GOVERNO DE PORTUGAL

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

A Exma Senhora Dra Isabel Vieira
cc - a Sra Dra Isabel Pontes
03/04/2013
PEDRO DURO
Inspetor-Geral

INSPEÇÃO-GERAL DA AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO
Entrada E/ 6282 /13 SE
Data 03/04/13 Rub.

Exmo. Senhor
Inspetor-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território
Rua de "O Século", 51
1200-433 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
S/2051/13/SE	12-03-2013	Nº: 583/2013 ENT.: 1722/2013 PROC. Nº: 7/2013	01-04-2013

ASSUNTO: AUDITORIA AO SISTEMA DE CONTROLO OFICIAL DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES - RELATÓRIO Nº 380/13

Para cumprimento do despacho da Senhora Ministra da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território que abaixo se transcreve, junto se devolve a V. Exa. o Relatório nº 380/2013, sobre o assunto em epígrafe:

> *"Homologo.----------*
> *Remeta-se às entidades envolvidas para cumprimento das recomendações dele constantes. Deve ser comunicado à IGAMAOT, no prazo de 60 dias após a recepção do relatório final, a implementação do Plano de Acção por parte das entidades envolvidas.---*
> *---------- 27.3.2013 ----------*
> *---------- ass) Assunção Cristas" ----------*

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

João Pedro Begonha

José Pedro Martins

JOÃO PEDRO BEGONHA
ADJUNTO DA MINISTRA DA AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

ANEXOS: DOC. CIT.
/MA

Gabinete da Ministra da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território
Praça do Comércio, 1149 - 010 Lisboa, PORTUGAL
TEL + 351 21 323 48 47 FAX + 351 21 323 46 06 EMAIL gabinete.ministro@mamaot.gov.pt www.portugal.gov.pt

Auditoria ao sistema de controlo oficial de suplementos alimentares

Relatório N.º 380/13

Processo AS/000 002/12

ÍNDICE

Fls

SIGLAS UTILIZADAS 4

PARECERES E DESPACHOS 5
Origem e objetivos da auditoria 6
Âmbito da auditoria 6
Enquadramento legal 7
Síntese do sistema de controlo 9
Metodologia 12

IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE CONTROLO OFICIAL 14
Designação das autoridades competentes 14
Designação das autoridades competentes 14
Coordenação entre autoridades competentes 15
Cooperação interna nas autoridades competentes 16
Delegação de competências específicas de controlo 17
Estabelecimento de planos de emergência 17
Dotação de Recursos 17
Poderes legais para o controlo 17
Dotação de recursos humanos 17
Qualificação e formação 18
Recursos materiais 19
Organização e execução 20
Planeamento e monitorização 20
Atividades, métodos e técnicas de controlo 23
Procedimentos documentados 23
Execução do controlo 24
Amostragem e análise laboratorial 31
Transparência e confidencialidade 33
Supervisão 33
Auditoria 34

Financiamento do controlo 34
Definição de taxas 34
Aplicação de taxas 35
Instituição de medidas coercivas 36
Medidas em caso de incumprimento 36
Sanções 37

CONCLUSÕES 38

RECOMENDAÇÕES 41

PROPOSTAS 43

ÍNDICE DOS ANEXOS 44

SIGLAS UTILIZADAS

AC	-	Autoridade Competente
AT	-	Autoridade Tributária e Aduaneira (integrou a ex-DGAIEC)
ASAE	-	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
BD	-	Base de dados
CE	-	Comissão Europeia
CIVA	-	Código do Imposto sobre o Valor Acrescentado
CPA	-	Código do Procedimento Administrativo
DDR	-	Dose diária recomendada
DGAIEC	-	Direção-Geral das Alfândegas e dos Impostos Especiais sobre o Consumo (integra a atual AT)
DGAV	-	Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
DGV	-	Direção-Geral de Veterinária (integra a atual DGAV)
DL	-	Decreto-Lei
DRAP	-	Direção Regional de Agricultura e Pescas
DSNA	-	Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação
EM	-	Estado-Membro
GPP	-	Gabinete de Planeamento e Políticas
IC	-	Informação Complementar
ICNB, I. P.	-	Instituto da Conservação da Natureza e da Biodiversidade, I. P. (integra o atual ICNF, I. P.)
ICNF, I. P.	-	Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas, I. P.
IGAMAOT	-	Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território
INIAV, I. P.	-	Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I. P.
INFARMED, I. P.	-	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
INRB, I. P.	-	Instituto Nacional de Recursos Biológicos, I. P.
LNR	-	Laboratório Nacional de Referência
LVT	-	Lisboa e Vale do Tejo
MAMAOT	-	Ministério da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território
OE	-	Operador económico
OGM	-	Organismos geneticamente modificados
PC	-	Plano de Controlo
PNCPI	-	Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado
RA	-	Regiões Autónomas
RASFF	-	*Rapid Alert System for Food and Feed*
SI	-	Sistema de informação
UE	-	União Europeia

Referências legais

Sempre que referido Regulamento, respeita ao Reg. (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril.

PARECERES E DESPACHOS

Visto.
Concordo com o presente relatório, o qual alerta para a importância da adoção de medidas urgentes de reforço do sistema de controlo oficial implementado, visando maior segurança no consumo de suplementos alimentares.
Solicito a disponibilidade das entidades auditadas. DGAV, INAP Norte e INAP LVT para a implementação das recomendações formuladas.
À consideração superior
24.02.13
Teresa Bello Dias
Inspetora Diretora

Homologo.
Remeta-se às entidades envolvidas para cumprimento das recomendações dele constantes.
Deve ser comunicado à IGAMAOT, no prazo de 60 dias após a receção do relatório final, a implementação do plano de ação por parte das entidades envolvidas.
27.3.2013
ASSUNÇÃO CRISTAS
MINISTRA DA AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

Concordo com o presente relatório de auditoria.
Relevo a necessidade de implementação das recomendações sugeridas (fls. 38 a 40), tendo em vista a melhoria da eficácia global do sistema, designadamente ao nível das notificações de comercialização, da colaboração com outras entidades intervientes no sistema e da melhoria do controlo documental nas importações, visando a segurança no consumo de suplementos alimentares.
À consideração de Senhora Ministra da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território.
05.03.2013
Lisdália Amaral

ASSUNTO: **RELATÓRIO** n.º 380/13 sobre "*Auditoria ao sistema de controlo oficial de suplementos alimentares*"

Subinspetora-Geral,
Lisdália Amaral Portas

PROCESSO N.º AS/000 002/12

ENQUADRAMENTO

Origem e objetivos da auditoria

(1) Em cumprimento do Plano de Atividades para 2012, aprovado pela Senhora Ministra da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (MAMAOT) em 03/05/2012, esta Inspeção-Geral realizou a presente auditoria[1], no âmbito do Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado (PNCPI)[2], atento o determinado pelo Reg. (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril.

(2) Esta ação visou avaliar o sistema implementado pelas autoridades competentes (AC) do MAMAOT para a execução do Plano de Controlo (PC) n.º 3 – *"Controlo de suplementos alimentares"* do PNCPI, no que respeita à sua conformidade com as normas, eficácia e adequação aos objetivos, conforme previsto pela Decisão 2006/677/CE da Comissão Europeia (CE), de 29 de setembro.

A par, é analisado o cumprimento dos requisitos legais por parte dos operadores económicos (OE).

Âmbito da auditoria

(3) Atentas as competências próprias, o âmbito de atuação da Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT) são os organismos e serviços do Ministério, no Continente, bem como os OE que com estes mantenham relações. Não obstante, os trabalhos de análise desta Inspeção-Geral abordam, quanto possível, a atuação de autoridades de outros Ministérios, tendo em vista o adequado conhecimento da sua intervenção e das possibilidades de aperfeiçoamento dos sistemas, mediante eficaz integração da atividade de todas as AC.

(4) Atento o planeamento efetuado (constante da Informação n.º I/1585/12/SE), procedeu-se à:

a) Avaliação do desempenho da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), enquanto AC coordenadora do PC e responsável pelo controlo das notificações de comercialização

[1] Ação integrada no Projeto 2 – *"Auditoria à atuação dos organismos no âmbito do PNCPI"*, da Área de Intervenção 2 – *"Auditoria aos sistemas de regulação e aos sistemas de controlo oficial no âmbito da segurança alimentar"* da IGAMAOT.

[2] Aprovado pelo Senhor Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, em 05/12/2008, para o período de 2009 a 2011.

apresentadas pelos OE, bem como a sua intervenção nos controlos às importações, nas situações indicadas no 1º travessão da alínea b) do ponto (19).

b) Avaliação do desempenho das duas Direções Regionais de Agricultura e Pescas (DRAP), Norte e Lisboa e Vale do Tejo (LVT), em que tem ocorrido a entrada de remessas de suplementos alimentares provenientes de países terceiros[3], quanto à organização e execução do controlo das importações, incluindo a sua verificação *in loco*.

c) Análise do controlo efetuado pela anterior AC coordenadora, Gabinete de Planeamento e Políticas (GPP), e pela DRAP LVT a fabricantes de suplementos alimentares.

d) Aferição do nível de cumprimento das normas, por parte dos OE, no âmbito das alíneas a) a c), bem como da análise da informação solicitada a 15 empresas distribuidoras, no tocante à legalidade da comercialização (notificação).

(5) A execução da auditoria decorreu em outubro e novembro de 2012.

Enquadramento legal

(6) O PNCPI[4] tem como objetivo assegurar que o controlo oficial cobre toda a legislação alimentar e todos os géneros alimentícios ao longo da cadeia alimentar.

Em termos gerais, define a estrutura e a organização nacional estabelecida para a implementação dos sistemas de controlo oficial, os seus objetivos estratégicos e operacionais, responsabilidades, competências e formas de articulação/comunicação entre as várias AC envolvidas.

(7) A IGAMAOT prossegue, neste âmbito, as atribuições de coordenação da intervenção do MAMAOT no Sistema Nacional de Auditoria do PNCPI, de realização das auditorias externas e de avaliação das auditorias internas aos sistemas de controlo oficial no domínio da segurança alimentar[5].

(8) O DL n.º 136/2003, de 28 de junho[6], transpôs para a ordem jurídica nacional a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros (EM) respeitantes aos suplementos alimentares.

[3] De montante superior a 2 500 €.

[4] Foi elaborado em cumprimento do disposto nos artigos 41º e 42º do Reg. (CE) n.º 882/2004

[5] Como previsto na alínea d) do n.º 2 do artigo 11º da orgânica do MAMAOT (DL n.º 7/2012, de 17 de janeiro).

[6] Este diploma não se aplica aos medicamentos, tal como definidos no DL n.º 72/91, de 8 de fevereiro, com a redação que lhe foi dada pelo DL n.º 242/2000, de 26 de setembro, relativo a medicamentos para uso humano.

(9) Por "suplementos alimentares" entende-se "*os géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida*"[7].

As substâncias nutrientes[8] referidas compreendem, nos termos da alínea b) do artigo 3º do DL, as vitaminas e os minerais. No anexo I e II, encontram-se definidas, respetivamente, as substâncias nutrientes e as formas que podem ser utilizadas no fabrico dos suplementos alimentares.

Os suplementos alimentares apenas podem ser postos à disposição do consumidor final sob a forma pré-embalada[9].

(10) No DL encontram-se estabelecidas disposições relativas à rotulagem (artigo 6º e 7º), em termos de denominação de venda "suplemento alimentar" e das indicações/menções a incluir e as excluídas, e à indicação dos nutrimentos (artigo 8º).

(11) Este diploma prevê que o fabricante ou o responsável pela colocação no mercado, antes de iniciar a comercialização de um suplemento alimentar, deve informar a AC, atualmente a DGAV, enviando-lhe um modelo do rótulo do produto.

(12) É pretensão do PC que a verificação do cumprimento dos requisitos legais em matéria de suplementos alimentares incida em todas as fases da cadeia alimentar.

A sua execução interliga-se com o controlo da higiene dos géneros alimentícios (PC 2), quando este recai numa empresa que fabrica suplementos alimentares, e com o da importação de géneros alimentícios de origem não animal, PC 1 (*vide* anexo 1), nas situações de importação de países terceiros[10].

(13) Aos suplementos alimentares aplicam-se ainda as seguintes matérias regulamentares, relativas aos géneros alimentícios: rotulagem geral, alegações nutricionais e de saúde, aditivos, alimentos e ingredientes tratados por radiação ionizante, contaminantes, controlos microbiológicos, higiene

[7] Alínea a) do artigo 3º do DL n.º 136/2003.

[8] Também designados, no DL n.º 136/2003, nutrimentos.

[9] N.º 1 do artigo 2º do DL n.º 136/2003.

[10] PC auditado por esta Inspeção-Geral no final de 2011 e em 2012 (Relatório n.º 11/12).

dos alimentos, novos alimentos e ingredientes alimentares, e organismos geneticamente modificados (OGM).

(14) No anexo 2 sistematiza-se a legislação aplicável.

Síntese do sistema de controlo

(15) Conforme consta do PNCPI, constitui objetivo geral do PC 3 (versão de 02/09/2008) o cumprimento do estabelecido no Regulamento, relativamente à colocação dos produtos no mercado, tendo em atenção a legislação horizontal relativa à segurança alimentar (*vide* anexo 3, a fls. 4).

(16) Constituem objetivos estratégicos do sistema de controlo oficial:

a) Instituir procedimentos de controlo em todas as fases da cadeia alimentar, garantindo ao mesmo tempo a sua harmonização.

b) Racionalizar recursos humanos e materiais afetos aos controlos, focalizando o controlo nos produtos de maior risco.

(17) No sistema de controlo oficial intervém a DGAV, competindo-lhe a elaboração, coordenação e avaliação, bem como a execução do controlo oficial das notificações e de uma componente do controlo das importações (*vide* ponto (19) [11]. Os restantes controlos têm sido assegurados pelas cinco DRAP e pelas duas Regiões Autónomas (RA)[12].

A Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), do Ministério da Economia e Emprego, assegura a fiscalização das normas, bem como a instrução dos processos passíveis de contra-ordenação e aplicação de sanções.

A Autoridade Tributária e Aduaneira (AT), do Ministério das Finanças, é responsável pelo controlo aduaneiro, em articulação com a DGAV e as DRAP/RA.

(18) Os âmbitos de atuação previstos no PC 3 para cada entidade são, assim, os seguintes:

[11] Com a publicação da orgânica do MAMAOT (DL n.º 7/2012), estas atribuições transitaram do GPP para a DGAV.

[12] Através da Direção Regional do Desenvolvimento Agrário da Região Autónoma dos Açores e da Direção Regional da Agricultura e Desenvolvimento Rural da Região Autónoma da Madeira.

Entidade	Âmbito de atuação
DGAV	• Elaboração e implementação do PC • Elaboração e atualização de procedimentos • Divulgação às DRAP/RA das atualizações legislativas • Divulgação de notas interpretativas ou circulares para atuação harmonizada de todas as DRAP e RA • Avaliação dos controlos realizados no âmbito do Plano e ajustamento do mesmo face aos resultados obtidos • Avaliação periódica das necessidades de formação e promoção da realização de ações • Supervisão do trabalho desenvolvido pelas DRAP/RA • Controlo documental das notificações de comercialização • Controlo às importações (nos casos definidos no 1º travessão da alínea b) do ponto (19)) • Seleção da amostra para controlo dos OE responsáveis pela colocação dos produtos no circuito comercial
DRAP e RA	• Controlo às importações (nos casos definidos no 2º travessão da alínea b) do ponto (19)) • Controlo nas empresas que procedem à notificação de suplementos alimentares, selecionadas pela DGAV • Controlo nos distribuidores
ASAE	• Fiscalização das normas do PC • Instrução de processos passíveis de contraordenação e aplicação de sanções
AT	• Responsável pelo controlo aduaneiro • Elaboração e atualização, em articulação com a DGAV, de informação complementar (IC) associada à pauta aduaneira (IC 039)

(19) As modalidades de controlo previstas no PC e na IC 039 são:

a) **Controlo das notificações de comercialização**

A DGAV procede ao controlo prévio da totalidade das notificações apresentadas pelos OE[13] para verificação do enquadramento do produto enquanto suplemento alimentar. Para os que não se enquadram, a AC dá conhecimento do facto ao OE e, se for caso disso, encaminha o processo para as AC, designadamente para o INFARMED, I.P. [14], no caso dos medicamentos.

[13] As notificações são apresentadas pelos OE ao abrigo do disposto no artigo 9º do DL n.º 136/2003 (*vide* ponto (11)).

[14] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P..

Para 5% das notificações recebidas anualmente, a DGAV prevê proceder à análise integral da rotulagem, no que respeita aos requisitos gerais e específicos, às alegações e aos novos alimentos e ingredientes. A seleção tem por base critérios de risco, como a origem dos produtos, a natureza das substâncias e o OE.

b) Controlo das importações

– Remessas particulares (> 200 €) e pequenas remessas comerciais (< 2 500 €)

A DGAV, na sequência da notificação pelos interessados, decide, em 24 horas, se intervêm no processo aduaneiro. Caso esta Direção-Geral não manifeste intenção de o fazer, a AT, perante o comprovativo da comunicação efetuada, apresentado pelo interessado, procede ao desembaraço alfandegário.

– Remessas comerciais (≥ 2 500 €)

Os controlos são realizados pelas DRAP/RA, ao abrigo do PC 1, e incluem controlo documental[15], a 100%, e controlo físico/analítico, para remessas selecionadas em função do risco[16]. Para o efeito, as DRAP/RA são notificadas pelos importadores, com uma antecedência mínima de 48 horas.

c) Controlo das empresas

Do universo de empresas que notificam a AC, são anualmente selecionados três OE por região, para verificação, pelas DRAP/RA, do cumprimento da obrigatoriedade de notificação de todos os suplementos alimentares que comercializam. Em 10% dos produtos (até ao limite de 10), selecionados pelas Direções Regionais, estas procedem ao controlo da rotulagem e à colheita de amostras para controlo analítico[17].

Na indústria é ainda controlado o processo de fabrico, que tem que respeitar os princípios do Reg. (CE) n.º 852/2004, nomeadamente da higiene e do HACCP[18], bem como o da rastreabilidade, da matéria-prima e do produto final, definidos no Reg. (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro[19].

[15] Está previsto que o OE apresente fatura, lista de ingredientes e título de transporte.

[16] OE que não notificam a DGAV, país de origem e frequência e quantidade de importação.

[17] Para determinação/pesquisa de vitaminas, minerais e outras substâncias, de novos ingredientes, de contaminantes, OGM e de irradiação. Em suplementos com menções para desportistas e de controlo de peso e emagrecimento está prevista a pesquisa da eventual presença de substâncias não permitidas.

[18] *Hazard Analysis and Critical Control Points.*

[19] Determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Ali-

d) **Controlo no mercado**

Visa, nomeadamente, detetar produtos ilegalmente colocados no mercado e controlar os suplementos alimentares provenientes de operadores não estabelecidos em Portugal e os comercializados em circuitos não tradicionais.

Está previsto que este controlo seja assegurado pelas DRAP/RA, que aleatoriamente verificam a legalidade da comercialização de 12 produtos, por trimestre, e, destes, colhem 6 amostras para controlo analítico.

