana (DAH).

O PCSA estabelece os procedimentos de controlo oficial destinados a verificar o cumprimento da legislação aplicável aos suplementos alimentares (SA), designadamente o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (UE) n.º 2017/625, bem como demais requisitos específicos do setor.

O âmbito do plano cobre as fases relevantes da cadeia alimentar e compreende:

- (i) o controlo aos estabelecimentos de fabrico, armazenagem e distribuição;
- (ii) a colheita de amostras para controlo analítico — incluindo a determinação de contaminantes, vitaminas, minerais e outras substâncias sujeitas a requisitos legais; e
- (iii) o controlo da colocação no mercado, através da verificação das notificações submetidas pelos operadores económicos.

2. Objetivos do Plano PCSA

Assegurar a verificação do cumprimento dos requisitos legais aplicáveis aos suplementos alimentares em todas as fases da cadeia alimentar, contribuindo para a proteção da saúde pública e a defesa dos consumidores.

Para a execução deste plano intervêm a DAH, os Serviços Regionais da DGAV (SR) e as Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional (CCDR).



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

No início de fevereiro foi remetida aos SR e às CCDR a lista de estabelecimentos a controlar em 2025.

Foram igualmente realizadas reuniões com vários operadores do setor dos suplementos alimentares.

3.2. Auditoria

Em dezembro de 2025, concluiu-se a Auditoria de Sistemas ao Plano de Controlo Oficial dos Suplementos Alimentares (Proc.º AU/AS/000008/24.0.AGR), conduzida pelo IGAMAOT.

4. Execução do plano

O plano PCSA estabelecido para 2025 contemplou três 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:

- *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;
- *Doseamento de minerais (cálcio, magnésio e zinco)* em SA com minerais para verificação do cumprimento do art.º 7º do Reg.1169/2011.
- *Doseamento das vitaminas A, D e C* em SA com vitaminas para verificação do cumprimento do art.º 7º do Reg.1169/2011.
- *Doseamento de (-) - epigallocatequina-3-galato* em SA com extrato de chá verde para verificação do cumprimento do disposto na parte B do anexo III do Reg.1925/2006.

Em 2025, foram contratados para a realização das determinações definidas os laboratórios “Eurofins Food Testing Lisboa” e “Neutron”.

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

Este controlo foi efetuado pela DAH, de acordo com o “Procedimento de registo e controlo interno de notificações de suplementos alimentares (P03-Pr04)”.

4.1. Controlos previstos e execução

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 apresentam-se os principais indicadores de execução dos controlos.

Tabela 1: Controlo aos estabelecimentos programado/executado

Controlo de Estabelecimentos	Nº previsto	Nº executado
Programados no SIPACE	32	15 (47%)
Programados DAH (est. registados s/controlo)	14	2 (14%)
Não programados (novos pedidos de registo, outros motivos)	-	23

Tabela 2: Controlo de notificações de suplementos alimentares

Nº de controlo previstos	Notificações recebidas	Nº controlos realizados
1200 das notificações recebidas	12069	1588

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	15	14 (93%)
	HAP	10	10 (100%)
catequinas	(-) - epigallocatequina-3-galato	5	5 (100%)
minerais	Magnésio (Mg)	10	10 (100%)
	Zinco (Zn)	5	5 (100%)
	Cálcio (Ca)	5	5 (100%)
vitaminas	Vitamina A	15	15 (100%)
	Vitamina C	10	10 (100%)
	Vitamina D	10	11 (110%)

4.1.1 Controlo de estabelecimentos de fabrico/armazenagem/ distribuição

No final de 2025, encontravam-se registados no +SIPACE 234 estabelecimentos de suplementos alimentares:

- Est. de Fabrico – 47
- Est. de Armazenagem/Distribuição – 187

Em 2025, realizaram-se 54 controlos oficiais em 42 estabelecimentos:

- 15 controlos a estabelecimentos de fabrico (10 estabelecimentos)
- 26 controlos a estabelecimentos de armazenagem (21 estabelecimentos)
- 13 controlos a operadores de suplementos alimentares sem instalações de armazenagem (11 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 programados pela DAH	N.º EST programados no SIPACE	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	1	0	0	0	0	0
DGAV Centro	3	2	0*	0*	3	3	3
CCDR Norte	5	7	0	1	5	6	6
DRAP-Madeira	1	2	1	2	1	6	4
DGAV LVT	4	19	1	11	14	34	26
CCDR Algarve	1	1	0	1	2	5	3
TOTAL	14	32	2	15	25	54	42

Notas:

- Os Serviços Regionais do Centro justificaram a não execução dos controlos programados, alegando que alguns estabelecimentos se encontravam sem atividade e outros porque passaram a ser aprovados.
- Na Região do Alentejo, não foi realizado o controlo programado, uma vez que o protocolo existente com a CCDR Alentejo não chegou a ser implementado devido a constrangimentos ao nível dos recursos humanos.
- Para além dos controlos programados, realizaram-se vários controlos a operadores que solicitaram o registo no +SIPACE.

Do total de controlos realizados, verificou-se que 34 apresentaram GC superior a 1 (tabela 5).

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

ENTIDADE EXECUTORA	Nº Controlos com GC>1	Nº de NC (nº de indicadores >1)
CCDR Alentejo	-	-
DGAV Centro	1	1
CCDR Norte	5	13
DRAP-Madeira	3	3
DGAV LVT	23	46
CCDR Algarve	2	4

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

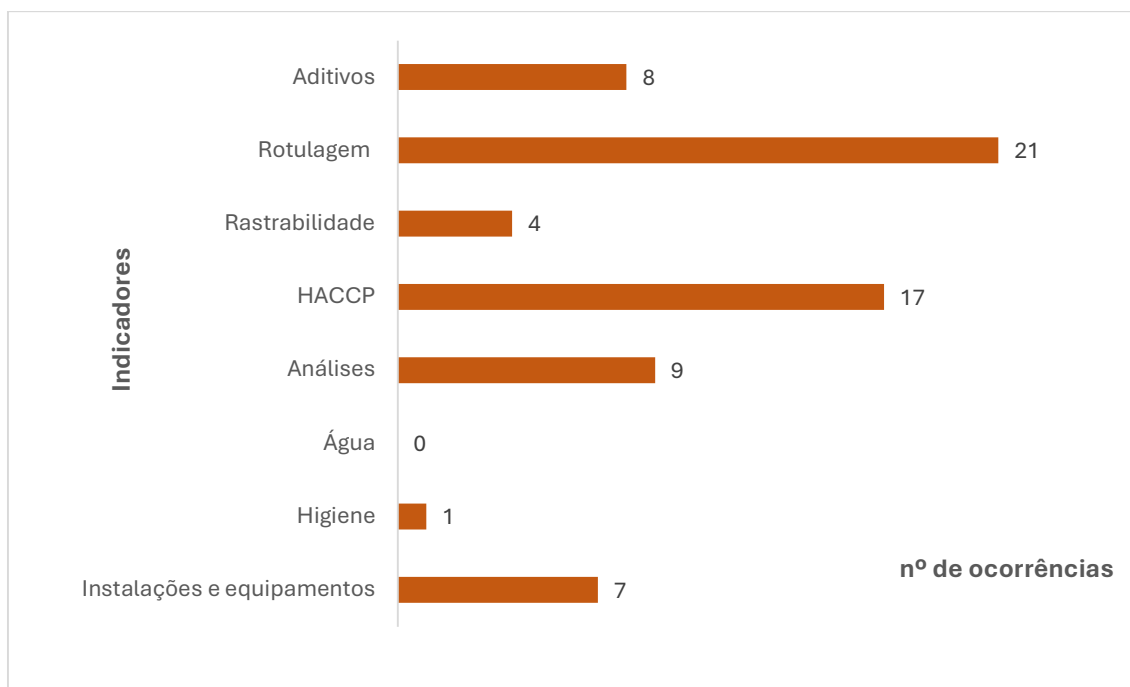


Gráfico 1 – Resumo dos indicadores com não conformidades.

