

Acompanhamento das recomendações da
auditoria ao sistema de controlo oficial de
suplementos alimentares

Relatório N.º 1502/14

Processo N.º AS/000014/14

FICHA TÉCNICA

Natureza	<i>Follow up</i>
Entidades	Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) Direção Regional de Agricultura e Pescas do Norte (DRAPN) Direção Regional de Agricultura de Lisboa e Vale do Tejo (DRAPLVT)
Fundamento	Plano de Atividades da IGAMAOT para 2014 – Área de Intervenção de auditoria aos sistemas de regulação e aos sistemas de controlo oficial no âmbito da segurança alimentar (Projeto 3 - Auditoria aos sistemas de controlo oficial da segurança alimentar)
Âmbito	Sistema de controlo oficial dos suplementos alimentares aperfeiçoado entre abril de 2013 e outubro de 2014
Objetivos	Avaliar da implementação das recomendações formuladas pela IGAMAOT no âmbito da Auditoria ao sistema de controlo oficial de suplementos alimentares em 2013, por parte da DGAV, da DRAPN e da DRAPLVT tendo em vista o aperfeiçoamento do sistema.
Ciclo de realização	Início: Julho/2014 Contraditório presencial: Agosto - Setembro/2014 Conclusão: Outubro 2014
Equipa	Coordenação: Eng.ª Teresa Bello Dias Execução: Eng. Carlos Torres Dra. Maria João Bispo

ÍNDICE

	Pág.
SIGLAS UTILIZADAS	4
PARECERES E DESPACHOS.....	5
INTRODUÇÃO	6
Origem, objetivo e âmbito.....	6
Enquadramento legal.....	7
Metodologia.....	8
RESULTADOS DA AÇÃO	9
Implementação do Plano de Ação da DGAV.....	9
Implementação do Plano de Ação da DRAP Norte.....	10
Implementação do Plano de Ação da DRAPLVT	11
CONCLUSÕES.....	12
RECOMENDAÇÕES REFORMULADAS	13
PROPOSTAS.....	15
ÍNDICE DOS ANEXOS	16

SIGLAS UTILIZADAS

AC	- Autoridade Competente
ASAE	- Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
BD	- Base de dados
BTSF	- <i>Better Training for Safer Food</i>
CE	- Comissão Europeia
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
DRAPLVT	- Direção Regional de Agricultura e Pescas de Lisboa e Vale do Tejo
DRAPN	- Direção Regional de Agricultura e Pescas do Norte
EC	- Entidade competente
ICNF, I.P.	Instituto da Conservação da Natureza e das Florestas, I.P.
IGAMAOT	- Inspeção-Geral dos Ministérios do Ambiente, Ordenamento do Território e Energia e da Agricultura e do Mar
INFARMED, I. P.	- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
OE	- Operador económico
OGM	- Organismos geneticamente modificados
PC	- Plano de Controlo
PIF	- Posto de Inspeção Fronteiriço
PNCPI	- Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado
RASFF	- <i>Rapid Alert System for Food and Feed</i>
SI	- Sistema de informação
TRACES	- <i>Trade Control and Expert System</i>
UE	- União Europeia

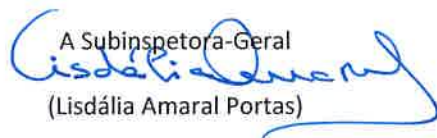
PARECERES E DESPACHOS

Concordo com o presente relatório de acompanhamento das recomendações que traduz o grau de implementação dos Planos de Ação (60%), por parte das entidades auditadas.

Saliento a necessidade de continuar o esforço para melhorar a eficácia e garantia do sistema, relevando a importância da DGAV reforçar o controlo, já em 2014, das notificações efectuadas pelos OE, dada a significativa percentagem de desconformidades detectadas nos suplementos alimentares, com risco para a saúde.

Permito-me ainda sugerir que seja, também, dado conhecimento ao Senhor Secretário de Estado da Alimentação e da Investigação Agro-Alimentar.