(20) A frequência dos controlos oficiais deve, de acordo com o PC 3, ser regular e proporcional ao risco, sendo que a respetiva classificação resulta do histórico do OE, da proveniência e do tipo de produto.

O controlo deve prioritariamente incidir nos suplementos alimentares que ostentem alegações, menções para desportistas ou para emagrecimento e controlo de peso[20].

Em situações de notificação ao RASFF[21] (*vide* ponto (21)) de resultados não conformes ou de suspeita de inconformidade, podem ser tomadas medidas adicionais de controlo.

(21) Nos casos de deteção de não conformidades, o OE é contactado para correção da situação ou, se aplicável, para retirada do produto do mercado. Caso o OE não acate, o processo é remetido para a ASAE, para tomada de medidas, instrução do processo de contraordenação e aplicação de sanções.

As situações de risco são notificadas ao RASFF, a rede de alerta da CE, articulada com os EM.

Metodologia

(22) Os procedimentos de auditoria seguiram o estabelecido na Decisão da Comissão 2006/677/CE, de 29 de setembro, na norma EN ISO 19011:2011[22] e no Regulamento do Procedimento de Inspeção da IGAMAOT[23].

---

mentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios

[20] Nos controlos das notificações, às empresas e no mercado, metade da amostra deve incidir sobre estas três categorias de produtos.

[21] *Rapid Alert System for Food and Feed.*

[22] *"Linhas de orientação para auditorias a sistemas de gestão".*

[23] Despacho n.º 15171/2012, de 19 de novembro.

(23) A avaliação do sistema de controlo implementado pelas AC envolveu:

- Reuniões com os responsáveis e técnicos das AC;
- Análise de documentação;
- Análise de fiabilidade de processos de controlo;
- Acompanhamento *in loco* de controlos (*vide* anexo 4).

(24) O nível de cumprimento dos OE foi avaliado com base na análise de fiabilidade e no acompanhamento *in loco* de controlos, bem como na análise das respostas de quatro distribuidores à solicitação de informação que formulámos, para verificação da legalidade da comercialização (notificação).

(25) Procedemos ainda ao desenvolvimento de diligências junto da ASAE, no sentido de conhecer a sua intervenção e averiguar a possibilidade de aperfeiçoamento dos sistemas, mediante eficaz integração de todos os organismos responsáveis, bem como do INFARMED, I. P., da Direção-Geral do Consumidor[24], e da Associação Portuguesa de Suplementos Alimentares (APARD) para obtenção de informação sobre este setor de atividade.

(26) A verificação dos procedimentos implementados pelas entidades foi realizada com recurso a cinco *check lists* (*vide* anexo 5, de fls. 1 a 12).

(27) No âmbito do procedimento de contraditório, foi realizada a audição da DGAV e das duas DRAP e solicitado o envio do Plano de Ação a implementar por estas AC para cumprimento das recomendações formuladas.

Todas as AC se pronunciaram; apenas a DGAV não procedeu ao envio do respetivo Plano de Ação. O presente relatório reflete a análise das observações tecidas por estas AC (*vide* anexo 17).

[24] Não respondeu ao nosso pedido de colaboração.

CONCLUSÕES

(119) As AC encontram-se oficialmente designadas e detêm poderes legais para a execução dos controlos, embora ainda não se encontrem articulados os futuros âmbitos de intervenção, na sequência da reestruturação orgânica do MAMAOT.

(120) A coordenação entre a DGAV, as DRAP e a AT tem sido adequada. A coordenação com a ASAE no que respeita à comunicação dos resultados da fiscalização e das ações tomadas encontra-se em progresso desde o início de 2013, na sequência de pedidos de colaboração da DGAV.

(121) O plano de emergência da ex-DGV carece de atualização face ao quadro institucional reformulado em 2012.

(122) Na DGAV, os recursos humanos são insuficientes, dado o elevado volume de notificações de comercialização. Nas DRAP Norte e LVT, a dotação é suficiente. A sua qualificação é adequada; a formação carece de reforço.

(123) Em matéria de recursos materiais, as DRAP carecem de frota automóvel adequada. Os pontos de controlo nem sempre reúnem as condições mínimas exigidas às instalações.

(124) No controlo das notificações, devido às limitações existentes, não estão a ser seguidos os procedimentos previstos, quer de análise de risco, quer no controlo da rotulagem.

O registo da informação encontra-se incompleto, disperso e carece de harmonização.

Em 2011 e 2012, o controlo diminuiu consideravelmente, para além de frequentemente não ser concluído. Em algumas situações, devido a insuficiências na colaboração com o INFARMED, I. P. e com o ICNF, I. P..

Às reações adversas notificadas por consumidores e por profissionais de saúde não tem sido dado o devido encaminhamento para as AC em matéria de avaliação clínica.

Colocam-se fortes reservas ao sistema implementado, atento o grau de risco dos produtos. Encontra-se, todavia, em fase de conclusão uma proposta de diploma que introduz alterações relevantes ao regime, designadamente no registo das notificações. Está ainda prevista a criação de uma bolsa de peritos.

(125) Nas importações, é intenção das AC reforçar o controlo, em articulação com a AT.

As DRAP Norte e LVT seguem os procedimentos previstos, embora com algumas insuficiências na análise dos ingredientes. Afigura-se adequado o estabelecimento de um número limite de remessas por pedido de importação. A informação aos OE sobre a obrigatoriedade de notificação da comercialização constitui uma boa prática que poderá ser adotada por outras AC.

(126) Até à data, foram realizados cinco controlos a fabricantes, sendo que, num dos casos, foram detetadas não conformidades graves.

(127) Embora o LNR seja o INIAV, I.P., no ano de 2012 não recebeu amostras para controlo analítico de suplementos alimentares, por não estar acreditado para os parâmetros estabelecidos, nem ter implementado um método para radiação ionizante. As AC recorreram ao laboratório italiano Neotron SPA, em processo de acreditação completa, por facilidade de acesso e rapidez na receção de resultados.

A colheita de amostras, por parte das DRAP, para deteção de OGM carece de harmonização.

(128) Não tem sido realizada a supervisão do controlo das notificações de comercialização. Nas DRAP Norte e LVT, a supervisão interna e da autoridade coordenadora têm sido executadas, embora sem a periodicidade prevista. A DGAV dispõe de competências para as auditorias internas e às DRAP.

(129) Para os controlos das notificações de comercialização não estavam definidas taxas, mas na reestruturação prevista irão ser estabelecidas. Nas importações, as taxas e os encargos legalmente previstos para os controlos têm sido cobrados, embora careçam de harmonização e regularização; os encargos com o controlo analítico são suportados pelos OE junto do laboratório. Existem dívidas dos OE à DRAP LVT no montante de 2 070,50 €, encontrando-se em cobrança coerciva 1 267,88 €.

(130) Têm sido aplicadas as medidas previstas nos casos de incumprimento. Na DRAP LVT, as rejeições em sede de controlo documental não estavam a ser notificadas ao RASFF. Até à data, foram detetadas infrações graves num fabricante, que foram comunicadas à ASAE para instrução do processo contraordenacional e os produtos em causa foram retirados do mercado.

(131) No *website* da DGAV é divulgada informação relevante aos OE e público em geral.

Em síntese, da avaliação do sistema de controlo oficial, concluímos que o mesmo foi instituído em conformidade com as disposições previstas.

No entanto, as limitações de meios humanos têm condicionado a sua execução, ao nível das notificações de comercialização. Por forma a garantir a adequação e eficácia global do sistema, importa prosseguir diligências para o reestruturar e assegurar condições para que seja viável, bem como melhorar/instituir a colaboração com outras autoridades (ASAE, INFARMED, I. P., INCF, I.P. e Direção-Geral de Saúde). Carece de melhoria nas importações, o controlo documental.

RECOMENDAÇÕES

Face às conclusões formuladas neste relatório, consideramos de recomendar à **DGAV** que:

(132) Articule com as DRAP a melhor organização do sistema de controlo oficial e os âmbitos de intervenção, atentas as reestruturações orgânicas e a dotação de meios.

(133) Promova a coordenação com a ASAE, com o INFARMED, I. P. e com o ICNF, I. P..

(134) Prossiga as diligências para reestruturação do controlo das notificações de comercialização e promova a respetiva eficácia, nomeadamente acautelando a supressão das insuficiências referidas no ponto (124); assegure, neste âmbito, a adequada afetação de pessoal.

(135) Institua o controlo aos fabricantes e distribuidores.

(136) Assegure o adequado encaminhamento das notificações de reações adversas, em articulação com a Direção-Geral da Saúde e o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

(137) Incremente a formação dos técnicos executantes do controlo às importações.

(138) Prossiga diligências para que o Porto de Leixões disponha das condições exigidas para o exercício do controlo; promova, em articulação com as DRAP, a verificação das condições dos pontos de controlo, com publicitação dos autorizados.

(139) Promova a revisão do plano de emergência da ex-DGV, face à reformulação do quadro institucional.

(140) Implemente a supervisão do controlo.

(141) Prossiga diligências para a implementação de taxas pelo controlo das notificações de comercialização.

Recomendamos às **DRAP Norte** e **LVT** o referido em (132) e (138) e ainda que:

(142) Melhorem, quanto possível, os recursos materiais para realização do controlo oficial às importações.

(143) Aperfeiçoem os controlos, designadamente no que respeita à análise das listas de ingredientes e ao enquadramento dos produtos.

(144) Assegurem a supervisão interna regular do controlo.

Mais recomendamos à **DRAP Norte** que:

(145) Estabeleça um número limite de remessas por pedido de importação dos OE.

Ainda recomendamos à **DRAP LVT** que:

(146) Equacione a inclusão de informação aos OE, nos certificados de importação, sobre a obrigatoriedade de notificação da comercialização dos suplementos alimentares.

(147) Harmonize o procedimento de colheita de amostras para deteção de OGM.

(148) Assegure as necessárias notificações ao RASFF.

(149) Prossiga e reforce as diligências para recuperação das dívidas dos OE.

PROPOSTAS

Atento o exposto no presente relatório, propõe-se:

(150) O seu envio à DGAV, para implementação das recomendações formuladas no presente relatório, mediante o estabelecimento do Plano de Ação, no respeito pela Decisão 2006/677/CE.

(151) O seu envio às DRAP Norte e LVT, para implementação das recomendações formuladas no presente relatório, em linha com o estabelecido nos respetivos Planos de Ação.

(152) Que seja dado conhecimento a esta Inspeção-Geral da implementação do Plano de Ação, no prazo de 60 dias após receção do relatório final, em conformidade com o determinado no nº 6 do art.º 15º, do DL nº 276/2007, de 31 de julho.

IGAMAOT, 27 de fevereiro de 2013

A Inspetora,

(Margarida Simões)

A Inspetora,

(Isabel Costa)

ÍNDICE DOS ANEXOS

Fls.

1 – PC 1 - Plano de controlo da importação de géneros alimentícios de origem não animal 25

2 – Legislação aplicável 11

3 – PC 3 – Controlo de suplementos alimentares 13

4 – Amostra de controlo 1

5 – *Check lists de verificação* 12

6 – Intervenção das unidades orgânicas da DGAV 2

7 – Recursos humanos da DRAP LVT afetos ao controlo 1

8 – Formação ministrada aos técnicos da DRAP LVT 3

9 – *E-mail* da DGAV, de 6/11/2012, com ponto de situação sobre a execução dos controlos das notificações de comercialização 3

10 – *E-mails* do INFARMED, I. P. de 18/04/2011 e de 17/10/2011, sobre a colaboração com o GPP..... 5

11 – Inquérito aos OE promovido pela autoridade coordenadora 12

12 – *E-mail* do INIAV, I. P., de 11/12/2012, em resposta a solicitação de esclarecimentos 2

13 – Orientações do laboratório Neotron sobre toma de amostragem para pesquisa de OGM..... 2

14 – Recomendações da ação de supervisão realizada pelo GPP, com a colaboração de duas DRAP, à DRAP Norte 1

15 – Dívidas dos OE à DRAP LVT 1

16 – Extrato do relatório do PNCPI de 2010..... 1 a 2

17 – Observações tecidas pelas AC em sede de contraditório, planos de ações e sua análise pela IGAMAOT ..... 1 a 56

Índice

	Pág.
Termos e Siglas	2
1. Âmbito	3
2. Objetivos	3
2.1. Objetivo geral	3
2.2. Objetivos estratégicos	3
3. Legislação Aplicável	4
4. Autoridade Competente	8
5. Autoridades intervenientes no controlo e formas de comunicação com a autoridade competente	8
6. Organização e Gestão dos Controlos Oficiais	10
6.1. Análise do risco e definição de prioridades	11
6.2. Procedimentos de controlo: descrição detalhada e enquadramento legal	12
6.2.1. Procedimento geral	12
6.2.2. Situações particulares	17
6.2.2.1. Suplementos alimentares	17
6.2.2.2. OGM	17
6.2.2.3. Objetos de matéria plástica de poliamida e melamina	17
6.3. Procedimentos em caso de não conformidade (incluindo notificação ao RASFF)	18
7. Laboratórios	18
8. Afetação de recursos e disposições de formação	19
9. Coordenação, Supervisão Interna e Auditorias	20
9.1. Reporte da informação pelas DRAP/RA ao GPP	20
9.2. Supervisão interna	21
10. Regras de revisão e ajuste do plano	21
11. Relatórios de execução	21
ANEXOS	
I – Lista de procedimentos	22
II - Circulares	23
III - Lista de laboratórios e contactos	24
IV - Guia interpretativo das importações (documento da Comissão)	25
V - Definições úteis	25
VI- Documento de orientação destinado às autoridades competentes para o controlo em matéria de aflatoxinas (documento da Comissão)	25

Termos e Siglas

AT	Autoridade Tributária e Aduaneira (ex-DGAIEC)
CPCASA	Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal
COM	Comissão Europeia
DGADR	Direção Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural
DGAIEC	Direção Geral das Alfândegas e Impostos Especiais sobre o Consumo
DRAP	Direção Regional de Agricultura e Desenvolvimento Rural
GPP	Gabinete de Planeamento e Políticas
INRB	Instituto Nacional de Recursos Biológicos
INSA	Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I. P.
MAMAOT	Ministério da Agricultura, Mar, Ambiente e Ordenamento do Território
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
RA	Serviços das Regiões Autónomas
RASFF	Rede de Alerta Rápido para alimentos e alimentos para animais (Rapid alert system for food and feed)

1. Âmbito

O presente plano de controlo destina-se à verificação da conformidade dos produtos de origem não animal, provenientes de países terceiros, com as regras nacionais e comunitárias em vigor.

Este plano integra partes de outros sistemas de controlo, como sejam o controlo na importação dos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, os resíduos de pesticidas, os OGM, os suplementos alimentares, os contaminantes, as normas de comercialização de produtos hortofrutícolas, os produtos importados de produção biológica e materiais e objetos destinados a entrar em contato com os géneros alimentícios.

Para efeitos de controlo no âmbito deste plano, consideram-se produtos de origem não-animal todos os produtos excluídos da Decisão da Comissão 2007/275/CE, de 17 de abril de 2007, relativa às listas de animais e produtos de origem animal ou mistura de produtos de origem animal com produtos de origem não animal que devem ser sujeitos a controlos sanitários nos postos de inspeção fronteiriços.

2. Objetivos

2.1. Objetivo geral

Dar cumprimento ao estabelecido no Regulamento (CE) nº 882/2004 relativamente à importação de géneros alimentícios de origem não animal, ou seja, verificar o cumprimento da legislação em matéria de géneros alimentícios, tendo em conta a legislação horizontal relativa à segurança alimentar, bem como a legislação específica que impõe regras de controlo diferenciadas para determinados tipos de produtos e/ou origens com maior risco.

2.2. Objetivos estratégicos

. Instituir procedimentos de controlo harmonizados;

. Racionalizar recursos humanos e materiais, afetos aos controlos na importação;

. Alargar o espectro de produtos controlados, bem como as frequências de controlo analítico para verificação da conformidade daqueles;

. Focalizar o controlo nos produtos de maior risco.

3. Legislação Aplicável

- *Regulamento (CE) nº 178/2002*, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios, e respetivas alterações;

- *Regulamento (CE) nº 882/2004*, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais e respetivas alterações;

Toda a legislação horizontal e específica relativa aos produtos em causa, sendo de destacar:

- *Regulamento (CE) nº 1881/2006*, da Comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios e respetivas alterações;
- Regulamento *de execução (UE) nº 543/2011,* da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) nº 1234/2007 do Conselho, nos setores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados.
- *Regulamento (CE) nº 1152/2009*, da Comissão, de 27 de novembro de 2009, que impõe condições especiais aplicáveis à importação de determinados géneros alimentícios provenientes de certos países terceiros devido ao risco de contaminação por aflatoxinas e que revoga a Decisão 2006/504/CE *Regulamento (CE) nº 1151/2009* da Comissão, de 27 de novembro de 2009, que impõe condições especiais à importação de óleo de girassol originário ou expedido da Ucrânia devido a riscos de contaminação com óleo mineral e que revoga a Decisão 2008/433/CE.
- *Regulamento (UE) nº 258/2010* da Comissão, de 25 de março de 2010, que impõe condições especiais às importações de goma de guar originária ou expedida da Índia devido ao risco de contaminação por pentaclorofenol e dioxinas e revoga a Decisão 2008/352/CE e respetivas alterações;.
- *Regulamento (CE) nº 669/2009* que dá execução ao Reg. (CE) nº 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que respeita aos controlos oficiais reforçados na importação de

certos alimentos para animais e géneros alimentícios de origem não animal e que altera a Decisão 2006/504/CE e respetivas alterações;

- *Regulamento (CE) nº 1135/2009* da Comissão, de 14 de outubro de 2008, que impõe condições especiais às importações de produtos contendo leite ou produtos lácteos provenientes ou expedidos da China e revoga a Decisão 2008/798/CE.
- *Regulamento (UE) nº 284/2011*, da Comissão, de 22 de março de 2011, que fixa as condições específicas e os procedimentos pormenorizados para a importação de objetos de matéria plástica de poliamida e melamina para cozinha, originários ou provenientes da República Popular da China e da Região Administrativa Especial de Hong Kong, China.
- *Decisão de execução 2011/884/UE*, relativa a medidas de emergência no que se refere ao arroz geneticamente modificado não autorizado em produtos à base de arroz originários da China e que revoga a Decisão 2008/289/CE;
- *Decisão 2011/881/UE*, da Comissão, de 28 de outubro, que altera a Decisão 2011/402/UE relativa a medidas de emergência aplicáveis às sementes de feno-grego e a certas sementes e leguminosas importadas do Egito;
- *Regulamento de execução (UE) nº 961/2011*, da Comissão, de 27 de setembro de 2011, que impõe condições especiais aplicáveis à importação de géneros alimentícios e alimentos para animais originários ou expedidos do Japão após o acidente na central nuclear de Fukushima e que revoga o Regulamento (UE) nº 297/2011.
- *Decisão 2008/47/CE*, da Comissão, de 20 de dezembro de 2007, que aprova os controlos prévios à exportação realizada pelos Estados Unidos da América aos amendoins e produtos derivados, no que respeita à presença de aflatoxinas;
- Regulamento (CE) nº 1235/2008, da Comissão, de 8 de dezembro de 2008, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE) nº 834/2007 do Conselho no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros;
- Regulamento de execução (UE) nº 1267/2011, da Comissão, de 6 de dezembro de 2011, que altera o Regulamento (CE) nº 1235/2008 no que respeita ao regime de importação de produtos biológicos de países terceiros.
- Regulamento (CE) nº 834/2007, do Conselho, de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e respetivas alterações;