4.1.2 Controlo analítico

Em 2025, foram analisados 92 suplementos alimentares no âmbito do controlo oficial. A taxa de execução do plano analítico foi de 100%, uma vez que foi cumprido o número total de determinações previstas.

No caso da determinação de alcaloides, foi colhida menos uma amostra do que o inicialmente planeado. Contudo, este desvio foi compensado pela colheita de uma amostra adicional para a determinação de vitamina D, mantendo-se assim a execução total do plano.

Relativamente aos minerais, todas as determinações previstas foram realizadas. No entanto, uma das amostras foi analisada para os três minerais previstos, o que resultou em menos duas amostras colhidas, sem impacto na execução global do plano analítico.

4.1.2.1 Contaminantes

Foram colhidos 34¹ suplementos para determinação de contaminantes. Os resultados de execução e não conformidades constam 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	14	0
HAP	10	0

Não foi colhida uma amostra prevista para alcaloides de pirrolizidina. Todos os resultados foram conformes.

4.1.2.2 Minerais

Foram colhidos 18¹ suplementos para determinação de minerais.

A avaliação dos resultados teve em consideração as orientações da Comissão relativas às tolerâncias aplicáveis aos valores de nutrientes declarados no rótulo:

[“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”](#)”.

Os resultados de execução e não conformidades constam na Tabela 7.

Tabela 7: Resultados do controlo da determinação de minerais

Determinação	Nº de determinações realizadas	Nº de não conformidades
Cálcio	5	0
Magnésio	10	0
Zinco	5	1

Dos 18 SA analisados apenas 1 SA apresentou não conformidades na quantificação de zinco.

O operador foi notificado do resultado não conforme e optou por não recorrer à análise de recurso, procedendo à retirada do lote do mercado. ¹

4.1.2.3 Vitaminas

Foram colhidos 36 SA para determinação das vitaminas A, C e D.

Para a avaliação destes resultados, consideraram-se as recomendações mencionadas no documento [“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”](#)”.

Os resultados de execução e não conformidades constam na Tabela 8.

¹ *Na região do algarve na mesma amostra foram analisados os minerais e os metais pesados.

Tabela 8: Resultados do controlo da determinação de vitaminas

Determinação	Nº de determinações realizadas	Nº de não conformidades
Vitamina A	15	4
Vitamina D	11	2
Vitamina C	10	1

Em 7 dos 36 suplementos (19,4%) observaram-se não conformidades. Para todas as amostras não conformes, os operadores não solicitaram análise de recurso, sendo considerado definitivo o primeiro resultado analítico.

4.1.2.4 Catequinas: (-) - epigalocatequina-3-galato

Em 2025, foi realizado pela primeira vez o doseamento de catequinas em suplementos alimentares com extrato de chá verde.

De acordo com o disposto na parte B do Anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, os alimentos que contenham extratos de chá verde estão sujeitos a teores máximos de (-)-epigalocatequina-3-galato (EGCG), bem como a requisitos obrigatórios de rotulagem aplicáveis a estes produtos.

Para esta finalidade, foram **colhidas 5 amostras**, destinadas à avaliação do teor de EGCG e da conformidade com os requisitos regulamentares.

Os resultados de execução e não conformidades constam na Tabela 9.

Tabela 9: Resultados do controlo da determinação de catequinas

Determinação	Nº de determinações realizadas	Nº de não conformidades
(-) - epigalocatequina-3-galato	5	2

Em duas das amostras analisadas foi quantificado (-)-epigalocatequina-3-galato (EGCG), apesar de os respetivos rótulos não mencionarem a presença desta catequina, nem incluírem as advertências obrigatórias previstas na parte B do Anexo III do Regulamento

(CE) n.º 1925/2006. Esta omissão constitui não conformidade face aos requisitos de rotulagem aplicáveis aos produtos contendo extratos de chá verde.