À consideração superior,
05.11.2014

A Subinspetora-Geral

(Lisdália Amaral Portas)

Visto.
Sublinho a necessidade das autoridades prosseguirem a implementação das recomendações da auditoria que ainda se encontram em aberto. Relevo a relativa ao controlo das notificações de comercialização de suplementos alimentares, face à atuação de risco dos operadores económicos.

À consideração superior.

03.11.2014


Teresa Bello Dias
Inspetora Diretora

Visto.
Deixar-se às entidades envolvidas
para conhecimento e implementação
das recomendações formuladas.
No prazo de 60 dias após a
receção do presente deverá ter
lido conhecimento à IGAMAOT
das medidas adotadas para
implementação de tais recomendações,
deixar-se conhecimento ao Sr. Secret.
27.11.2014


ASSUNÇÃO CRISTAS
MINISTRA DA AGRICULTURA E DO MAR

Visto C/ muito interesse pela
importância do trabalho realizado
e pelas resultados obtidos,
A Consideração de Sr. Ex. S.
M. A. M. C. / proposta de Hamada -
gabão e eventual envia ao
Conhecimento do Sr. Secretário de
Estado da Alimentação e da Invest.
Investigação Agro-Alimentar.

ASSUNTO: RELATÓRIO N.º 1502/14 sobre "Acompanhamento das recomendações da auditoria ao sistema de controlo oficial dos suplementos alimentares"

PROCESSO N.º AS/000014/14


04/11/14

NUNO MIGUEL BANZA
Inspetor-Geral

INTRODUÇÃO

Origem, objetivo e âmbito

- (1) O presente trabalho de acompanhamento das recomendações emanadas no relatório¹ da Auditoria ao sistema de controlo oficial de suplementos alimentares teve origem no Plano de Atividades da IGAMAOT para 2014².
- (2) O relatório supramencionado foi homologado pela Tutela em 27/03/2013 (anexo 1) e posteriormente enviado às entidades auditadas para cumprimento das recomendações e implementação de ações corretivas e preventivas vertidas nos Planos de Ação de cada uma das entidades competentes (EC), em conformidade com o estabelecido no n.º 6 do art. 15.º do Decreto-Lei (DL) n.º 276/2007, de 31 de Julho, no ponto 6.3. do anexo à Decisão 2006/677/CE da Comissão, de 29 de Setembro, e no n.º 6 do art. 4.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril.
- (3) Nesta sequência, pretendeu-se com esta ação de *follow-up* avaliar a:
 - Adequação dos Planos de Ação das EC;
 - Implementação e eficácia das ações previstas nos Planos de Ação;
 - Suficiência das ações corretivas e preventivas face às recomendações formuladas.
- (4) Considerando o objetivo deste trabalho, foram realizadas diligências/reuniões junto das EC centrais e regionais auditadas, para verificação da implementação dos respetivos Planos de Ação, desde abril de 2013, a saber, pela Direção-Geral de Alimentação de Veterinária (DGAV) na qualidade de Autoridade Competente (AC) e pelas Direções Regionais de Agricultura e Pescas (DRAP) do Norte e de Lisboa e Vale do Tejo (LVT).

¹ Processo n.º AS/000 002/12.

² Ação integrada na Área de Intervenção – “Auditoria aos sistemas de regulação e aos sistemas de controlo oficial no âmbito da segurança alimentar” (AS) da IGAMAOT.