- *Regulamentos (CE) nº 1829/2003 e nº 1830/2003* do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativos aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados e à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.
- *Regulamento (CE) nº 2073/2005* da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios e respetivas alterações;
- *Regulamento (CE) nº 258/97*, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares;
- *Regulamento (CE) nº 396/2005*, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal e respetivas alterações;
- *Decreto-lei nº 136/2003* de 28 de junho, alterado pelo DL 296/2007, de 22 de agosto relativo a suplementos alimentares.
- *Decreto-lei nº 121/98* de 8 de maio, com nova redação dada pelo DL 363/98 de 11 de novembro e respetivas alterações, relativo aos aditivos alimentares com exceção dos corantes e edulcorantes permitidos nos géneros alimentícios.
- *Decreto-lei nº 394/98*, de 10 de dezembro relativo a edulcorantes, na redação que lhe foi dada pela Declaração de Retificação 3-B/99, de 30 de janeiro, e respetivas alterações;
- *Decreto-lei nº 193/2000*, de 18 de agosto, relativo aos corantes permitidos nos géneros alimentícios e alterações, e *Reg. (CE) nº 884/2007* da Comissão, de 26 de julho relativo a medidas de emergência de suspensão do corante E-128.
- *Regulamento (CE) nº 1333/2008* do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo a aditivos alimentares.
- *Regulamento (CE) nº 1129/2011* da Comissão, de 11 de Novembro que altera o anexo II do *Reg. (CE) n. o 1333/2008* do Parlamento Europeu e do Conselho mediante o estabelecimento de uma lista da União de aditivos alimentares

- Toda a legislação relativa a **colheita de amostras**, nomeadamente:
  - *Regulamento (CE) nº 401/2006* da Comissão, de 23 de fevereiro de 2006, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de micotoxinas nos géneros alimentícios alterado pelo Reg.(UE) n.º 178/2010 , no que se refere aos amendoins, a outras sementes de oleaginosas, aos frutos de casca rija, aos caroços de alperce, ao alcaçuz e aos óleos vegetais
  - *Regulamento (CE) nº 333/2007* da Comissão, de 28 de março de 2007, que estabelece métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de chumbo, cádmio, mercúrio, estanho na forma inorgânica, 3-MCPD e benzo(a)pireno nos géneros alimentícios.
  - *Regulamento (CE) nº 1882/2006* da Comissão de 19 de dezembro de 2006, que estabelece métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de nitratos em determinados géneros alimentícios e respetivas alterações;
  - *Regulamento (CE) nº 1883/2006* da Comissão de 19 de dezembro de 2006, que estabelece os métodos de amostragem e de análise para o controlo oficial dos teores de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina em determinados géneros alimentícios;
  - *Decreto-lei nº 144/2003*, de 3 de julho que transpõe a Diretiva 2002/63/CE da Comissão, de 11 de julho de 2002, que estabelece métodos de amostragem comunitários para o controlo oficial de resíduos de pesticidas no interior e à superfície de produtos de origem vegetal ou animal;
  - *Recomendação 2004/787/CE* da Comissão, de 4 de outubro de 2004, relativa a orientações técnicas para a colheita de amostras e a deteção de organismos geneticamente modificados e de matérias produzidas a partir de organismos geneticamente modificados, enquanto produtos ou incorporados em produtos, no quadro do Regulamento (CE) nº 1830/2003.
  - *Regulamento (CE) nº 834/2007* do Conselho de 28 de junho de 2007, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Reg. (CEE) 2092/91.

4. AUTORIDADE COMPETENTE

Quadro1- Identificação da Autoridade Competente

Ponto de contacto	Gabinete de Planeamento e Políticas
	Direção de Serviços de Normalização e Segurança Alimentar
Endereço	Rua Padre António Vieira, nº 1 – 5º
	1099-073 Lisboa
e-mail	dsnsa@gpp.pt
Telefone	00351 21 3876877
Fax	00351 21 3866650

5. AUTORIDADES INTERVENIENTES NO CONTROLO E FORMAS DE ARTICULAÇÃO COM A AUTORIDADE COMPETENTE

O **GPP** tem a competência de regulamentação na área alimentar, traduzida no acompanhamento da regulamentação comunitária, sua aplicação no território nacional, bem como a função de gestor de risco em géneros alimentícios de origem não animal. Neste contexto, cabe ao GPP elaborar e implementar o Plano de Controlo, com a consequente produção e atualização de procedimentos.

Para a prossecução do objetivo definido os géneros alimentícios de origem não animal, aquando da importação, estão sujeitos a controlos oficiais da competência das Direções Regionais de Agricultura e Pescas (DRAP/RA), sob a coordenação do Gabinete de Planeamento e Políticas (GPP), em estreita cooperação com outras autoridades envolvidas no desembaraço aduaneiro. Ao GPP cabe ainda a supervisão do trabalho realizado pelas DRAP/RA, bem como a avaliação e consequente ajustamento do plano face aos resultados obtidos.

A figura 1 mostra o envolvimento das diferentes entidades intervenientes no controlo da importação.

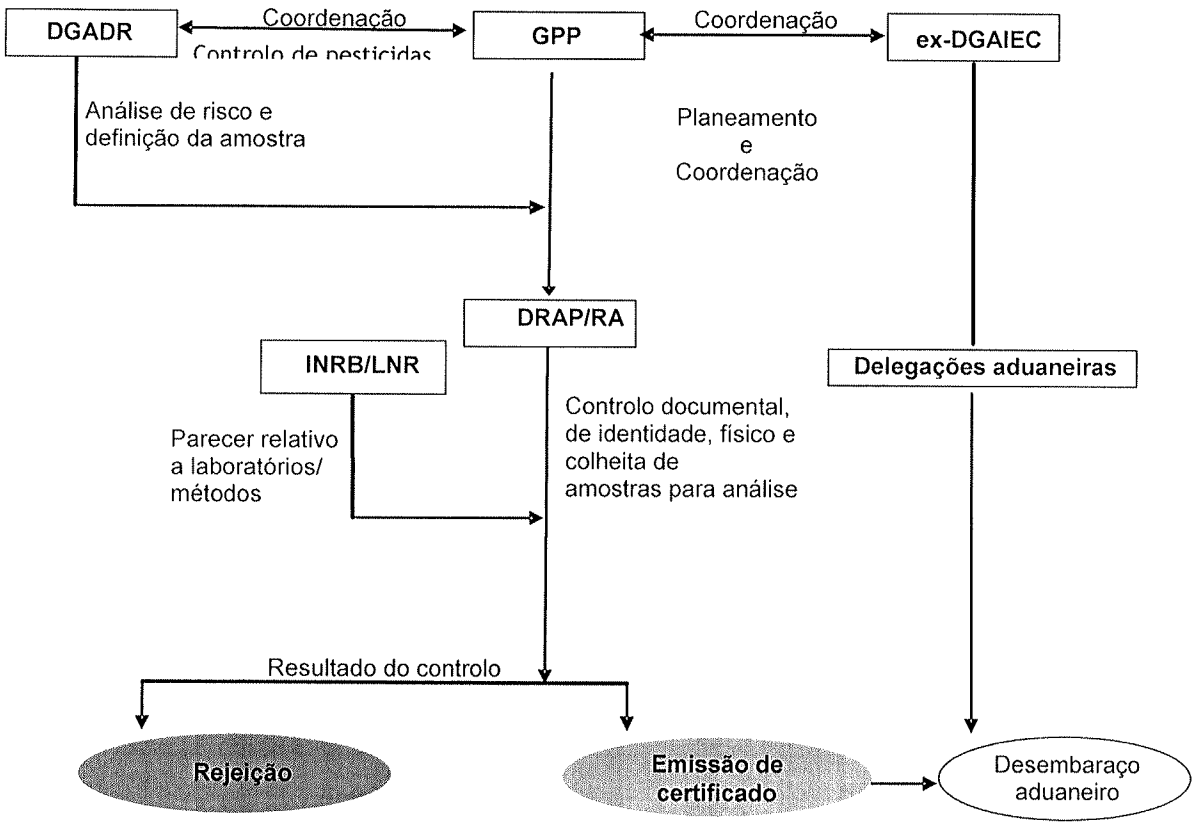


Figura 1 - Fluxograma de articulação entre as diferentes entidades intervenientes no controlo

Sempre que necessário, são elaboradas e enviadas às DRAP/RA notas interpretativas ou procedimentos para uma atuação uniforme e harmonizada. O GPP faculta a todas as DRAP/RA as atualizações legislativas nesta matéria e realiza periodicamente uma avaliação das necessidades de formação.

A Autoridade Tributária e Aduaneira (**AT**) ex-**DGAIEC**, elabora em articulação com GPP procedimentos aduaneiros harmonizados referentes aos produtos objeto de controlo à importação (circulares) que facilitam todo o procedimento de controlo e desembaraço aduaneiro. Tais procedimentos encontram-se disponíveis no *website* da DGAIEC.

A **DGADR** elabora o plano de controlo relativo aos resíduos de pesticidas em géneros alimentícios de origem não animal. Para a componente do controlo à importação, sempre que considera importante, com base numa avaliação de risco, submete proposta ao GPP com a identificação dos produtos e das substancias a pesquisar e/ou analisar.

Às **DRAP** e serviços competentes das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira (**RA**) compete a respetiva implementação deste plano.

O quadro 2 sintetiza o envolvimento das diferentes entidades no controlo da importação.

Quadro 2 - Atuação das diferentes entidades envolvidas

Autoridade Competente responsável	Organismos intervenientes	Tarefas de controlo
GPP	. DRAP . Direção Regional de Agricultura da RA Madeira . Direção Regional do Desenvolvimento Agrário da RA Açores	- Controlo documental - Seleção/decisão de controlo - Controlos de identidade e/ou físico - Colheita de amostras para controlo analítico e decisão face aos resultados.
	. DGADR	Controlo de pesticidas (análise de risco e proposta de definição da amostra)
	. AT (ex-DGAIEC)	Processo aduaneiro

6. Organização e Gestão dos Controlos Oficiais

Na importação, antes da entrada em livre prática na União Europeia, deve ser efetuado de modo sistemático um controlo documental[1] e/ou físico e analítico aos produtos. Este controlo deve englobar, entre outros, a verificação do cumprimento dos limites legais estabelecidos para contaminantes e pesticidas, organismos geneticamente modificados (OGM), alimentos sujeitos a tratamento por radiação ionizante, novos alimentos (nomeadamente os que foram objeto de recusa ao abrigo do Reg. (CE) 258/97), normas de comercialização ou equivalentes, no caso dos produtos hortofrutícolas e suplementos alimentares.

A par do controlo na importação e, sempre que aplicável, procede-se também ao controlo de fitossanidade, otimizando assim recursos, quer das DRAP/RA quer dos operadores.

[1] verificação dos documentos comerciais e, se for caso disso, dos documentos exigidos ao abrigo da legislação específica

6.1. Análise do risco e definição de prioridades

Sem prejuízo do previsto em regulamentação específica, como sejam Regulamentos e Decisões relativos a medidas de salvaguarda e de risco emergente ou recomendações e orientações da COM) que impõem frequências de controlo obrigatório a determinados produtos e/ou origens, preconiza-se uma frequência de controlo uniforme para todos os produtos, definida de acordo com a análise de risco e com os critérios fixados no quadro 3, com o objetivo de abranger todos os operadores e produtos referenciados por código pautal, no mínimo a 4 dígitos. . Assim, estabelece-se em 5% a frequência mínima de controlo analítico, e em 10% a frequência de controlo físico aplicável a todos os produtos (a 4 dígitos).

Esta frequência de controlo pode ser acrescida ou reduzida, de acordo com a análise de risco, podendo atingir os 20% para os produtos com um histórico associado de rejeições frequentes ou os 3% para os produtos cujos resultados dos controlos, após 3 controlos analíticos sucessivos produto/origem/operador, se revelem conformes.

A análise de risco para determinação do acréscimo das frequências de controlo é feita com base:

- no histórico das importações por operador e das situações mais comuns de não conformidades associadas (i.e., uma análise por não conformidade/produto/origem/operador) e ainda

- nos relatórios RASFF (análise de não conformidades/produtos/origem).

Quadro 3 - Critérios de ajustamento das frequências de controlo

	Análise de risco aplicável ao	
	Produto *por origem*	**Operador** *Exportador na origem vs. Importador*
Motivo / Causa	Rejeições ou notificações RASFF	Histórico do operador
Acréscimo da frequência de controlo	+ 5%	+ 5%
Decréscimo	2%	

De forma a evitar disparidades significativas entre operadores, as DRAP deverão assegurar que a incidência do controlo físico/analítico por operador seja próxima da frequência de controlo do produto. Sempre que exista uma alteração da frequência de controlo, com base na análise de risco, deverá existir um relatório sumário fundamentado com as decisões implementadas.

6.2. Procedimentos de controlo: descrição detalhada e enquadramento legal

6.2.1. Procedimento geral

O procedimento para controlo da importação de géneros alimentícios de origem não animal tem por base a codificação pautal dos produtos (nomenclatura combinada ou pauta aduaneira) conforme descrito no fluxograma da Figura 1.

Os produtos/mercadorias que chegam à delegação aduaneira de destino para verificação e consequente entrada em livre prática na UE, devem solicitar controlo a efetuar pelos serviços regionais do MAMAOT ou RA, para efeitos de emissão do certificado de qualidade alimentar de importação[2].

Este controlo (da importação) inicia-se com a abertura de um processo individual por cada pedido, de acordo com os P1-PR1 e PR2. O certificado (ver P1-PR10) só poderá ser emitido quando todo o processo relativo ao pedido estiver completo e o controlo realizado.

Os requisitos exigidos ao operador económico são:

- o preenchimento do formulário do pedido de emissão de certificado de qualidade alimentar para a importação e sua submissão, com antecedência mínima de 24 horas, para a DRAP/RA respetiva. No caso de suplementos alimentares a antecedência mínima é de 48h.

- anexar ao pedido os documentos - cópia da fatura, cópia da nota de embarque (BL - *Bill of Landing*), relatório(s) ou boletins analíticos, declarações, certificado(s) sanitário(s),e outros certificados que acompanhem a mercadoria (por exemplo, não contaminação por OGM, etc.).

Para os países e origens que constam nos anexos I dos Regulamentos (CE) nº 669/2009 e respetivas alterações e no artigo 1º do Reg. (CE) nº 1152/2009, deve ser preenchido o documento comum de entrada (DCE) e enviado juntamente com o pedido de importação.

Posteriormente, com base no resultado da análise de risco efetuada a cada um dos pedidos, o responsável pelo controlo nas DRAP/RA informa o operador dos procedimentos subsequentes.

Em cada ação de controlo de identidade, físico ou analítico deve ser preenchida uma ficha de visita que consta do P1-PR8.

De forma a maximizar recursos, deverão ser efetuados, na medida do possível, o maior número de controlos no decorrer de cada deslocação. Contudo, sempre que o produto possa ser sujeito a mais do que um controlo analítico (quadro 4) deverá a DRAP/RA optar por apenas um dos

[2] Para os produtos em que é obrigatório o preenchimento do Documento Comum de Entrada (DCE) não é necessário a emissão do certificado de qualidade

controlos, salvo em casos devidamente justificados. Sempre que necessário, a DRAP/RA pode coordenar a sua decisão com o GPP.

Relativamente ao controlo que envolva determinações microbiológicas, deverão ser seguidos os procedimentos de amostragem previstos no Reg. (CE) 2073/2005 e, para apreciação dos resultados, considerados os seus limites.

Considera-se que o controlo oficial está concluído depois de emitido o respetivo certificado de qualidade alimentar (P1-PR10) ou, quando aplicável, depois do total preenchimento do DCE (Documento Comum de Entrada), após o que os produtos podem entrar em livre prática.

Nota: As DRAP/RA podem emitir, se assim for exigido pelas autoridades aduaneiras, um documento de transporte (ver P1-PR9) para permitir a deslocação das remessas sob tutela aduaneira até ao destino (armazém alfandegado ou armazém indicado pelo operador) onde será efetuado o controlo das mercadorias, se este não for possível de realizar no ponto de entrada ou na delegação aduaneira.