Face às não conformidades detetadas, os operadores económicos foram notificados e foi-lhes solicitada a retirada dos produtos do mercado, de forma a restabelecer o cumprimento da legislação aplicável.

4.1.2.5 Auto de apreensão e auto de notícia

Nos produtos com não conformidades analíticas foram efetuadas apreensões e elaborados autos de notícia para instrução de processos de contraordenação pela autoridade competente (ASAE).

4.1.3 Controlo a nível da colocação no mercado

Em 2025, a DGAV recebeu 12069 notificações de suplementos alimentares.

O controlo foi realizado de acordo com o procedimento interno “*Pr04- Procedimento de registo e controlo interno de notificações de Suplementos Alimentares*”.

Tal como observado nos últimos anos, a maioria das notificações (~58%) teve origem em operadores estabelecidos noutros Estados-Membros, sendo que quase todas (94%) foram enviadas por operadores sediados em Espanha.

No registo de produtos (na tabela de registo anual) foram contabilizados 328 suplementos alimentares sujeitos a controlo específico, incluindo 26 notificações transitadas de anos anteriores.

No total, foi realizado controlo específico sobre 13,2% das notificações, correspondendo a 1588 produtos analisados. Atendendo ao elevado número global de notificações recebidas, o controlo incidiu prioritariamente sobre os operadores nacionais, abrangendo 1433 notificações.

Verificou-se que a maioria dos suplementos alimentares controlados (59%) continha múltiplos ingredientes, incluindo plantas, vitaminas, minerais e outras substâncias.

Foram identificadas não conformidades em 51% das notificações analisadas, das quais 85% eram passíveis de correção.

As principais não conformidades detetadas no âmbito deste controlo encontram-se representadas no Gráfico 2.

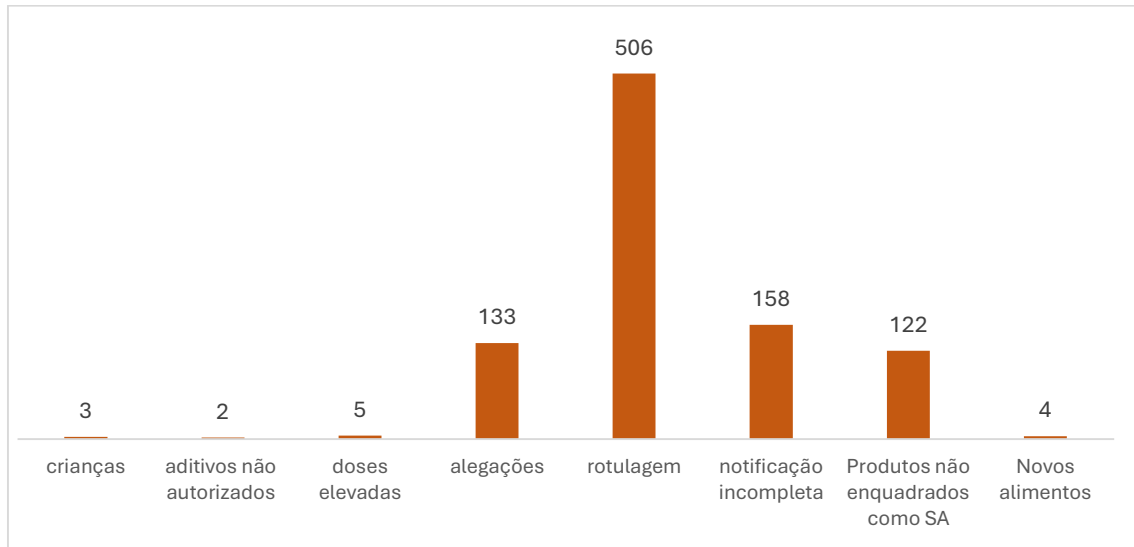


Gráfico 2: Resumo das não conformidades

As não conformidades (NC) identificadas foram comunicadas aos respetivos operadores económicos, adotando-se medidas proporcionais ao tipo de incumprimento detetado:

- Notificações incompletas: foi solicitada a entrega dos elementos em falta, de modo a completar o processo de notificação;
- NC passíveis de correção: foi solicitada a correção das rotulagens;
- Presença de novos alimentos ou aditivos não autorizados: foi comunicada a colocação irregular do suplemento alimentar no mercado. Em resposta, alguns operadores informaram não ter colocado o produto no mercado ou procederam à sua reformulação

No final de 2025, foram elaboradas e remetidas à ASAE duas listas:: (i) lista de notificações em que foram enviadas as correções e (ii) lista de notificações sem resposta às comunicações de não conformidade.

4.1.4 Emissão de Certificados de Venda Livre

Em 2025, a DSNA-DAH recebeu 584 pedidos de emissão de Certificados de Venda Livre (CVL), tendo emitido 533 (91,3%).

Os CVL não emitidos devem-se a: pedidos a aguardar correções/informação (27), decisão do requerente (7) e produtos não conformes (7).

Face a 2024, observou-se um aumento de 105,6% nos pedidos.

Foram emitidos CVLs para 423 suplementos alimentares diferentes e para 48 destinos diferentes.

A maioria dos SA (74,7%) para os quais foram solicitados CVL foram fabricados em estabelecimentos nacionais.

5. Supervisão

Em 2025, realizou-se uma supervisão ao controlo realizado pelos técnicos executores do SR de LVT.

Foi também verificada, no +SIPACE, a inserção dos dados relativos aos controlos aos estabelecimentos e ao controlo analítico, incluindo documentação associada.

6. Monitorização

Ao longo do ano, foram mantidos contactos regulares por correio eletrónico/via telefone com os técnicos dos SR/CCDR, para acompanhamento da execução do plano e identificação de dificuldades operacionais.

7. Ações de Formação

Formação recebida pela DAH:

20-11-2025 - Seminário “Nova plataforma PortFIR e a Tabela de Composição de Alimentos”; INSA.

Curso online "ReCAP: Inteligência Emocional –Curso Geral" – INA;

Curso online "Power BI: Importação e Transformação de Dados: 1".

Formação ministrada pela DAH:

6-06-2025 - Workshop “Suplementos alimentares”, promovido pela APREFAR para operadores do sector dos SA

26-07-2025 - 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 - Prof^a Catedrática da FFUP Maria Beatriz Prior Pinto Oliveira – Ana Salgado;

4-11-2025 - Palestra sobre Suplementos Alimentares - Universidade Fernando Pessoa.

8. Conclusões

- No âmbito do controlo oficial a estabelecimentos, verificou-se que o número de estabelecimentos vistoriados se manteve igual ao ano anterior (2024: 42; 2025: 42). Contudo, registou-se um aumento no número de vistorias realizadas (2024: 47; 2025: 54);
- O controlo analítico foi realizado com uma taxa de execução de 100% mantendo-se não conformidades na determinação de vitaminas;
- O número de notificações de SA continua a aumentar (~26% em relação a 2024);
- A emissão de certificados de venda livre aumentou 105,6%.

Em termos de avaliação global, a execução do plano em 2025 é a apresentada na tabela 10.

Tabela 10: Avaliação Global da execução

	Ponderação	Execução	Execução ponderada
Controlo analítico	30%	100%	30%
Controlo notificações	30%	13,2%	3,96%
Formação e Coordenação	40%	100%	40%
Apreciação global			74%

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

Grupo Quercus, Lda
Rua da Liberdade

Tel: +351 21 3299 5400
www.dgav.pt



DSNA-DAH
2025