Enquadramento legal

- (5) A legislação comunitária e nacional de referência, aplicável ao controlo oficial dos suplementos alimentares, encontra-se mencionada no quadro *infra*:

Quadro n.º 1 – Legislação de referência

Diplomas legais/Normativos	Objeto
Legislação comunitária	
Regulamento (CE) n.º 178/2002, de 28/01	Princípios e normas gerais da legislação alimentar, criação da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios.
Reg. (CE) n.º 882/2004, de 29/04	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, estipula, nomeadamente, os requisitos gerais de organização, coordenação, planeamento, execução e avaliação dos sistemas de controlo oficial, incluindo os laboratórios que realizam o controlo analítico.
Reg. (CE) n.º 852/2004, de 29/04	Higiene dos géneros alimentícios.
Diretiva 2002/46/CE, de 10/06	Suplementos alimentares.
Reg. (CE) n.º 258/97, de 27/01	Novos alimentos e ingredientes alimentares.
Reg. (CE) n.º 1829/2003, de 22/09	Géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados.
Reg. (CE) n.º 1924/2006, de 20/12	Alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos.
Reg. (CE) n.º 1925/2006, de 20/12	Adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos.
Reg. (CE) n.º 1331/2008, de 16/12	Aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares.
Reg. (CE) n.º 1333/2008, de 16/12	Aditivos alimentares.
Diretiva 2000/13/CE, de 20/03	Rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios.
Normativos nacionais	
DL n.º 136/2003, de 28/06	Suplementos alimentares comercializados como géneros alimentícios na forma pré-embalada; transpõe Diretiva 2002/46/CE.
DL n.º 560/99, de 18/12	Rotulagem, apresentação e publicidade dos géneros alimentícios destinados ao consumidor final; transpõe Diretivas 97/4/CE, 1999/10/CE e 79/112/CE, codificadas pela Diretiva 2000/13/CE.
PC n.º 3 do PNCPI 2012-2014	Plano de controlo de Suplementos Alimentares.

Metodologia

- (6) O acompanhamento dos resultados da auditoria foi realizado em três etapas, com recurso a vários métodos de análise, que se encontram sistematizados no seguinte quadro:

Quadro n.º 2 – Metodologia da ação de acompanhamento

Planeamento	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Análise das recomendações exaradas no relatório da Auditoria ao Sistema de Controlo de suplementos alimentares, homologado em 27/03/2013; ▪ Avaliação dos Planos de Ação remetidos pelos auditados; ▪ Análise dos documentos solicitados aos auditados com vista à avaliação dos Planos de Ação e respetiva implementação.
Execução	<ul style="list-style-type: none"> • Reunião com elementos das entidades auditadas: DGAV, DRAPN e DRAPLVT; • Análise conjunta das soluções propostas/implementadas; • Avaliação <i>in situ</i> das ações corretivas e preventivas implementadas, sua adequação e eficácia; • Recolha de informação e documentação que evidencie as ações implementadas face às recomendações emanadas; • Exercício do contraditório presencial.
Relato	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração do relatório de <i>follow-up</i>.

RESULTADOS DA AÇÃO

Implementação do Plano de Ação da DGAV

- (7) Das 10 recomendações emanadas no âmbito da avaliação do sistema de controlo oficial de suplementos alimentares, foram cumpridas seis (taxa de cumprimento de 60%), duas encontravam-se em curso (20%) e duas não foram implementadas (20%). A análise das referidas recomendações encontra-se detalhada no quadro do anexo 2, pág. 1 a 3.
- (8) Das duas recomendações não cumpridas, uma respeita ao incumprimento do controlo de pelo menos 10% das notificações de comercialização efetuadas pelos OE, em 2014.

A DGAV refere a orientação deste controlo segundo o risco³, o que é totalmente adequado, em especial face à carência de recursos.

Não obstante, tal incumprimento, que tem origem na escassez de pessoal na DGAV, suscita especial preocupação, dado o nível de inconformidades detetadas nos produtos que tiveram, em 2013, encaminhamento para a ASAE (39% das inconformidades são graves, respeitam a produtos eventualmente tóxicos ou com substâncias proibidas⁴). Refira-se que dada a falta de pessoal, *não foi dado seguimento a algumas inconformidades*.

Em 2012, o controlo da DGAV assinalou significativo número de produtos que não eram suplementos, eram produtos tóxicos ou podiam ser enquadrados como medicamentos (respetivamente 18,8%, 4,3% e 7,7% das inconformidades⁵).