Quadro 4 - Matriz de controlo analítico

(A aplicar a todos os produtos que não se encontrem abrangidos por medidas especificas de controlo)

Código Pautal	Produto	Determinação analítica	Método de colheita de amostras	Laboratórios
0709.70.00 0710.30.00	**Espinafres**	Pesquisa nitratos	Reg. 1882/2006	LSA
0705	**Alface**	Pesquisa nitratos	Reg. 1882/2006	LSA
0801, 0802, 0804 0806.20,1202.10.90; 1202.20.00; 2008.11.91; 2008.11.10	**Frutos secos e secados**, incluindo damascos e ameixas	Aflatoxinas	Reg. (CE) 401/2006	INRB/L-INIA LSA ESB- UCP Labiagro
0904.20 0908.10 0908.20 0910.10 0910.30	**Especiarias** especialmente das seguintes espécies: *Capsicum spp.* (o fruto seco, inteiro ou triturado, incluindo a malagueta, a malagueta em pó, a pimenta de caiena e o	Aflatoxinas	Reg. (CE) 401/2006	INRB/L-INIA LSA ESB- UCP Labiagro

	pimentão- doce) *Piper spp.* (o fruto, incluindo as pimentas branca e preta) *Myristica fragrans* (noz-moscada) *Zingiber officinale* (gengibre) *Curcuma longa* (curcuma)			
1101; 1102 1103.11; 1103.13 1103.19	**Cereais** e produtos de à base de cereais	Aflatoxinas	Reg. (CE) 401/2006	INRB/L-INIA LSA ESB- UCP Labiagro
1101; 1102 1103.11; 1103.13 1103.19	**Cereais** e produtos de à base de cereais	Ocratoxina	Reg. (CE) 401/2006	LSA INRB/L-INIA
0901.21.00 0901.22.00	**Café** torrado, moído ou em grão	Ocratoxina	Reg. (CE) 401/2006	LSA
0806.20	Passas de uva	Ocratoxina	Reg. (CE) 401/2006	INRB/L-INIA LSA ESB- UCP Labiagro
1102.20 1103.13	**Farinha de milho, sêmola de milho, *grits*, gérmen de milho e óleo de milho refinado**	Fumonisinas e zearalenona (ZON)		LSA
2007.99.91	**Produtos sólidos à base de maçã**, incluindo compota e puré de maçã, destinados ao consumo direto	Patulina		INRB/L-INIA
2009	**Sumos de frutos**, sumos de frutos concentrados reconstituídos e néctares de frutos	Metais: Chumbo	Reg. (CE) 333/2007	LSA ESB- UCP
1211 90 85 1302 19 80 1504 10 10 1504 10 91 1504 10 99 1504 20 10 1504 20 90	**Suplementos alimentares**	Metais: Cádmio, chumbo e mercúrio	Reg. (CE) 333/2007	INRB/ L-INIA LSA

2106 90 92 2106 90 98 2202 90 10 2208 90 69				
1212 2000	**Algas**	Metais: Mercúrio	Reg. (CE) 333/2007	LSA ESB-UCP
produtos enlatados	**Géneros alimentícios enlatados**	Pesquisa de estanho na forma inorgânica	Reg. (CE) 333/2007	LSA ESB- UCP
2103.10.00	**Molho de soja**	Pesquisa de 3-MCPD	Reg. (CE) 333/2007	Neotron – Itália
1201.00.90 1208.10.00 2106	**Soja** para alimentação farinha de soja, Derivados ou produzidos a partir de soja	OGM	Recomendação da Comissão 2004/787/CE de 4 de outubro de 2004 ou **P1-PR4 / P1-PR5 / P1-PR6**	INRB/L-INIA Neotron
1102 20, 1102 90 90 1103.13 1103.20.40 1104.19.50 1104.23 1108.12.00	Farinha de milho, sêmola de milho, *grits*, gérmen de milho, óleo de milho refinado e outros derivados ou produzidos a partir de milho	OGM	Recomendação da Comissão 2004/787/CE de 4 de outubro de 2004 ou **P1-PR4 / P1-PR5 / P1-PR6**	INRB/L-INIA Neotron
1105 10 1105 20	Farinha, sêmola, pó, flocos, grânulos e "pellets" de batata	OGM	Recomendação da Comissão 2004/787/CE de 4 de outubro de 2004 ou **P1-PR4 / P1-PR5 / P1-PR6**	INRB/L-INIA Neotron
1904.10.10 1904.20.91	Produtos à base de cereais, obtidos por expansão ou por torrefação (por exemplo: flocos de milho, corn flakes)	OGM	Recomendação da Comissão 2004/787/CE de 4 de outubro de 2004 ou **P1-PR4 / P1-PR5 / P1-PR6**	INRB/L-INIA Neotron
1205.10.90 1514 11 1514 19	Sementes colza **Óleo de colza**	OGM	Recomendação da Comissão 2004/787/CE de 4 de outubro de 2004 ou **P1-PR4 / P1-PR5 / P1-PR6**	INRB/L-INIA Neotron
2106	**Suplementos**	OGM	Recomendação da	INRB/L-INIA

	alimentares		Comissão 2004/787/CE de 4 de outubro de 2004 ou **P1-PR4 / P1-PR5 / P1-PR6**	Neotron
07009 30 00 0704 10 00 0708 10 00 0709 60 10 10010803 00 0806 10 102009110713 1006 30	Beringelas, Couve-flor ou brócolos, Ervilhas sem vagem (frescas ou congeladas) Pimentos (doces) Trigo Bananas Uvas de mesa Sumo de laranja Legumes de vagem, secos, em grão Arroz	Pesticidas Regulamento de execução (UE) 1274/2011 Fax DGADR 2009	Diretiva 2002/63/CE	INRB/LRP Labiagro Neotron
Alimentos que contenham aditivos Produtos do cap 20 e 21 da pauta aduaneira	**Géneros alimentícios transformados**	Pesquisa de aditivos (corantes ou edulcorantes) não permitidos e respetiva quantificação	DL 121/98 e alterações DL 394/98 e alterações DL 193/200 e alterações	INSA INRB/L-INIA LSA
1211 90 85 1302 19 80 2106 90 92 2106 90 98	**Suplementos alimentares**	Radiação ionizante	DL 337/2001, de 26/12	Neotron
0904 0910	**Especiarias, misturas de ervas secas ou em pó**	Radiação ionizante e	DL 337/2001, de 26/12	Neotron
0804 0807	**Ananás/abacaxi, manga, e pera-abacate** **Papaia**	Morfolina	Statement For Morpholine - SCoFCAH	Neotron
Outras situações		Decisão de controlo ajustado ao resultado do controlo de identidade e físico, como por exemplo, controlo de pragas e parasitas		

6.2.2 Situações particulares

6.2.2.1 Suplementos alimentares

Na importação os suplementos alimentares, são controlados quanto à sua composição, isto é, lista de ingredientes. Esta não deverá conter os ingredientes constantes do P1-PR12.

O procedimento de importação para estes produtos consiste em:

a) Remessas/encomendas de valor comercial igual ou superior a 2500€ - procedimento comum aos restantes produtos;

b) Remessas de valor comercial inferior a 2500€, notificação ao GPP via fax.

6.2.2.2 OGM

O controlo de alimentos ou ingredientes GM, quando esta menção venha declarada nos rótulos ou documentos de acompanhamento, está estabelecido na IC28 da ex-DGAIEC e P1-Pr 12. Relativamente a estes produtos, como esta IC prevê notificação GPP, a decisão de controlo será determinado por este.

Todo o controlo analítico previsto no quadro 4 para produtos ou derivados de milho soja, colza e batata deve incidir em géneros alimentícios que não mencionem na rotulagem ser GM.

O controlo dos OGM a realizar pelas DRAP/RA deve obedecer aos procedimentos previstos nos P1-PR4, PR5 e PR6.

6.2.2.3. Objetos de matéria plástica de poliamida e melamina

O controlo da importação de objetos de matéria plástica de poliamida e melamina para cozinha, originários ou provenientes da China e de Hong Kong, está estabelecido no P1-PR13 e na circular 55/2011 da DGAIEC.

6.3 Procedimentos em caso de não conformidade (incluindo notificação ao RASFF)

Em casos de não conformidade, deve ser elaborado pela DRAP/RA um relatório de rejeição que deve ser anexo ao certificado e tomadas as medidas descritas no fluxograma figura 1. Se for caso disso, deve ainda ser preenchido o modelo de notificação do RASFF de rejeição na fronteira e de imediato enviado ao GPP, de acordo com os procedimentos e modelos descritos que constam do plano RASFF.

Tendo em conta o previsto no artigo 19º do Reg. 882/2004, os produtos não conformes devem ficar retidos sob ação aduaneira e poderão ter um dos seguintes destinos:

1- Destruição, processo a acompanhar pela DRAP/RA com preenchimento do respetivo auto de destruição (ver P1-PR7);

2- Ser sujeito a tratamento especial que o torne apto para consumo humano (escolha, triagem, transformação, etc.), processo a acompanhar pela DRAP/RA, que deverá elaborar o respetivo relatório (ver P1-PR7);

3- Reexpedição para a origem, devendo o operador informar a DRAP/RA da data e modo de expedição;

4- Reexpedição para um país terceiro que não o país de origem, desde que as autoridades competentes do país de destino aceitem as mercadorias nas condições em que se encontram, devendo estas informar a respetiva DRAP/RA, sendo que em caso afirmativo, o operador deve informar a DRAP/RA da data e modo de expedição.

7. LABORATÓRIOS

Sempre que haja colheita de amostras decorrente de um controlo, as mesmas devem ser remetidas tão rápido quanto possível para um dos laboratórios habilitados e reconhecidos para o controlo oficial, listados no quadro 4 e anexo II. Deve existir sempre um contacto prévio entre as DRAP/RA e os laboratórios para combinar prazos de entrega e/ou outras questões administrativas e avisar da entrega das amostras.

A codificação das amostras deve seguir as orientações definidas no P1-PR-1.

8. AFETAÇÃO DE RECURSOS E DISPOSIÇÕES DE FORMAÇÃO

O controlo é efetuado por técnicos das DRAP/RA (quadro 5) habilitados para o efeito e com formação adequada para realização das atividades de controlo.

Quadro 5 - Recursos humanos afetos ao controlo

Autoridade Competente	Nº de funcionários afetos ao controlo
GPP	. 2 Técnicos superiores
DRAP Norte (1)	. 7 Técnicos e 2 Administrativos
DRAP Centro (2)	. 4 Técnicos Superiores a 10% . 5 Técnicos e 1 Administrativo a 10%
DRAP LVT (3)	. Técnicos Superiores (2 a 80%, 1 a 50%, 1 a 30%, 1 a 28%, 3 a 22%, 2 a 5% e 1 a 4%) . Assistente técnico (1 a 100%, 1 a 90%, 1 a 79%, 1 a 60% e 1 a 50%) . 1 Inspetor a 100%
DRAP Alentejo (4)	. 1 Técnico Superior . 7 Técnicos e 2 Administrativos
DRAP Algarve (5)	. 2 Técnicos superiores a 10 %
Direção Regional do Desenvolvimento Agrário dos Açores (6)	. 6 Técnicos superiores (3 em S. Miguel, 2 na Terceira e 1 no Faial)
Direção Regional de Agricultura do Gov. Reg. da Madeira (7)	. 3 Técnicos superiores

Em ações de rotina, o controlo documental e de identidade poderá ser efetuado por apenas um elemento. Em ações que envolvam colheita de amostras é desejável que a equipa seja constituída, sempre que possível por dois elementos.

Todas as DRAP/RA devem possuir o equipamento necessário para a realização das atividades de controlo à importação. No caso de não o possuírem, o mesmo deverá ser disponibilizado pela delegação aduaneira ou operador logístico onde é feito o controlo, ou pelo importador quando o desembaraço se realiza nas suas instalações.

O equipamento necessário é composto por material para colheita de amostras, balança, auto de colheita de amostras, sacos para amostras com etiquetas indeléveis e fecho inviolável ou selos

O Reg. 882/2004 prevê no art.º 6º que as autoridades competentes garantam que todo o pessoal afeto aos controlos receba formação na respetiva esfera de competência, e nomeadamente nas matérias relevantes para o controlo, incluindo a legislação em vigor. As ações devem ser escalonadas no tempo, com diferentes níveis de complexidade e ministradas a todo o pessoal afeto ao controlo.

- Neste contexto, apresenta-se de seguida o programa de formação obrigatória para o pessoal afeto ao controlo:
- Legislação;
- Técnicas de controlo, nomeadamente colheita de amostras;
- Rastreabilidade;
- Rotulagem geral e documentos de acompanhamento de géneros alimentícios;
- Normas de comercialização.

Tendo em vista a avaliação das necessidades de formação, as DRAP/RA remetem anualmente ao GPP, o levantamento do pessoal afeto ao controlo e respetiva atualização de formação e eventuais propostas de formação (de acordo com o estabelecido no procedimento interno de formação do GPP).

Por outro lado, qualquer afetação de novos funcionários deve, para além da formação base, ser precedida de formação prática através do acompanhamento de pelo menos 10 ações de controlo efetuadas por outros técnicos de controlo.

9. Coordenação, Supervisão Interna e Auditorias

9.1 Reporte da informação pelas DRAP/RA ao GPP

Todo o trabalho é coordenado e avaliado em conjunto pelo GPP e DRAP/RA, mediante reuniões regulares onde são definidos tipo de informação, formato e periodicidade de envio.

O modelo para registar e reportar os dados do controlo consta do P1-Pr11 e é enviado ao GPP. trimestralmente. De forma sintética, os elementos a fornecer respeitam ao número de entradas por produto, discriminando quantidades totais, número de controlos efetuados e número de rejeições por operador/origem. Além disso, são apresentados dados detalhados sobre todas as não conformidades incluindo a identificação dos operadores e seguimento dos controlos.

9.2 Supervisão Interna

As ações de supervisão ao funcionamento e aplicação de procedimentos pelas DRAP/RA são realizadas com periodicidade anual por técnicos do GPP, com a colaboração de pessoal de outras DRAP/RA (ver P1-PR3). As ações devem ser previamente agendadas com um mês de antecedência e o plano final de supervisão deve ser enviado com 5 dias de antecedência, no mínimo. As recomendações emanadas na sequência do processo de supervisão so objeto de verificação posterior por parte do GPP, o mais tardar 60 dias após a conclusão do relatório.

Os relatórios são disponibilizados pelo GPP a todas as DRAP/RA.

10. Regras de Revisão e Ajuste do Plano

O plano deverá ser ajustado sempre que se considere necessário, no seguimento de reuniões de coordenação ou de alterações de legislação. Nestas reuniões são discutidos, entre outros assuntos, os resultados do controlo referentes ao semestre anterior, sendo aferidas taxas de controlo em função do número de rejeições ou outros elementos pertinentes (por exemplo, casos de reiteração sistemática). Com base na avaliação dos resultados ou em situações de exceção detetadas, podem a qualquer momento ser tomadas medidas de controlo adicionais, que podem passar pelo aumento significativo ou sistemático da frequência de controlo ou mesmo pela interdição de entrada de produtos, tendo em conta o princípio da precaução, sendo esta decisão objeto de notificação à COM, pelo GPP.

11. Relatório de execução

O relatório de execução anual é realizado pelo GPP, no seguimento das reuniões de coordenação e dos relatórios trimestrais de resultados enviados pelas DRAP/RA e deve obedecer aos critérios estabelecidos na Decisão 2008/654/CE. O relatório de execução é disponibilizado às DRAP/RA.

ANEXO I

LISTA DE PROCEDIMENTOS

P1- PR1 NUMERAÇÃO IMPORTAÇÃO

P1- PR2 PROCEDIMENTOS REMESSAS ENTRE DRAP

P1_PR3 NORMAS SUPERVISÃO

P1- PR4 PROCEDIMENTOS OGM POSITIVO

P1- PR5 PROCEDIMENTOS COLHEITA DE OGM

P1- PR6 FICHA DE VERIFICAÇÃO PARA CONTROLO DA RASTREABILIDADE DE OGM EM ALIMENTOS

P1- PR7 AUTODESTRUIÇÃO - BENEFICIAÇÃO

P1- PR8 MODELO FICHA DE VISITA

P1- PR9 DOCUMENTO DE TRANSPORTE

P1- PR10 MODELO CERTIFICADO IMPORTAÇÃO

P1- PR11 MAPA ESTATÍSTICO

P1- PR12 VERIFICAÇÃO SUPLEMENTOS ALIMENTARES

P1- PR13 IMPORTAÇÃO OBJETOS DE MATÉRIA PLÁSTICA DE POLIAMIDA E MELAMINA PARA COZINHA, ORIGINÁRIOS OU PROVENIENTES DA CHINA E DE HONG KONG

ANEXO II

Lista de circulares da ex-DGAIEC relevantes para o controlo da importação de géneros alimentícios de origem não animal

IC	Assunto	Circular
	Certificados de Qualidade Alimentar/Importação	52/2011
	Géneros alimentícios e produtos para alimentação animal. Condições especiais de importação de determinados géneros alimentícios e de alimentos para animais originários de diversos países terceiros.	40/2009 e 45/2011, atualizada pelas circulares 55/2011 e 74/2011
IC 019	Condições para a importação de géneros alimentícios	58/2007
IC 027	Condições para a importação de géneros alimentícios e ingredientes alimentares que sofreram tratamento por radiação ionizante	72/2003
IC 028	Importação de géneros alimentícios (produtos destinados à alimentação humana) identificados como geneticamente modificados	58/2005
IC 039	Condições para a importação de suplementos alimentares	42/2006
	Medidas de emergência para arroz e produtos à base de arroz originário ou proveniente da China (BT63)	45/2011, atualizada pelas circulares 55/2011 e 74/201

ANEXO III

Lista de laboratórios habilitados para o controlo oficial e respetivos contactos.

Laboratórios	Moradas e contactos	Pessoa de Contacto
ASAE - LSA	Estrada do Paço do Lumiar, 22 1649-038 Lisboa Tel: 21 7108401 Fax: 217108448	Eng. José Lopes
INRB – L-INIA **OGM**	Estrada do Paço do Lumiar, 22 1649-038 Lisboa	Dra. Cristina Aleixo Tel. 217127130
Labiagro	Taguspark Av. Prof. Dr. Cavaco Silva, 33 - Edif. G 2740-120 Oeiras	Dra Cristina Tendinha Tel. 214 229 037 CMTendinha.Labiagro@isq.pt
Neotron, Itália	Stradello Aggazzotti, 104 41100 S. Maria di Mugnano (MO) ITALY Tel: +39 059 461711 Fax: +39 059 461777	Representante em Portugal: Engº. Miguel Machado Cruz Tel/Fax: 229 967 034 TM: 936 923 851 calseg@netcabo.pt
INRB-LRP	Quinta do Marquês 2780 - 155 Oeiras	Dra. Maria João Lino Tel: 214464024
ESB- UCP	R. Dr. António Bernardino de Almeida 4200-072 Porto	Dra. Maria João Monteiro Tel: 225580054/85 Fax: 225580111 Email: cinate@esb.ucp.pt
INSA Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I. P. (INSA)	Av. Padre Cruz 1649-016 Lisboa Rua Alexandre Herculano, 321, 4000-055 Porto	Lisboa: central.analises2@insa.min-saude.pt Porto: central.analises@insa.min-saude.pt

ANEXO IV

Guia interpretativo das importações (documento da Comissão)

http://ec.europa.eu/food/international/trade/interpretation_imports.pdf

ANEXO V

Definições úteis

- **documental**, que se baseia na verificação do pedido do operador bem como de todos os documentos comerciais e, se for caso disso, dos documentos exigidos ao abrigo da legislação em matéria de géneros alimentícios, que acompanham a remessa (por exemplo, certificados);

- **de identidade**, i.e., a inspeção visual para verificar se os certificados ou outros documentos que acompanham a remessa correspondem à respetiva rotulagem e conteúdo. Este controlo é feito por confrontação e verificação dos elementos constantes do pedido e documentos acessórios (por exemplo, verificação dos lotes, da integridade e aspeto das embalagens, etc.);

- **físico**, ou seja, a verificação do próprio género alimentício, que pode incluir controlos do transporte, da embalagem, da rotulagem, da temperatura, da amostragem para efeitos de análise[3] e ensaios laboratoriais, assim como qualquer outro controlo necessário para verificar o cumprimento da legislação em matéria de géneros alimentícios. O controlo físico pode incluir colheita de amostras para posterior controlo analítico.

- **analítico**, é realizado nos laboratórios constantes do anexo II e de acordo com o estabelecido no quadro 4, salvo se a legislação comunitária impuser frequência(s) distinta(s).

ANEXO VI

Documento de orientação destinado às autoridades competentes para o controlo do cumprimento da legislação da UE em matéria de aflatoxinas (documento da Comissão)

Http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/guidance-2010_pt.pdf

Legislação aplicável no âmbito dos Suplementos Alimentares

Tema	Legislação comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento	Directiva	
Geral	· **Reg (CE) 882/2004, de 29 Abr** – relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais Alterado por: Reg (CE)776/2006, de 23 Mai Reg (CE) 1791/2006, de 20 Nov Reg (CE) 180/2008, de 28 Fev Reg (CE) 301/2008, de 17 Mar Reg (CE) 737/2008, de 28 Jul Reg (CE) 1029/2008, de 20 Out Reg (CE) 596/2009, de 18 Jun Reg (UE) 87/2011, de 2 Fev Reg (UE) 208/2011, de 2 Mar Reg (UE) 880/2011, de 2 Set Reg (UE) 563/2012, de 27 Jun · **Reg (CE) 178/2002, de 28 Jan** – que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios Alterado por: Reg (CE) 1642/2003, de 22 Jul Reg (CE) 575/2006, de 7 Abr Reg (CE) 202/2008, de 4 Mar Reg (CE) 596/2009, de 18 Jun · **Reg (CE) 852/2004, de 29 Abr** – relativo à higiene dos géneros alimentícios		

Legislação aplicável no âmbito dos Suplementos Alimentares

Tema	Legislação comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento	Directiva	
Geral	Revoga: Dir 93/43/CEE, de 14 Jun Alterado por: Reg (CE) 1019/2008, de 17 Out Reg (CE) 219/2009, de 11 Mar		
Suplementos Alimentares		· **Dir 2002/46/CE, de 10 Jun** – relativa à aproximação das legislações dos Estados Membros respeitantes aos suplementos alimentares Alterada por: Dir 2006/37/CE, de 30 Mar Reg (CE) 1137/2008, de 22 Out Reg (CE) 1170/2009, de 30 Nov Reg (UE) 1161/2011, de 14 Nov	· **DL 136/2003, de 28 Jun** – Suplementos alimentares comercializados como géneros alimentícios na forma pré-embalada Alterado por: DL 296/2007, de 22 Ago
Rotulagem e Alegações de saúde	· **Reg (CE) 1924/2006, de 20 Dez** – relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos Alterado por: Reg (CE) 107/2008, de 15 Jan Reg (CE) 109/2008, de 15 Jan Reg (UE) 116/2010, de 9 Fev · **Reg (CE) 353/2008, de 18 Abr** - estabelece normas de execução relativas aos pedidos de autorização de alegações de saúde Alterado pelo: Reg (UE) 1169/2009, de 30 Nov	· **Dir 2000/13/CE, de 20 Mar** – relativa à aproximação das legislações das Estados Membros respeitantes à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios (é a versão codificada da Dir 79/112/CEE, de 18 Dez) Alterada por: Dir 2001/101/CE, de 26 Nov Dir 2003/89/CE, de 10 Nov Dir 2006/107/CE, de 20 Nov Dir 2006/142/CE, de 22 Dez Dir 2007/68/CE, de 27 Nov Reg (CE) 1332/2008, de 16 Dez Reg (CE) 1334/2008, de 16 Dez Reg (CE) 596/2009, de 18 Jun	· **DL 560/99, de 18 Dez** – rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios destinados ao consumidor final (transpõe alterações às Dir 97/4/CE, de 27 Jan e Dir 1999/10/CE, que alteraram Dir 79/112/CEE) Alterado por: DL 183/2002, de 20 Ago DL 229/2003, de 27 Set DL 126/2005, de 5 Ago DL 148/2005, de 29 Ago DL 195/2005, de 7 Nov DL 37/2006, de 20 Fev DL 365/2007, de 2 Nov DL 156/2008, de 7 Ago

Legislação aplicável no âmbito dos Suplementos Alimentares

Tema	Legislação comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento	Directiva	
Rotulagem e Alegações de saúde	· **Reg (CE) 1169/2011, de 25 Out** – relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios (aplicável a partir de 13 Dez/2014) Altera: Reg (CE) 1924/2006 Reg (CE) 1925/2006 Revoga: Dir 87/250/CEE Dir 90/496/CEE Dir 1999/10/CE Dir 2000/13/CE Dir 2002/67/CE Dir 2008/5/CE Reg (CE) 608/2004 · **Reg (UE) 1160/2011, de 14 Nov** – relativo à autorização e à recusa de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que referem a redução de um risco de doença · **Reg (UE) 1170/2011, de 16 Nov** – recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos e relativas à redução de um risco de doença · **Reg (UE) 432/2012, de 16 Mai** – que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças (aplicável a partir de 14/12/2012)	· **Dir 90/496/CEE, de 24 Set** – relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios Alterada por: Reg (CE) 1882/2003, de 29 Set Dir 2003/120/CE, de 5 Dez Dir 2008/100/CE, de 28 Out Reg (CE) 1137/2008, de 22 Out	· **DL 167/2004, de 7 Jun** (tranpõe Dir 90/496/CEE e Dir 2003/120/CE) – relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios Alterado por: DL 54/2010, de 28 Mai (tranpõe Dir 2008/100/CE)

Legislação aplicável no âmbito dos Suplementos Alimentares

Tema	Legislação comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento	Directiva	
Rotulagem e Alegações saúde	· **Reg (UE) 1047/2012, de 8 Nov** - que altera o Reg 1924/2006 no que se refere à lista de alegações nutricionais · **Reg (UE) 1048/2012, de 8 Nov** - relativo à autorização de uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere a redução de risco de doença		
Adição de vitaminas, minerais e outras substâncias	· **Reg (CE) 1925/2006, de 20 Dez** – relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos Alterado por: Reg (CE) 108/2008, de 15 Jan Reg (CE) 1170/2009, de 30 Nov (altera Dir 2002/46) Reg (UE) 1161/2011, de 14 Nov (altera Dir 2002/46)		
Novos alimentos e ingredientes alimentares	· **Reg (CE) 258/97, de 27 Jan** – relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares Alterado por: Reg (CE) 1829/2003, de 22 Set (OGM) Reg (CE) 1882/2003, de 29 Set Reg (CE) 1332/2008, de 16 Dez (relativo a enzimas alimentares) Reg (CE) 596/2009, de 18 Jun		
OGM	· **Reg (CE) 1829/2003, de 22 Set** – relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados Alterado por: Reg (CE) 1981/2006, de 22 Dez		

Legislação aplicável no âmbito dos Suplementos Alimentares

Tema	Legislação comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento	Directiva	
OGM	Reg (CE) 298/2008, de 11 Mar · **Reg (CE) 1830/2003, de 22 Set** – relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados (altera Dir 2001/18/CE) Alterado por: Reg (CE) 1137/2008, de 22 Out		
Contaminantes	· **Reg (CE) 1881/2006, de 19 Dez** - fixa teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios Alterado por: Reg (CE) 1126/2007, de 28 Set Reg (CE) 565/2008, de 18 Jun Reg (CE) 629/2008, de 2 Jul Reg (UE) 105/2010, de 5 Fev Reg (UE) 165/2010, de 26 Fev Reg (UE) 420/2011, de 29 Abr Reg (UE) 1258/2011, de 2 Dez Reg (UE) 1259/2011, de 2 Dez Reg (UE) 219/2012, de 14 Mar Reg (UE) 594/2012, de 5 Jul		
Aditivos (geral)	· **Reg (CE) 1331/2008, de 16 Dez** – que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares		

Legislação aplicável no âmbito dos Suplementos Alimentares

Tema	Legislação comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento	Directiva	
Aditivos (geral)	· **Reg (CE) 1333/2008, de 16 Dez** – relativo aos aditivos alimentares Revoga: - Dir 94/35/CE, de 30 Jun (edulcorantes) - com derrogações nos nº 1, 2 e 4, do art. 2º e respetivo anexo; estas derrogações deixam de ser aplicáveis a partir de 1/06/2013, pelo Reg (UE) 1129/2011, de 11 Nov - Dir 94/36/CE, de 30 Jun (corantes) - com derrogações nos nº 1 a 6, 8, 9 e 10, do art. 2º e respetivos Anexos I a V; estas derrogações deixam de ser aplicáveis a partir de 1/06/2013, pelo Reg (UE) 1129/2011, de 11 Nov - Dir 95/2/CE, de 20 Fev (aditivos, excepto corantes e edulcorantes) - com derrogações nos art. 2º e 4º e respetivos Anexos I a VI; estas derrogações deixam de ser aplicáveis a partir de 1/06/2013, pelo Reg (UE) 1129/2011, de 11 Nov Alterado por: Reg (UE) 238/2010, de 22 Mar Reg (UE) 1129/2011, de 11 Nov Reg (UE) 1130/2011, de 11 Nov Reg (UE) 1131/2011, de 11 Nov Reg (UE) 380/2012, de 3 Mai Reg (UE) 470/2012, de 4 Jun Reg (UE) 471/2012, de 4 Jun Reg (UE) 472/2012, de 4 Jun Reg (UE) 570/2012, de 28 Jun Reg (UE) 583/2012, de 2 Jul Reg (UE) 675/2012, de 23 Jul Reg (UE) 1049/2012, de 8 Nov Reg (UE) 1050/2012, de 8 Nov		

Legislação aplicável no âmbito dos Suplementos Alimentares

Tema	Legislação comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento	Directiva	
Aditivos (geral)	Reg (UE) 1057/2012, de 12 Nov · **Reg (UE) 257/2010, de 25 Mar** – estabelece programa de reavaliação de aditivos alimentares aprovados em conformidade com o Reg (CE) 1333/2008 · **Reg (UE) 231/2012, de 9 Mar** – estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Reg (CE) 1333/2008		
Aditivos (edulcorantes)		· **Dir 94/35/CE, de 30 Jun** – relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentícios Alterada por: Dir 96/83/CE, de 19 Dez Reg (CE) 1882/2003, de 29 Set Dir 2003/115/CE, de 22 Dez Dir 2006/52/CE, de 5 Jul Dir 2009/163/UE, de 22 Dez - Diretiva revogada pelo Reg (CE) 1333/2008, de 16 Dez, exceto os nº 1, 2 e 4, do art. 2º e respetivo anexo, de acordo com as derrogações descritas no art. 34º. Pelo Reg (UE) 1129/2011, de 11 Nov, estas derrogações deixam de ser aplicáveis a partir de 1/06/2013. · **Dir 95/31/CE, de 5 Jul** – estabelece os critérios de pureza dos edulcorantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios Alterada por: Dir 98/66/CE, de 4 Set Dir 2000/51/CE, de 26 Jul	· **DL 394/98, de 10 Dez** (transpõe Dir 94/35/CE e Dir 96/83/CE) relativa aos edulcorantes para utilização nos géneros alimentícios Alterado por: DL 216/2004, de 8 Out DL 33/2008, de 25 Fev · **DL 94/2010, de 29 Jul** (transpõe Dir 2009/163/UE e Dir 2009/10/CE que estabelece critérios de pureza específicos dos aditivos, com excepção dos corantes e edulcorantes) · **DL 98/2000, de 25 Mai** (transpõe Dir 95/31/CE e Dir 98/66/CE) critérios de pureza dos edulcorantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios Alterado por: DL 259/2001, de 25 Set (transpõe Dir 2000/51/CE)

Legislação aplicável no âmbito dos Suplementos Alimentares

Tema	Legislação comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento	Directiva	
Aditivos (edulcorantes)		Dir 2001/52/CE, de 3 Jul Dir 2004/46/CE, de 16 Abr Dir 2006/128/CE, de 8 Dez Dir 2008/60/CE, de 17 Jun (codifica Dir 95/31/CE) · **Dir 2008/60/CE, de 17 Jun (Versão codificada)** Alterada por: Dir 2010/37/UE, de 17 Jun	DL 164/2002, de 16 Jul (transpõe Dir 2001/52/CE) DL 37/2005, de 17 Fev (transpõe Dir 2004/46/CE) DL 9/2008, de 14 Jan (transpõe Dir 2006/128/CE) · **DL 28/2011, de 24 Fev** (transpõe Dir 2010/37/UE)
Aditivos (corantes)		· **Dir 94/36/CE, de 30 Jun** – relativa aos corantes para utilização nos géneros alimentícios - Diretiva revogada pelo Reg (CE) 1333/2008, de 16 Dez, exceto os nº 1 a 6, 8, 9 e 10, do art. 2º e Anexos I a V, de acordo com as derrogações descritas no art. 34º. Pelo Reg (UE) 1129/2011, de 11 Nov, estas derrogações deixam de ser aplicáveis a partir de 1/06/2013. • **Dir 95/45/CE, de 26 Jul** - estabelece os critérios de pureza específicos dos corantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios Alterada por: Dir 1999/75/CE, de 22 Jul Dir 2001/50/CE, de 3 Jul Dir 2004/47/CE, de 16 Abr Dir 2006/33/CE, de 20 Mar Dir 2008/128/CE, de 22 Dez (codifica Dir 95/45/CE) · **Dir 2008/128/CE, de 22 Dez (Versão codificada)** Alterada por: Dir 2011/3/UE, de 17 Jan	· **DL 193/2000, de 18 Ago** (tranpõe Dir 94/36/CE, Dir 95/45/CE e Dir 1999/75/CE) – relativa aos corantes para utilização nos géneros alimentícios e critérios de pureza Alterado por: DL 166/2002, de 18 Jul DL 55/2005, de 3 Mar DL 57/2007, de 13 Mar DL 120/2011, de 28 Dez · **DL 120/2011, de 28 Dez** – (transpõe Dir 2011/3/UE) - relativa aos critérios de pureza específicos dos corantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios

Legislação aplicável no âmbito dos Suplementos Alimentares

Tema	Legislação comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento	Directiva	
Aditivos (com excepção dos corantes e edulcorantes)		· **Dir 95/2/CE, de 20 Fev** – relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes Alterada por: Dir 96/85/CE, de 19 Dez Dir 98/72/CE, de 15 Out Dir 2001/5/CE, de 12 Fev Dir 2003/52/CE, de 18 Jun Reg (CE) 1882/2003, de 29 Set Dir 2003/114/CE, de 22 Dez Dir 2006/52/CE, de 5 Jul Dir 2010/69/UE, de 22 Out - Diretiva revogada pelo Reg (CE) 1333/2008, de 16 Dez, exceto os art. 2° e 4°, e Anexos I a VI, de acordo com as derrogações descritas no art. 34°. Pelo Reg (UE) 1129/2011, de 11 Nov, estas derrogações deixam de ser aplicáveis a partir de 1/06/2013. · **Dir 96/77/CE, de 2 Dez** – estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes Alterada por: Dir 98/86/CE, de 11 Nov Dir 2000/63/CE, de 5 Out Dir 2001/30/CE, de 2 Mai Dir 2002/82/CE, de 15 Out Dir 2003/95/CE, de 27 Out Dir 2004/45/CE, de 16 Abr Dir 2006/129/CE, de 8 Dez	· **DL 121/98, de 8 Mai** (transpôs Dir 95/2/CE e Dir 96/85/CE) - relativa aos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes Alterado por: DL 363/98, de 19 Nov DL 274/2000, de 9 Nov DL 218/2002, de 22 Out DL 40/2004, de 27 Fev DL 33/2005, de 15 Fev DL 33/2008, de 25 Fev · **DL 365/98, de 21 Nov transpõe Dir 96/77/CE)** - estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares com excepção dos corantes e dos edulcorantes Alterado por: DL 38/2000, de 14 Mar DL 248/2001, de 18 Set DL 181/2002, de 13 Ago DL 218/2003, de 19 Set DL 181/2004, de 28 Jul DL 150/2005, de 30 Ago DL 99/2008, de 12 Jun

Legislação aplicável no âmbito dos Suplementos Alimentares

Tema	Legislação comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento	Directiva	
Aditivos (com exceção dos corantes e edulcorantes)		Dir 2008/84/CE, de 27 Ago (Codifica Dir 96/77/CE) · **Dir 2008/84/CE, de 27 Ago (Versão Codificada)** Alterada por: Dir 2009/10/CE, de 13 Fev Dir 2010/67/UE, de 20 Out	· **DL 94/2010, de 29 Jul** (tranpõe Dir 2009/10/CE e Dir 2009/163/CE · **DL 64/2011, de 9 Mai** (transpõe Dir 2010/67/UE e Dir 2010/69/UE)
Enzimas alimentares	· **Reg (CE) 1332/2008, de 16 Dez** – relativo às enzimas alimentares Alterado por: Reg (UE) 1056/2012, de 12 Nov		
Aromas	· **Reg (CE) 1334/2008, de 16 Dez** – relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios Altera: Reg (CEE) 1601/91, de 10 Jun Reg (CE) 2232/96, de 28 Out Reg (CE) 110/2008, de 15 Jan Dir 2000/13/CE, de 20 Mar		
Radiação ionizante		· **Dir 1999/2/CE, de 22 Fev** - relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos alimentos e ingredientes alimentares tratados por radiação ionizante Alterado por: Reg (CE) 1882/2003, de 29 Set Reg (CE) 1137/2008, de 22 Out	· **DL 337/2001, de 26 Dez** (transpõe Dir 1999/2/CE e Dir 1999/3/CE)

Legislação aplicável no âmbito dos Suplementos Alimentares

Tema	Legislação comunitária		Legislação Nacional
	Regulamento	Directiva	
Radiação ionizante		· **Dir 1999/3/CE, de 22 Fev** - relativa ao estabelecimento de uma lista comunitária de alimentos e ingredientes alimentares tratados por radiação ionizante	
Espécies protegidas	· **Reg (CE) 338/97, de 9 Dez** – relativo à proteção de espécies da fauna e flora selvagens através do controlo do seu comércio Alterado por sucessivas alterações (últimas): Reg (CE) 407/2009, de 14 Mai Reg (CE) 398/2009, de 23 Abr Reg (UE) 709/2010, de 22 Jul Reg (UE) 101/2012, de 6 Fev Reg (UE) 1158/2012, de 27 Nov		

Índice

1. Plano de controlo de suplementos alimentares	2
2. Legislação Aplicável	2
3. Objectivos	4
4. Autoridade competente	5
5. Autoridades intervenientes no controlo e formas de comunicação com a autoridade competente	6
5.1. Actuação do GPP	6
5.2. Actuação das DRAPs/RA	7
5.3. Actuação da ASAE	7
6. Procedimentos de controlo	9
6.1. Controlo prévio das notificações	9
6.2. Controlo com base nas notificações	9
6.3. Controlo das empresas de suplementos alimentares	9
6.4 Controlo no mercado	10
7. Prioridades em função do risco	11
8. Procedimentos em caso de detecção de não conformidades	12
9. Afectação de recursos e disposições de formação	12
10. Coordenação e Supervisão Interna	12
10.1 Reporte da informação das DRAPs/RA ao GPP	12
10.2 Supervisão interna	12
11. Regras de Revisão e Ajuste do Plano	13
12 Relatórios de Execução	13

1. Plano de controlo de suplementos alimentares

O principal objectivo deste plano consiste na definição de uma metodologia de controlo que permita assegurar a verificação do cumprimento dos requisitos em matéria de legislação dos suplementos alimentares em todas as fases da cadeia alimentar, contribuindo desta forma para a protecção da saúde publica e defesa dos interesses dos consumidores.

Este plano interliga-se com o plano de higiene dos géneros alimentícios, sempre que o controlo recaia sobre uma industria de suplementos alimentares sediada em Portugal. Por outro lado, acresce referir que o controlo dos suplementos alimentares na fase de importação encontra-se previsto no respectivo plano de controlo.

Entende-se por suplementos alimentares[1] os géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida.

2. Legislação Aplicável

Regulamento (CE) nº 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios.

Regulamento nº (CE) 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais.

[1] Do Decreto Lei nº 136/2003 relativo aos suplementos alimentares

Regulamento nº 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril, relativo à higiene dos géneros alimentícios.

Decreto-Lei nº 560/99 de 18 de Dezembro, e suas alterações, relativo à rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios, e que transpõe as Directivas 97/4/CE, 1999/10/CE e 79/112/CE, que foram codificadas posteriormente pela Directiva 2000/13/CE de 20 de Março.

Decreto Lei nº 136/2003 de 28 de Junho, alterado pelo Decreto Lei nº 296/2007, de 22 de Agosto relativos a suplementos alimentares, e que transpõe a Directiva nº 2002/46/CE, de 10 de Junho.

Regulamento nº (CE) 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares.

Regulamento (CE) nº 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos.

Regulamento (CE) nº 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de Dezembro, relativo à adição de vitaminas, minerais e de determinadas outras substâncias aos alimentos.

Regulamento (CE) nº 1829 e 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro, relativos aos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados e rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.

Regulamento (CE) nº 1881/2006 da Comissão, de 19 de Dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios, alterado pelo Regulamento (CE) nº 1126/2007 da Comissão, de 28 de Setembro de 2007.

Decreto Lei nº 121/98 de 8 de Maio, com nova redacção dada pelo Decreto Lei nº 363/98 de 11 de Novembro e respectivas alterações, relativo aos aditivos alimentares com excepção dos corante e edulcorantes permitidos nos géneros alimentícios, e que transpõe a Directiva nº 95/2/CE, de 20 de Fevereiro, e suas alterações.

Decreto Lei nº 394/98, de 10 de Dezembro, na redacção que lhe foi dada pela Declaração de Rectificação 3-B/99, de 30 de Janeiro, e alterado pelo Decreto Lei nº 216/2004 de 8 de Outubro relativo a edulcorantes, e que transpõe a Directiva nº 94/35/CE, de 30 de Junho.

Decreto Lei nº 193/2000 de 18 de Agosto relativo aos corantes para utilização nos géneros alimentícios, e que transpõe a Directiva n.º 94/36/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de junho.

Decreto Lei nº 337/2001 de 26 de Dezembro, respeitante aos alimentos e ingredientes alimentares tratados por radiação ionizante, e que transpõe, a Directiva n.º 1999/2/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Fevereiro, e a Directiva n.º 1999/3/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Fevereiro, relativa ao estabelecimento de uma lista comunitária de alimentos e ingredientes alimentares tratados por radiação ionizante.

3. Objectivos:

- **Objectivo geral do plano em relação ao tema/domínio**

Dar cumprimento ao estabelecido no Reg. 882/2004 relativamente à colocação dos produtos no mercado tendo em atenção a legislação horizontal relativa à segurança alimentar.

O controlo dos suplementos alimentares desenrola-se a vários níveis:

- Ao nível da importação (ver plano de controlo na importação de géneros alimentícios de origem não animal);
- Ao nível da produção – garantir que o processo de fabrico dos suplementos alimentares cumpra os princípios de higiene dos géneros alimentícios e que a rastreabilidade quer das matérias primas, quer do produto final esteja assegurada, também garantir a conformidade do produto final com os requisitos da legislação aplicável.
- Ao nível da colocação no mercado – garantir que existe uma notificação prévia da comercialização dos suplementos alimentares, por parte do operador responsável pela colocação no mercado, garantir que a rotulagem dos suplementos alimentares está conforme os requisitos da legislação aplicável e também assegurar a genuinidade e conformidade dos produtos.

- **Objectivos estratégicos**

Instituir procedimentos de controlo em todas as fases da cadeia alimentar, garantindo ao mesmo tempo a sua harmonização.

Racionalizar recursos humanos e materiais afectos aos controlos, focalizando o controlo nos produtos de maior risco

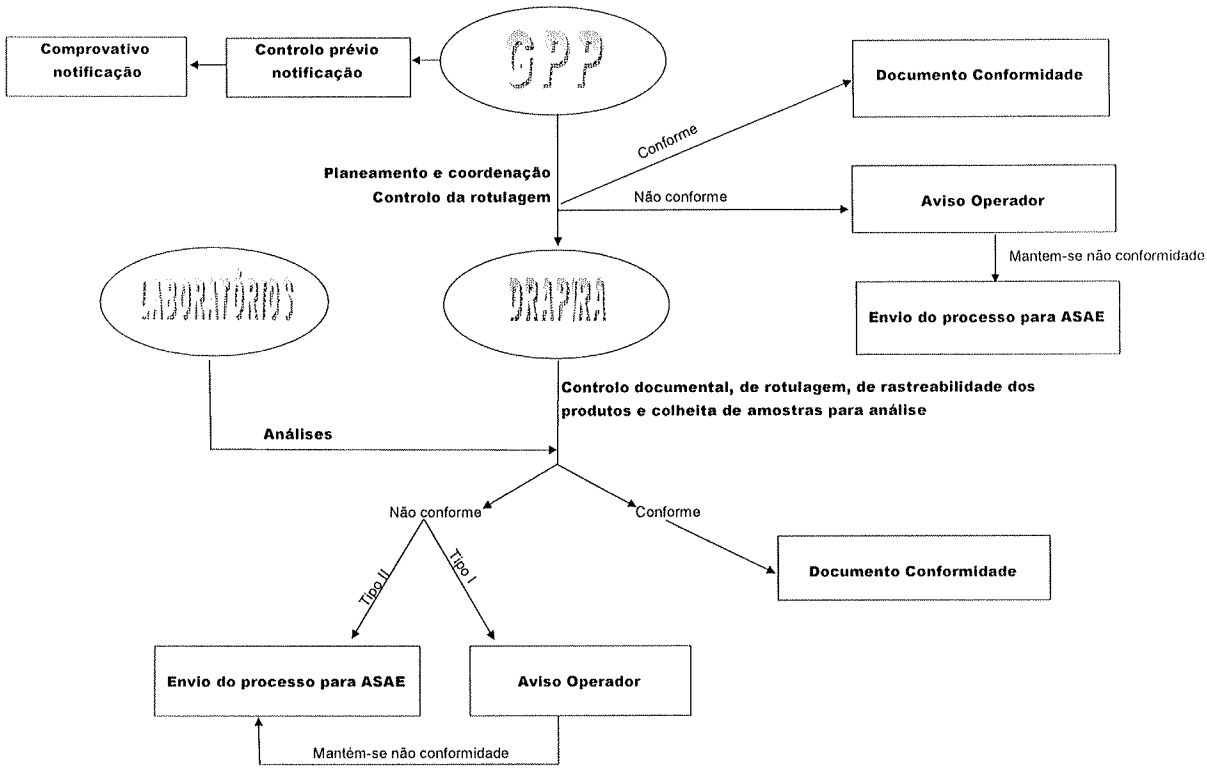
4. Autoridade competente:

Quadro1- Identificação da Autoridade Competente

Ponto de contacto	Gabinete de Planeamento e Políticas
Endereço	Rua Padre António Vieira, nº 1, 1099-073 Lisboa
email	dsnsa@gpp.pt
Telefone	00351 21 3876877
Fax	00351 21 3866650

5. Autoridades intervenientes no controlo e formas de comunicação com a autoridade competente

Quadro 2 – Coordenação entre as diferentes entidades intervenientes no controlo



Legenda:

Tipo I: Envolve situações pouco graves (ver anexo)

Tipo II: Envolve situações graves (ver anexo)

5.1. Actuação do GPP

O GPP tem as competências de regulamentação na área alimentar, traduzida no acompanhamento da regulamentação comunitária, sua aplicação no território nacional, bem como a função de gestor de risco em géneros alimentícios de origem não animal. Neste contexto cabe ao GPP elaborar e implementar o Plano de Controlo, com a consequente produção e actualização de procedimentos. Sempre que necessário são enviadas notas

interpretativas ou procedimentos para actuação uniforme e harmonizada em todas as DRAPs/RA (Circulares). O GPP realiza também periodicamente uma avaliação das necessidades de formação e faculta a todas as DRAPs/RA as actualizações legislativas. Ao GPP cabe ainda a supervisão do trabalho realizado pelas DRAPs/RA bem como a avaliação e consequente ajustamento do plano face aos resultados obtidos.

Ao nível operacional, o GPP efectua um controlo documental às notificações de comercialização efectuadas pelos operadores. Por outro lado, compete também ao GPP seleccionar a amostra de controlo, no universo dos operadores responsáveis pela colocação do produto no circuito comercial, para posterior execução dos procedimentos de controlo definidos no ponto 6.3 deste plano.

5.2. Actuação das DRAPs/RA

As DRAPs/RA, por solicitação do GPP, efectuam a verificação da notificação de comercialização de todas as referências comercializadas por dado operador, bem como da conformidade da rotulagem e efectuam também a colheita de amostras dos suplementos alimentares e encaminham-nas para o laboratório.

As DRAPs/RA, por solicitação do GPP, verificam a rastreabilidade dos suplementos alimentares importados.

As DRAPs/RA, efectuam igualmente o controlo do processo de fabrico dos suplementos alimentares.

5.3. Actuação da ASAE

Compete à ASAE assegurar a fiscalização das normas presentes neste plano, bem como a instrução dos processos passíveis de contra-ordenação e aplicação de sanções.

Quadro 3 – Actuação das diferentes entidades envolvidas

Autoridade Competente responsável	Organismos intervenientes	Tarefas de controlo
GPP	GPP	Selecção/decisão de controlo
		Controlo documental e decisão face aos resultados
	DRAP/RA	Selecção/decisão de controlo
		Controlo documental, controlo físico, controlo de rotulagem, colheita de amostras para controlo analítico, e decisão face aos resultados
	ASAE	Fiscalização, instrução dos processos passíveis de contra-ordenação e aplicação de sanções.

6. Procedimentos de controlo

6.1. Controlo prévio das notificações

A legislação dos suplementos alimentares pressupõem que o fabricante ou responsável pela colocação no mercado, antes de iniciar a comercialização de um produto, deve informar a autoridade competente dessa comercialização, enviando-lhe um modelo de rótulo utilizado para esse produto.

O GPP enquanto entidade competente nesta matéria e receptora das notificações realiza sobre a totalidade das notificações recebidas um despiste geral que consta da verificação do enquadramento ou não do produto notificado enquanto suplemento alimentar.

Para os produtos que não se enquadram como suplementos alimentares é dado conhecimento ao operador económico desse facto, e procede-se ao encaminhamento do processo para as autoridades competentes nessa matéria, se for caso disso.

6.2. Controlo com base nas notificações

Das notificações aceites como suplemento alimentar, a escolha do controlo a realizar tem em consideração alguns parâmetros prioritários tais como: origem dos produtos, natureza das substancias, operador económico, etc. e incide sobre a análise integral da rotulagem, nas suas várias vertentes – geral, especifica, novos alimentos, alegações. É estabelecido como frequência mínima, o controlo de [5%] das notificações recebidas anualmente no GPP.

6.3. Controlo das empresas de suplementos alimentares

Do universo das empresas que procedem à notificação de suplementos alimentares são, anualmente, seleccionadas pelo GPP, 3 por cada DRAP/RA para verificação do cumprimento da obrigatoriedade da notificação de todos os suplementos alimentares colocados no mercado, por ela, ou por outra entidade por ela indicada.

Do universo de produtos comercializados por estas empresas são seleccionados, pelas DRAPs/RA, 10% dos produtos (até um limite de 10) para controlo de rotulagem e colheita de amostras para análise, nomeadamente, do seu conteúdo em vitaminas e minerais e outras

substâncias, a presença de novos ingredientes (novel food), a pesquisa de contaminantes e irradiação.

Nos suplementos com menções para desportistas e de controlo de peso e emagrecimento será efectuada a pesquisa de eventual presença de substâncias não permitidas.

Quando a empresa seleccionada for uma industria que proceda ao fabrico de suplementos alimentares, será também objecto de um controlo ao processo de fabrico que tem que respeitar os princípios consagrados no Regulamento (CE) nº 852/2004, nomeadamente no que diz respeito aos requisitos de higiene, sistema HACCP, bem como a rastreabilidade do produto final e respectivos ingredientes, que constam do Regulamento nº 178/2002.

Cada DRAP/RA terá que controlar as unidades de fabrico de suplementos alimentares de 4 em 4 anos de acordo com o estabelecido no parágrafo anterior.

O GPP estabelecerá uma relação de produtos com as respectivas determinações analíticas a efectuar, para ser utilizada nos casos em que haja lugar a colheita de amostras.

A importação de suplementos alimentares, sujeita a notificação às DRAPs/RA/GPP prévia à sua colocação em livre prática, é objecto de controlo ao abrigo do plano de controlo na importação de géneros alimentícios. Com o objectivo de verificar se estes produtos foram introduzidos no circuito comercial com legalidade, é seleccionada uma percentagem de notificações de importação, em função de determinados factores de risco, tais como:

- Operadores que não têm notificação de comercialização;
- País de origem;
- Frequência de importação e quantidade.

O GPP solicita às DRAP/RA a verificação da rastreabilidade do produto, por forma a despistar uma eventual introdução ilegal dos suplementos alimentares no mercado nacional.

6.4.Controlo no mercado

Com este controlo pretende-se verificar a conformidade dos suplementos alimentares, realçando os seguintes aspectos:

- Detecção de produtos ilegalmente colocados no mercado (sem notificação) e verificar o cumprimento da legislação em vigor sobre a matéria[2].

[2] Decreto-Lei nº 136/2003

- Controlo dos suplementos alimentares provenientes de operadores não estabelecidos em Portugal.
- Circuitos comerciais não tradicionais.

Os suplementos alimentares serão controlados a este nível de comercialização pelas [DRAPs/RA] que aleatoriamente verificarão em 12 amostras por trimestre a legalidade da sua comercialização (notificação) e das quais procederão à colheita de 6 amostras, para controlo analítico e de rotulagem.

7. Prioridades em função do risco

A frequência dos controlos oficiais deverá ser regular e proporcional ao risco.

A classificação do risco resulta do histórico do operador, proveniência do produto e tipo de produto.

A prioridade no controlo dos suplementos alimentares é estabelecida em função do risco que as seguintes situações promovem:

- produtos que ostentem alegações;
- suplementos com menções para desportistas;
- suplementos para emagrecimento e controlo de peso;

Sempre que possível, metade da amostra definida para efectuar os controlos mencionados nos pontos 6.2., 6.3., 6.4., deverá incidir sobre as categorias de produtos acima assinaladas.

Adicionalmente, sempre que exista uma notificação no âmbito do RASFF ou face a resultados de não conformidade, poderão ser tomadas medidas adicionais de controlo dirigidas ao tipo de inconformidade.

Sem prejuízo do que atrás foi dito, poderão ser definidas outras prioridades por ocorrência de suspeita de inconformidade.

8. Procedimentos em caso de detecção de não conformidades

O operador económico será contactado, sendo dada a hipótese de correcção ou retirada do produto do mercado se for caso disso. Caso não sejam efectuadas as operações impostas pelo GPP/DRAPs/RA, o processo será remetido à ASAE para instrução[3]. dos processos passíveis de contra-ordenação e aplicação de sanções.

As não conformidades detectadas nos suplementos alimentares serão notificadas ao RASFF sempre que a não conformidade se inclua no âmbito daquele sistema de alerta rápido.

9. Afectação de recursos e disposições de formação

O controlo é efectuado por técnicos do GPP e DRAPs/RA habilitados para o efeito e com formação adequada para realização das actividades de controlo.

O pessoal afecto ao controlo deverá receber formação especifica no âmbito deste plano, a efectuar pelo GPP.

As DRAPs/RA informarão o GPP sempre que haja alteração dos recursos humanos.

10. Coordenação e Supervisão Interna

10.1 Reporte da informação das DRAPs/RA ao GPP

No âmbito da coordenação são definidos também o modelo de reporte de dados e sua periodicidade.

10.2 Supervisão interna

As supervisões de funcionamento e aplicação de conhecimentos às DRAPs/RA serão realizadas com periodicidade anual (1 DRAP por ano a partir de 2009) e serão realizadas por técnicos do GPP, com a colaboração de pessoal de outras DRAP. As acções devem ser previamente agendadas com um mês de antecedência e o plano final de supervisão deve

[3] Artigo 11º e 12º do Decreto-Lei nº 136/2003

ser enviado no mínimo com 5 dias de antecedência. As recomendações emanadas na sequência do processo de supervisão serão objecto de verificação posterior por parte do GPP.

11. Regras de Revisão e Ajuste do Plano

O plano deverá ser ajustado sempre que se considere necessário no seguimento de reuniões de coordenação ou alteração de legislação. Nestas reuniões serão discutidos entre outros assuntos, os resultados do controlo referentes ao semestre anterior, sendo aferidas taxas de controlo em função do número de rejeições ou outros elementos pertinentes (exemplo: casos de reiteração sistemática). Com base na avaliação dos resultados ou em situações de excepção detectadas, incluindo notificações ao RASFF podem a qualquer momento serem tomadas medidas de controlo adicionais, que podem passar pelo aumento significativo ou sistemático da frequência de controlo.

12. Relatórios de Execução

Os relatórios de execução anuais serão realizados pelo GPP, no seguimento das reuniões de coordenação e dos relatórios enviados pelas DRAP.

Lista de siglas utilizadas:

GPP	Gabinete de Planeamento e Políticas
DRAPs/RA	Direcções Regionais de Agricultura e Pescas/ Regiões Autónomas Açores e Madeira
INRB	Instituto Nacional de Recursos Biológicos
RASFF	Rapid Alert Sistem Food and Feed – Sistema de alerta rápido para géneros alimentícios e alimentos para animais
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

Anexo 5

Anexo 5

AUDITORIA AO SISTEMA DE CONTROLO OFICIAL DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

PC 3 - Plano de Controlo de Suplementos Alimentares

Check-list I - Avaliação do controlo das notificações

Identificação do operador
Data e Nº da notificação _____
Designação da empresa _____ (responsável pela colocação no mercado)
Morada _____
Marca de fabricante ou comercial (se diferente da empresa) _____
Designação do(s) produto(s) _____
_____

(**C** – conforme; **NC** – não conforme; **NA** – não aplicável; **NV** – não verificado)

	C/NC NA/NV	Verif. AC
1. Antes de iniciar a comercialização do produto, o fabricante ou responsável informou a AC e enviou-lhe um modelo de rótulo utilizado para esse produto ***(art. 9º, do DL 136/2003)***		
Obs.:		
2. A AC realizou um despite geral, para verificação do enquadramento ou não do produto, como suplemento alimentar		
Obs.:		
3. Caso o produto não se enquadre como suplementos alimentares: 3.1 A AC informou o operador económico dos motivos e possibilidade de recorrer da decisão		
Obs.:		
3.2. A AC encaminhou o processo para as autoridades competentes nessa matéria		
Obs.:		
4. A AC prodeceu à análise integral da rotulagem, tendo verificado **os requisitos gerais de rotulagem *(Dir 2000/13/CE e DL 560/99, e respetivas alterações):***		
Obs.:		
4.1 Denominação de venda ***(nº 1, al. a), do art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.2 Quantidade líquida (expressa em volume para produtos líquidos e em massa para restantes) ***(nº 1, al. b), do art. 3º e nº 1, do art. 7º, do DL 560/99)***		
Obs.:		

Anexo 5

	C/NC NA/NV	Verif. AC
4.3 Data de durabilidade mínima ou a data limite de consumo ***(nº 1, al. c), do art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.4 Teor alcoólico (se na forma líquida e com valor > 1,2% vol) ***(nº 1, al. d), do art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.5 As menções de 5.1 a 5.4, encontram-se no mesmo campo visual ***(nº 1, art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.6 Indicação do nome ou firma ou denominação social e a morada do fabricante ou do embalador, ou de um vendedor estabelecido na UE ***(nº 2, al. a), art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.7 Lista de ingredientes corretamente elaborada ***(nº 2, al. b), art. 3º; nº 1, art. 14º; art 15º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.8 Indicação das quantidades de determinados ingredientes ou categoria de ingredientes ***(nº 2, al. c), art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.9 Condições de conservação ***(nº 2, al. d), art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.10 A indicação do modo de emprego ou de utilização é clara e compreensível ***(nº 2, al. e), art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.11 Local de origem ou proveniência ***(nº 2, al. f), art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.12 Com a menção: *"Acondicionado em atmosfera protetora"*, se durabilidade foi prolongada por gases de embalagem ***(nº 3, al. a), art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.13 Com a menção: *"Contém edulcorantes"* ou *"Contém açúcares e edulcorantes"*, se contiver um ou mais edulcorantes e/ou um ou mais açúcares de adição ***(nº 3, al. b) ou c), art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.14 Com a menção: *"Contém uma fonte de fenilalanina"*, se contem aspartamo ***(nº 3, al. d), art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.15 Com a menção: *"O seu consumo excessivo pode ter efeitos laxativos"*, se contem mais de 10% de polióis de adição ***(nº 3, al. e), art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.16 As menções obrigatórias*(de 5.12 a 5.15) estão inscritas em* carateres indeléveis, facilmente visíveis, legíveis e em português ***(art. 22º e nº 1 do art.24º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.17 Não há menções relativas a propriedades de prevenção, de tratamento e de cura de doenças humanas ***(nº 2, art. 23º, do DL 560/99)***		

ANEXO 5

	C/NC NA/NV	Verif. AC
Obs.:		
4.18 Indicação do lote ***(nº4, art. 3º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
4.19 Produzido a partir de OGM ***(nº 3, al. a), art. 1º, do DL 560/99; art. 4º do Reg 1830/2003)***		
Obs.:		
4.20 Com a menção: *"irradiado"*, *"tratado por irradiação"* ou *"tratado por radiação ionizante"* , se algum ingrediente tiver sido tratado por radiação ionizante ***(nº 1, art. 1º, do DL 337/2001 e nº 3, al. b),art 1º, do DL 560/99)***		
Obs.:		
5. Foram verificados os **requisitos específicos** de rotulagem, apresentação e publicidade dos suplementos alimentares ***(Dir 2002/46/CE e DL 136/2003 e respetivas alterações)***, nomeadamente:		
Obs.:		
5.1 As vitaminas/preparados vitamínicos e minerais/substâncias minerais utilizados no fabrico, sob as formas enunciadas nos ***Anexos I e II, do DL 136/2003***		
Obs.:		
5.2 É apresentada a toma diária recomendada do produto ***(nº 2, al. b), art. 6º, do DL 136/2003)***		
Obs.:		
5.3 As quantidades de nutrimentos ou de outras substâncias declaradas, referem-se à toma diária recomendada pelo fabricante e indicada no rótulo ***(nº 2, art.8º, do DL 136/2003)***		
Obs.:		
5.4 Apresentada uma advertência de que não deve ser excedida a toma diária indicada ***(nº 2, al. c), art. 6º, do DL 136/2003)***		
Obs.:		
5.5 Indicação de que os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado ***(nº 2, al. d), art. 6º, do DL 136/2003)***		
Obs.:		
5.6 Advertência de que o produto deve ser guardado fora do alcance das crianças ***(nº 2, al. e), art. 6º, do DL 136/2003)***		
Obs.:		
5.7 Indicação do estado físico/apresentação (pó, cápsulas, comprimidos, ampolas, etc.) ***(al.a), art. 3º, do DL 136/2003***		
Obs.:		
5.8 Não há menções a propriedades profiláticas, de tratamento ou curativas de doenças, exceto alegações autorizadas ***(al. a), art. 7º, do DL 136/2003)***		
Obs.:		
5.9 Não há menções que declarem expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrimentos em geral ***(al. b), art. 7º, do DL 136/2003)***		
Obs.:		

	C/NC NA/NV	Verif. AC
5.10 A quantidade de nutrimentos ou substâncias com efeito nutricional ou fisiológico presentes no produto, está declarada no rótulo sob forma numérica e nas unidades corretas ***(nº 1, art.8º, do DL 136/2003)***		
Obs.:		
5.11 As informações relativas às vitaminas e minerais, também expressas em % dos valores de referência ***(nº 4, art. 8º, do DL 136/2003)***		
Obs.:		
5.12 Contém *"novos alimentos ou ingredientes"*, autorizados ***(art. 7º e 8º, do Reg 258/97 e suas alterações)***		
Obs.:		
5.13 Contém aditivos autorizados e estes encontram-se corretamente mencionados no rótulo ***(anexo I, II e III do Reg 1333/2008; DL 94/2010-edulcorantes; DL 193/2000-corantes; DL 121/98-aditivos exceto corantes e dulcorantes; art. 14º e 15º do DL 560/99))***		
Obs.:		
6. As alegações nutricionais ou de saúde constantes do rótulo estão autorizadas		
Obs.:		
7. Não contém substâncias proibidas		
Obs.:		

NC detetadas:

GOVERNO DE PORTUGAL

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

IGAMAOT
Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território

Anexo 5

Anexo 5

AUDITORIA AO SISTEMA DE CONTROLO OFICIAL DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

PC 3 - Plano de Controlo de Suplementos Alimentares

Check-list II - Avaliação do controlo à importação

(para valores < 2500 €)

Identificação do operador
Data e N° da notificação _____
País de origem _____
Designação da empresa _____ (responsável pela colocação no mercado)
Morada _____
Marca de fabricante ou comercial (se diferente da empresa) _____
Designação do(s) produto(s) _____
Valor comercial _____
(AC – DRAP, para valores ≥ 2500 €; DGAV, para valores < 2500 €)

(**C** – conforme; **NC** – não conforme; **NA** – não aplicável; **NV** – não verificado)

	C/NC NA/NV	Verif. AC
1. Realizado de acordo com "P 1 – Plano de controlo da importação de géneros alimentícios"		
Obs.:		
2. Operador preencheu e enviou à DGAV o Anexo II		
Obs.:		
3. Operador enviou à DGAV a lista de ingredientes de todos os produtos		
Obs.:		
4. A DGAV respondeu ao operador em 24 h		
Obs.:		
5. O operador apresentou comprovativo do envio do Anexo II à DGAV, no momento do desalfandegamento		
Obs.:		
6. As AC intervieram, suspendendo ou limitando provisoriamente o desalfandegamento		
Obs.:		

Anexo 5

	C/NC NA/NV	Verif. AC
7. Foi realizado o controlo documental e/ou de Rotulagem (seguimento da situação, de acordo com Controlo com base nas notificações)		
Obs.:		

NC detetadas:

GOVERNO DE PORTUGAL

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

IGAMAOT
Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território

Anexo 5

Anexo 5

AUDITORIA AO SISTEMA DE CONTROLO OFICIAL DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

PC 3 - Plano de Controlo de Suplementos Alimentares

Check-list III - Avaliação do controlo à importação

(para valores ≥ 2500 €)

Identificação do operador
Data e Nº da notificação _____
País de origem _____
Designação da empresa _____ (responsável pela colocação no mercado)
Morada _____
Marca de fabricante ou comercial (se diferente da empresa) _____
Designação do(s) produto(s) _____
_____
Valor comercial _____
(AC – DRAP, para valores ≥ 2500 €; DGAV, para valores < 2500 €)

(**C** – conforme; **NC** – não conforme; **NA** – não aplicável; **NV** – não verificado)

	C/NC NA/NV	Verif. AC
1. Realizado de acordo com "P 1 – Plano de controlo da importação de géneros alimentícios"		
Obs.:		
2. Operador comunicou à DRAP a chegada física da remessa, com a antecedência mínima de 48 h		
Obs.:		
3. Operador enviou à DRAP o pedido do certificado de qualidade/importação e juntou a informação necessária, nomeadamente: - cópia da fatura - cópia do título de transporte - documento que comprove a composição (lista de ingredientes) dos produtos		
Obs.:		
4. Foi efetuado o controlo documental a todos os produtos da remessa		
Obs.:		
5. Foi efetuado o controlo de identidade a todos os produtos da remessa		
Obs.:		
6. Foi efetuado o controlo físico à remessa		

Anexo 5

	C/NC NA/NV	Verif. AC
Obs.:		
7. Foram colhidas amostras para análise		
Obs.:		
8. A DRAP emitiu certificados de conformidade e/ou de não conformidade, de modo célere (logo após a receção dos resultados analíticos)		
Obs.:		
9. Em caso de não conformidades o operador foi informado e foi-lhe dada a possibilidade de correção		
Obs.:		
10. O operador foi informado da possibilidade de recorrer		
Obs.:		
11. Em caso de produtos não conformes a DGAV foi informada		
Obs.:		
12. Em caso de produtos não conformes foi preenchido o modelo de notificação RASFF		
Obs.:		
13. Destino dos produtos não conformes, foi o adequado		
Obs.:		

NC detetadas:

ANEXO 5

Anexo 5

AUDITORIA AO SISTEMA DE CONTROLO OFICIAL DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

PC 3 - Plano de Controlo de Suplementos Alimentares

Check-list IV - Avaliação do controlo às empresas

Identificação do operador
Data da visita _____
Designação da empresa _____ (responsável pela colocação no mercado)
Morada _____
Marca de fabricante ou comercial (se diferente da empresa) _____
Designação do(s) produto(s) _____
_____

(**C** – conforme; **NC** – não conforme; **NA** – não aplicável; **NV** – não verificado)

	C/NC NA/NV	Verif. AC
1. A AC verificou que o operador cumpriu a obrigatoriedade de notificação de todos os produtos colocados por si no mercado? ***(art. 9º, do DL 136/2003)***		
Obs.:		
2. Foram controlados 10% dos produtos comercializados?		
Obs.:		
3. Foi efetuado controlo de rotulagem? ***(geral – Dir 2000/13/CE e DL 560/99; específica – Dir 2002/46/CE e DL 136/2003)***		
Obs.:		
4. Foi efetuada colheita de amostras para:		
4.1 Análises ao conteúdo de vitaminas e minerais? ***(Reg 1925/2006 e suas alterações)***		
Obs.:		
4.2 Análises ao conteúdo de outras substâncias? ***(Reg 1925/2006 e suas alterações)***		
Obs.:		
4.3 Análises para detetar a presença de novos ingredientes? ***(Reg 258/97 e suas alterações)***		
Obs.:		
4.4 Análises para pesquisa de contaminantes? ***(Reg 1881/2006 e suas alterações)***		
Obs.:		

Anexo 5

4.5 Análises para pesquisa de irradiação? ***(DL 337/2001)***		
Obs.:		
4.6 Análises para pesquisa de substâncias não permitidas (nos suplementos para desportistas, controlo de peso e emagrecimento)		
Obs.:		
4.7 Análises para pesquisa de presença de OGM		
Obs.:		
5. ***Se empresa fabrica suplementos alimentares*** foram efetuados os controlos ao processo de fabrico, relativamente a: ***(Reg 178/2002 e Reg 852/2004)***		
5.1 Requisitos de higiene? ***(art. 3º, Reg 852/2004)***		
Obs.:		
5.2 Sistema HACPP? ***(art. 5º, Reg 852/2004)***		
Obs.:		
5.3 Rastreabilidade do produto final e respetivos ingredientes? ***(art. 18º, Reg 178/2002)***		
Obs.:		

NC detetadas

Anexo 5

Anexo 5

AUDITORIA AO SISTEMA DE CONTROLO OFICIAL DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

PC 3 - Plano de Controlo de Suplementos Alimentares

Check-list V - Avaliação do controlo no mercado

Identificação do operador
Designação do responsável pela colocação no mercado: _____
Morada/local de venda: _____
Designação do produto: _____
_____
_____

(**C** – conforme; **NC** – não conforme; **NA** – não aplicável; **NV** – não verificado)

	C/NC NA/NV	Verif. AC
1. Foi verificada a legalidade da comercialização (tem notificação)?		
Obs.:		
2. Foi feito o controlo dos produtos provenientes de operadores não estabelecidos em Portugal?		
Obs.:		
3. Foram verificados os circuitos comerciais (tradicional/não tradicional)?		
Obs.:		
4. Foi feito controlo, nomeadamente:		
4.1 Da rotulagem (*geral - Dir 2000/13/CE e DL 560/99; específica - Dir 2002/46/CE e DL 136/2003*)?		
Obs.:		
4.2 Analítico ao conteúdo de vitaminas e minerais (*Reg 1925/2006 e suas alterações*)		
Obs.:		
4.3 Analítico ao conteúdo de outras substâncias (*Reg 1925/2006 e suas alterações*)		
Obs.:		
4.4 Analítico para detetar a presença de novos ingredientes (*Reg 258/97 e suas alterações*)		
Obs.:		
4.5 Analítico para pesquisa de contaminantes (*Reg 1881/2006 e suas alterações*)		

	C/NC NA/NV	Verif. AC
Obs.:		
4.6 Analítico para pesquisa de irradiação (*DL 337/2001)*		
Obs.:		
5. O operador económico foi contactado em caso de deteção de não conformidades e foi-lhe dado a possibilidade de correção ou retirada do produto do mercado?		
Obs.:		
6. O processo foi remetido à ASAE, para instrução do processo de contraordenação (caso operador não tenha corrigido as não conformidades)?		
Obs.:		
7. As não conformidades detetadas foram notificadas ao RASFF?		
Obs.:		

NC detetadas

ANÁLISE DE NÃO CONFORMIDADES

. Principais tipos/tendências das não conformidades:

Na importação as não conformidades detectadas foram relacionadas com micotoxinas em frutos secos, de produtos com medidas de salvaguarda e em piri-piri em vagem, produto no âmbito do Reg.(CE) 669/2009.

Em matéria de rastreabilidade, de Higiene e HACCP, as não conformidades detectadas foram de um modo geral consideradas pouco graves e objecto de uma recomendação para correcção, posteriormente verificadas *in loco* ou documentalmente, com apoio das DRAP.

Apenas foi detectada uma não conformidade grave no âmbito de uma auditoria a uma empresa de suplementos alimentares que estava a utilizar um aditivo não permitido para estes produtos e um mineral numa forma não autorizada, que após averiguação se verificou ainda que este sal não era apto para utilização na industria alimentar. Este processo foi de imediato enviado à ASAE e os produtos em questão foram objecto de uma retirada do mercado.

As principais não conformidades apresentadas nos controlos sob a coordenação do GPP prendem-se com requisitos de rotulagem, utilização indevida de alegações de saúde e, no sector dos suplementos alimentares utilização de ingredientes não permitidos: vitaminas e minerais não permitidos ou incorporados na forma não permitida, que levaram à decisão de retirada do mercado para 109 produtos.

Na alimentação especial a generalidade das não-conformidades detectadas relacionaram-se com detalhes nos requisitos de rotulagem, à excepção de um caso que levou a suspensão temporária do mercado de um produto, por ausência de esclarecimentos quanto à respectiva composição.

. Principais Tipos de Incumprimento: Os principais tipos de incumprimento relacionam-se na maioria dos casos com o desconhecimento dos operadores da regulamentação alimentar, bem como utilização abusiva de alegações de saúde. Importa salientar que no âmbito das auditorias de higiene e HACCP algumas das não conformidades detectadas a nível estrutural já teriam sido objecto de projectos de adaptação por parte dos operadores. Contudo, a aprovação destes projectos, integrados no processo de licenciamento, continuavam pendentes impossibilitando desta forma a realização das melhorias previstas. Em alguns casos, constatou-se que os processos já decorriam há mais de 3 anos, na maior parte dos casos condicionados pela

emissão de licença de construção por parte dos Municípios. As dificuldades em matéria de licenciamento são extensíveis ao processo de registo dos muito pequenos operadores que pretendem exercer a actividade na própria habitação. O GPP tem sido permanentemente solicitado a prestar esclarecimentos quer aos operadores quer aos próprios Municípios, verificando-se por parte destes últimos um elevado grau de desconhecimento do próprio processo, dificultando ou recusando na maior parte dos casos o exercício desta actividade. Esta situação assume particular preocupação num momento em que, face às dificuldades económicas, as famílias tentam encontrar alternativas de rendimento.

FOLLOW-UP : ACÇÕES TOMADAS EM CASO DE INCUMPRIMENTO

O GPP na grande maioria das situações verifica documentalmente ou *in situ*, em articulação com as DRAP, se as recomendações impostas são concretizadas. No caso da não conformidade grave detectada num fabricante de suplementos alimentares, o relatório foi remetido à ASAE para instrução do processo para efeitos de aplicação do regime sancionatório. Para além das retiradas de suplementos do mercado impostas pelo GPP, foi solicitada avaliação do risco à ASAE para um grupo de 65 produtos (a decorrer), para posterior seguimento em função do risco para a saúde dos consumidores (processo crime quando exista risco, ou contra-ordenação no caso de se tratar apenas de falta de requisitos). Ponto de situação actual em matéria de retiradas do mercado de suplementos: 27 operadores e 209 produtos envolvidos dos quais: 6 retiradas concluídas, 22 retiradas em curso, 15 produtos já descontinuados, 65 em avaliação do risco e 1 produto que não chegou a ser colocado no mercado.

SISTEMA NACIONAL DE AUDITORIA

. Número de auditorias e os sectores abrangidos: Em 2010 foram realizadas pelo IGAP duas auditorias externas - aos planos 6 (Auditoria ao sistema de certificação dos Produtos de Qualidade) e 4 (Auditoria ao sistema de controlo oficial dos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial).

. Principais Resultados: descritos no ponto Constatações Relevantes do capítulo 4. Auditorias da IGAP.

Anexo 17

1

Margarida Simões

De: Paula Bico [PaulaBico@dgav.pt]
Enviado: quarta-feira, 23 de Janeiro de 2013 08:52
Para: Teresa Bello Dias; Isabel Costa; Margarida Simões
Cc: Nuno Vieira e Brito; Fernando Amaral; Lilia Amaral
Assunto: FW: Projeto de Relatório da Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial dos Suplementos Alimentares - V. refª P.AS/000002/12
Anexos: Contraditorio SA 2013 v3.docx

Exmos Srs

Na sequência do solicitado junto se enviam cos comentários desta DGAV ao projecto de relatório acima mencionado.

Estes comentários serão oficialmente enviados por correio para a V. Direção.

Quanto ao plano de acção, tendo em conta que implica alguma articulação entre diferentes serviços na DGAV e com outras entidades esperamos enviá-lo até ao final da próxima semana, já com a calendarização das reuniões de articulação propostas.

Com os melhores cumprimentos
Ana Paula Bico

Descrição: Descrição:
Descrição: Descrição:

Direção Geral de Alimentação e Veterinária
Diretora de Serviços de Nutrição e Alimentação
Tapada da Ajuda - Edifício 1
1349-018 LISBOA
Telf. + 351. 213 613 257
Fax. + 351. 213 613 277

De: Teresa Bello Dias [mailto:tbellodias@igamaot.gov.pt]
Enviada: terça-feira, 18 de Dezembro de 2012 15:41
Para: Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária
Cc: veterinaria@mail.telepac.pt; Lisdalia Portas; Isabel Costa; Margarida Simões
Assunto: Projeto de Relatório da Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial dos Suplementos Alimentares

Exmo. Senhor
Professor Doutor Nuno Vieira e Brito
Diretor-Geral de Alimentação e Veterinária

Na sequência da supracitada Auditoria, encarrega-me a Senhora Subinspetora-geral Dra. Lisdália Amaral Portas de solicitar a melhor atenção de V. Exª para, no âmbito do procedimento de contraditório, formular os comentários que considere pertinentes relativamente ao projeto de relatório (em anexo), bem assim como para elaborar o Plano da Ação que permita a implementação das recomendações formuladas (modelo disponibilizado em anexo).

Atento o facto desta Inspeção-Geral vir a disponibilizar o extrato do relatório final no *website*, os comentários de V. Exª relativos às conclusões, recomendações e propostas deverão constituir um conjunto autónomo, não identificando operadores económicos, de molde a poder integrar o referido extrato.

17

Mais solicitamos que a remessa do V. contributo, quanto possível também em suporte informático para os endereços tbellodias@igamaot.gov.pt e icosta@igamaot.gov.pt e msimoes@igamaot.gov.pt decorra no prazo de 20 dias úteis.

Com os melhores cumprimentos

Teresa Bello Dias
Inspetora Diretora
Auditoria aos Sistemas de Regulação e aos Sistemas de Controlo Oficial no âmbito da Segurança Alimentar (AS)
Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT)
Rua de "O Século", 51 1200-433 LISBOA
Tel. 21 321 55 65 Fax. 21 321 55 62

GOVERNO DE PORTUGAL

Por favor não imprima este mail. Contribua para um melhor ambiente

Comentários ao projeto de relatório da auditoria realizada pelo IGAMAOT ao sistema de controlo oficial de suplementos alimentares (Plano de controlo n.º 3)

(Proc. AS/000002/12)

Face ao relatório de auditoria realizada pela Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT)de 14 de dezembro de 2012, apresentam-se, no âmbito do exercício do contraditório, as observações relativas aos seguintes pontos:

(19) Controlo no mercado

Da leitura da alínea d), infere-se que este controlo apenas incide na detecção de produtos ilegalmente colocados no mercado (sem notificação), no controlo dos suplementos alimentares provenientes de operadores não estabelecidos em Portugal e nos comercializados em circuitos comerciais não tradicionais. Na realidade, este controlo tem como objetivo a verificação do cumprimento da legislação em vigor sobre esta matéria, abrangendo todos os suplementos alimentares colocados no mercado.

(34) Coordenação entre a DGAV e a ASAE

A partir do início do ano de 2013, a ASAE passou a dar conhecimento à DGAV dos resultados das suas ações na sequência de pedido de colaboração efetuado por esta direção-geral.

(49) SGS Portugal

A observação relativamente aos requisitos de higiene neste depósito temporário e entreposto aduaneiro será tido em boa conta.

(52) Evidência de análise de risco

Encontra-se em fase final a proposta de alteração do Decreto-lei n.º 136/2003, de 28 de junho, no sentido de atualizar as respetivas disposições. Esta situação irá ser obviada na sequência desta alteração e com o reforço de uma técnica superior entretanto verificado.

(53) e (54) Registos das notificações

A alteração do Decreto-lei n.º 136/2003 já referida obrigará à reformulação do plano de controlo PC3, pelo que se irá ter em conta esta situação através da implementação de uma base de dados Acess para onde irão migrar os registos existentes em ficheiro Exel.

(67) Evidências de controlo de remessas de particulares

Propõe-se acrescentar a este ponto a seguinte redação: "contudo, existem evidências deste controlo."

(73) Colaboração entre a DGAV e o INFARMED

A DGAV está empenhada na resolução da situação de indefinição referida neste ponto.

(75) Reações adversas causadas por suplementos alimentares

Está a ser considerado um procedimento que visa adoptar as medidas adequadas a esta situação, podendo incluir a participação da Direção-Geral de Saúde.

(76) Harmonização da atuação dos EM

De facto, esta matéria não se encontra harmonizada e a situação torna-se mais complexa quando se colocam dúvidas quanto à classificação destes produtos como suplementos alimentares ou como medicamentos. De acordo com o guia "The application of the Mutual Recognition Regulation to food supplements", o Regulamento (CE) N.o 764/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de Julho de 2008, não se aplica a suplementos alimentares no caso de se tratar de um "produto fronteira" entre suplemento alimentar e medicamento.

(77) Avaliação de risco

Remete-se para os comentários aos pontos (52), (53), (54) e 74).

(78) Avaliação da conformidade das notificações por entidades particulares

Face a possíveis situações de conflitos de interesse, foi reconsiderada a hipótese de entidades particulares participarem na avaliação das notificações de suplementos alimentares, pelo que tal já não se encontra previsto na proposta de alteração do Decreto-lei n.º 136/2003 .

(79) Reforço dos recursos humanos

Remete-se para o comentário ao ponto (52).

(80) Controlos à importação efetuados pela DGAV

Em resultado da proposta de alteração do Decreto-lei n.º 136/2003, de 28 de junho, o processo de avaliação da conformidade das notificações de suplementos alimentares irá incidir sobretudo na análise dos ingredientes presentes no suplementos alimentares notificados, deixando-se a responsabilidade da verificação dos requisitos da rotulagem para a autoridade fiscalizadora (ASAE), no âmbito das suas competências próprias.

(82) Análise das listas de ingredientes pelas DRAP

A situação relatada irá ser objeto de formação reforçada.

(83) Identificaçãodos números de lote da remessa pelas DRAP

Processos 1114, 0232 e 0362/1S/I/12 - Esclarece-se que o lote, de acordo com o DL 560/99 de 18 de Dezembro, é menção obrigatória de rotulagem. Por vezes, na importação os produtos não apresentam lote - nestes casos o operador tem que definir o lote para os produtos antes de os colocar no mercado.

(84) Número de remessas por pedido de importação

Da ata da reunião de coordenação e avaliação do P01, relativo ao controlo à importação realizada a de 09/09/2010, constata-se que foi decidido que o pedido de certificados terá um nº limitado de produtos, em regra, um máximo de 15 produtos/pedido.

(85) Insuficiências na identificação dos lotes dos produtos no âmbito do controlo da impotação pelas DRAP

Remete-se para o comentário ao ponto (83).

(87) Pontos de controlo à importação

A situação descrita neste ponto já foi objeto de análise no âmbito da auditoria ao controlo à importação, pelo que se remete para esse processo.

(100) Supervisão às DRAP

Em aditamento a este ponto esclarece-se que, em 2011 não existiu supervisão pelo GPP às DRAP/RA, de acordo com informação nº 375/2011 da DSNSA, tendo em conta que estava a decorrer a auditoria da IGAP e, em Janeiro de 2012 iria decorrer missão de auditoria da FVO.

(116) Exercício de contraditório

A notificação em causa dizia respeito a produtos contendo cogumelo eventualmente tóxico (*Amanita muscaria*). Tratando-se de uma situação que pode implicar um grave risco para a saúde pública, a urgência da situação implicou uma comunicação imediata para a ASAE.

Lisboa, 22/01/2013

Anexo 17

6

Margarida Simões

De: Maria Manuel [mariamanuel@drapn.min-agricultura.pt]
Enviado: quinta-feira, 10 de Janeiro de 2013 10:33
Para: Teresa Bello Dias; Isabel Costa; Margarida Simões
Cc: manuelcardoso@drapn.min-agricultura.pt
Assunto: FW: Projeto de Relatório da Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial dos Suplementos Alimentares
Anexos: IGAMAOT_Supl_drapn.doc; Plano de acao DRAP Norte_SUPL.doc

Exma. Senhora Inspetora Diretora

Dr. Teresa Dias Belo,

De acordo com o solicitado, anexamos os comentários que consideramos pertinentes relativamente ao projeto de relatório enviado na sequência da "Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial dos Suplementos Alimentares", bem assim como o plano da ação que permite a implementar as recomendações formuladas.

Com os melhores cumprimentos,

Maria Manuel G. Mesquita
Diretora de Serviços

GOVERNO DE PORTUGAL | MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

Direção Regional de Agricultura e Pescas do Norte
Direção de Serviços de Desenvolvimento Agroalimentar e Licenciamento
Lugar de Codessais
5000-421 Vila Real
Tel: (+351) 259 300 600
Fax: (+351) 259 375 292

------- Mensagem Original --------
Assunto: Projeto de Relatório da Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial dos Suplementos Alimentares
Data: Tue, 18 Dec 2012 15:31:09 -0000
De: Teresa Bello Dias <tbellodias@igamaot.gov.pt>
Para: <geral@drapn.min-agricultura.pt>
CC: Lisdalia Portas <lportas@igamaot.gov.pt>, Isabel Costa <icosta@igamaot.gov.pt>, Margarida Simões <msimoes@igamaot.gov.pt>

Exmo. Senhor
Dr. Manuel de Sousa Cardoso
Diretor Regional de Agricultura e Pescas do Norte

Na sequência da supracitada Auditoria, encarrega-me a Senhora Subinspetora-geral Dra. Lisdália Amaral Portas de solicitar a melhor atenção de V. Exª para, no âmbito do procedimento de contraditório, formular os comentários que considere pertinentes relativamente ao projeto de relatório (em anexo),

ANEXO 17

bem assim como para elaborar o Plano da Ação que permita a implementação das recomendações formuladas (modelo disponibilizado em anexo).

Atento o facto desta Inspeção-Geral vir a disponibilizar o extrato do relatório final no *website*, os comentários de V. Exª relativos às conclusões, recomendações e propostas deverão constituir um conjunto autónomo, de molde a poder integrar o referido extrato.

Mais solicitamos que a remessa do V. contributo, quanto possível também em suporte informático para os endereços tbellodias@igamaot.gov.pt , icosta@igamaot.gov.pt e msimoes@igamaot.gov.pt decorra no prazo de 20 dias úteis.

Com os melhores cumprimentos

Teresa Bello Dias
Inspetora Diretora
Auditoria aos Sistemas de Regulação e aos Sistemas de Controlo Oficial no âmbito da Segurança Alimentar (AS)
Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT)
Rua de "O Século", 51 1200-433 LISBOA
Tel. 21 321 55 65 Fax. 21 321 55 62

"Auditoria ao sistema de controlo oficial de suplementos alimentares"

Considerações

No âmbito do relatório elaborado pela equipa da IGAMAOT, em resultado da auditoria ao sistema de controlo oficial de suplementos alimentares, cumpre-nos salientar alguns aspectos, nomeadamente os que dizem respeito à DRAP Norte.

No decorrer da auditoria, sempre que foram solicitados esclarecimentos adicionais, bem como detectadas não conformidades, esta DRAP tentou de imediato responder a todas as solicitações e repor as conformidades, concretamente em termos de procedimentos. Também foi comunicado à equipa auditora que algumas das questões levantadas não seriam da competência da DRAPN, mas sim da autoridade nacional.

Da leitura e análise do documento apresentado no âmbito da auditoria ao sistema de controlo implementado à importação de suplementos alimentares, no que diz respeito à atuação da DRAPN, concordamos na sua generalidade com os comentários elencados no projeto de relatório elaborado pelo IGAMAOT, salientando o parágrafo 82, "... Em ambas as Direções Regionais, mas em particular na do Norte, foi referida a *dificuldade sentida na análise das listas de ingredientes, dada a complexidade das mesmas e a insuficiente formação nesta matéria...*".

Apresentam-se comentários aos seguintes pontos da proposta de relatório:

- Parágrafo (83)

O documento de transporte não foi apresentado, porque esta remessa apenas foi sujeita a controlo documental.

A remessa de "Emulsão de óleo de fígado de bacalhau com sumo de laranja" (Proc. 0232/1S/I/12) oriunda da China foi sujeita a controlo por parte da DRAP após confirmação junto da autoridade nacional.

- Parágrafo (84)

Na DRAP Norte e na importação de suplementos alimentares, um conjunto de produtos abrangidos por um mesmo código pautal é tratado como uma remessa independentemente do número de produtos que a compõem, quando constarem do mesmo documento comercial, provenientes do mesmo país terceiro e do mesmo fornecedor, enviado pelo mesmo meio de

transporte. O procedimento referenciado no projeto relatório não consta de qualquer documento emitido pela DGAV.

Parágrafo (87)

Quando na avaliação processual de um pedido de importação de suplementos alimentares se optar pela realização de controlo físico este pode ser realizado no ponto de entrada (a maior parte das vezes) ou nas instalações do importador a pedido do mesmo e sendo então emitido pela DRAP de documento de transporte para apresentação às autoridades aduaneiras. Neste âmbito, apenas é concedida autorização de deslocação das mercadorias para instalações previamente aprovadas.

A publicitação dos pontos de controlo e ou pontos de entrada designados aprovados só se aplica a remessas abrangidas pelos Reg.(CE) nº 669/2009 e ou Reg. (CE) nº 1152/2009 e suas alterações.

Parágrafo (101)

O "Plano de gestão de riscos de corrupção e infrações conexas para 2011" terá que ser reformulado, face à nova estrutura orgânica da DRAP.

Parágrafo (108)

Na DRAP Norte um pedido corresponde a um certificado de controlo à importação. As taxas a aplicar correspondem à emissão do certificado. O valor a cobrar pela colheita da amostra corresponde ao valor da taxa a cobrar pela emissão do certificado; tal procedimento foi estabelecido em sede de reunião de coordenação promovida pelo ex-GPP, atual DGAV. Da mesma forma é cobrada a deslocação que corresponde ao número de quilómetros percorridos. Caso se aplique, é cobrado o valor da ajuda de custo correspondente.

No que se refere ao capítulo das recomendações, que em parte já foram abordadas anteriormente, somos de opinião que a implementação de um sistema informático irá colmatar as deficiências de registo dos dados, que se refletem no apuramento das taxas de controlo e permitirá uma maior fiabilidade dos dados; irá contribuir a uma maior agilização do enquadramento dos produtos e da própria análise documental. Assim, conseguiremos uma melhor gestão, monitorização e supervisão interna regular dos controlos, bem como uma maior harmonização e agilização dos procedimentos pré-definidos pela autoridade nacional, no decorrer de todas as fases do processo de certificação.

A implementação de uma aplicação dinâmica, irá permitir dar resposta de uma forma rápida e eficaz às solicitações efectuadas pelos serviços centrais e aos clientes. Mais, irá contribuir para uma racionalização de recursos humanos e mesmo materiais.

GOVERNO DE PORTUGAL | MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO MAR, DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

Para finalizar, salientamos a importância da avaliação efectuada pela equipa do IGAMAOT para a melhoria da qualidade e da eficácia desta DRAP no cumprimento de todo o suporte legislativo que regulamenta o controlo oficial das importações dos suplementos alimentares.

Direção Regional de Agricultura e Pescas do Norte
Rua da República, 133, 5370-347 Mirandela, PORTUGAL
TEL + 351 27 826 09 00 FAX + 351 27 826 09 76 EMAIL geral@drapn.min-agricultura.pt http://www.drapn.min-agricultura.pt

Plano de Ação da DRAP Norte

	Recomendação	Ação proposta pela AC	Calendarização
1.	Articule com a DGAV a melhor organização do sistema de controlo oficial e os âmbitos de intervenção, atentas as reestruturações orgânicas e a dotação de meios.	- Reuniões de trabalho com a DGAV (discussão e definição de procedimentos de controlo) - Formação (teórica + prática)	Até final do 1.º trimestre de 2013.
2.	Prossiga diligências para que o Porto de Leixões disponha das condições exigidas para o exercício do controlo; promova, em articulação com a DGAV, a verificação das condições dos pontos de controlo, com publicitação dos autorizados.	- Reunião com a participação da APDL e Autoridade Tributária, liderada pela autoridade nacional (DGAV) e serviços regionais (DRAP) a fim de, mais uma vez, salientar a importância da disponibilização das condições necessárias para o exercício do controlo no Porto de Leixões, bem como para as consequências legais para a Região e para o País em termos de incumprimento.	Até final do 1.º semestre de de 2013.
3.	Melhore, quanto possível, os recursos materiais para realização do controlo oficial às importações.	Implementação de um sistema informático no âmbito do controlo oficial à importação.	Até final do 1.º semestre de de 2013.
4.	Aperfeiçoe os controlos, designadamente no que respeita à análise das listas de ingredientes e ao enquadramento dos produtos.	- Reuniões de trabalho com a DGAV (discussão e definição de procedimentos de controlo) - Formação (teórica + prática)	Até final do 1.º semestre de de 2013.
5.	Assegure a supervisão interna regular do controlo.	Implementação de um sistema informático no âmbito do controlo oficial à importação.	Até final do 1.º semestre de de 2013.
6.	Estabeleça um número limite de remessas por pedido de importação dos OE.	- Reuniões de trabalho com a DGAV (discussão e definição de procedimentos de controlo)	Até final do 1.º semestre de de 2013.

ANEXO

Recomendação		Ação proposta pela AC	Calendarização
		controlos executados pela unidade orgânica estão a ser efectuadas reuniões envolvendo os trabalhadores que executam os controlos documentais, de identidade e físicos. Está também em execução o processo de elaboração e aprovação de procedimentos para normalizar as atividades de controlo.	
6.	Equacione a inclusão de informação aos OE, nos certificados de importação, sobre a obrigatoriedade de notificação da comercialização dos suplementos alimentares.	A DRAPLVT em articulação com o organismo coordenador está a providenciar a utilização de uma frase que informe os operadores sobre a obrigatoriedade de notificação da comercialização dos suplementos alimentares.	6 meses
7.	Harmonize o procedimento de colheita de amostras para deteção de OGM.	O procedimento de colheita de amostras para detecção de OGM está a ser uniformizado internamente através da realização de reuniões e da adoção de normas e de procedimentos.	Em curso
8.	Assegure as necessárias notificações ao RASFF.	As notificações ao RASFF estão a ser realisadas após a audiência prévia efetuada aos operadores económicos.	Em curso
9.	Prossiga e reforce as diligências para recuperação das dívidas dos OE.	A DRAPLVT envia trimestralmente pedidos de pagamento voluntário das dívidas vencidas. Passado o prazo estipulado e, caso a dívida permaneça, é desencadeado o procedimento de execução fiscal	

Recomendação		Ação proposta pela AC	Calendarização
		através da emissão de certidão de dívida. Iremos equacionar, após estabilização da aplicação de gestão financeira Gerfip, cuja implementação teve início em janeiro de 2012, a emissão dos avisos de pagamento voluntário, certidões de dívida e consequente encaminhamento para instrução de processo de execução fiscal através do seu envio com uma periodicidade inferior à atual.	

ANEXO