Também sublinhava que: *“No entanto, as notificações de produtos-fronteira entre medicamentos e suplementos aumentaram significativamente [...]. Dentro do universo dos produtos notificados que não são suplementos [...] registou-se um aumento de 7,7% para 41,0%, o que mostra que os operadores tendem cada vez mais a colocar no mercado, como suplementos, produtos que poderão ser enquadrados como medicamentos. Esta situação deverá ser avaliada pelas implicações que poderá ter a nível da saúde pública.”*⁶

Realça-se que tais produtos, podendo configurar medicamentos, dada a natureza e concentração dos princípios ativos que contêm, e podem incorporar no organismo humano, não foram objeto

³ O controlo incidiu apenas em produtos que pudessem ser objeto de suspeita no que respeita ao risco, nomeadamente *Novas Alimentos e outros produtos suscetíveis de apresentar toxicidade*, in Relatórios do PNCPI 2012 e de 2013.

⁴ Num total de 308 não conformidades detetadas em 2013, sobre 1074 notificações controladas.

⁵ Nas 1.20 notificações controladas, foram identificadas 207 inconformidades.

⁶ In Relatório do PNCPI 2012, DGAV, pp. 38.

dos testes preconizados pelo INFARMED, I.P para autorizar a colocação de medicamentos no mercado. Ou seja, estes produtos, comercializados como suplementos alimentares, podem configurar medicamentos, sem controlo oficial, e sem esclarecimento e consciência de tal risco, por parte do consumidor.

Refira-se ainda que os produtos que não são alvo deste importante controlo se encontrarão disponíveis no mercado, pois o regime apenas impõe a notificação prévia à comercialização.

Considera-se, face ao exposto, que o incumprimento da recomendação, em virtude da carência de pessoal, reveste-se de especial risco, face ao comportamento dos OE, e compromete a eficácia do PC.

- (9) A segunda recomendação por executar reside na revisão do documento Gestão de Crises - Plano de Emergência da ex-Direção-Geral de Veterinária⁷ (DGV) face às alterações do quadro institucional.
- (10) Relativamente às duas recomendações em curso, uma prende-se com a implementação da supervisão do controlo oficial às referidas notificações de comercialização e às importações dos suplementos.

A outra recomendação reporta ao atraso nas alterações legislativas propostas pelos serviços de controlo e na necessária publicação de portaria que regulamente as taxas a pagar pelos OE, projetos de diploma que se encontram em apreciação pelos serviços jurídicos desta Direção-Geral.

Implementação do Plano de Ação da DRAP Norte

- (11) Das seis recomendações formuladas pela IGAMAOT, cinco foram executadas, correspondendo a uma taxa de cumprimento de 83,3%, e regista-se uma em curso (16,7%).
- (12) Esta última é respeitante à supervisão interna regular do sistema, porquanto a DRAP Norte ainda não implementou ações que permitam a verificação, no terreno, dos procedimentos efetuados pelos seus técnicos no controlo oficial.

A análise das recomendações encontra-se vertida no anexo 2, pág. 4 e 5.

⁷ Integra a atual DGAV.

Implementação do Plano de Ação da DRAPLVT

(13) Das nove recomendações emanadas a esta DRAP, foram cumpridas seis, resultando numa taxa de realização de 66,7%, e três encontram-se em curso (33,3%), conforme o anexo 2, pág. 6 a 8.

(14) Destas recomendações em execução, duas são relativas ao exercício do controlo oficial: a efetiva implementação da supervisão interna do controlo, à semelhança da DRAPN; a harmonização do procedimento de colheita de amostras para deteção de Organismos Geneticamente Modificados (OGM), que deverá prosseguir articuladamente com a DGAV.

A outra respeita às diligências encetadas pela DRAP para recuperação das dívidas dos OE, sendo relevante que o sistema de informação permita evidenciar a efetiva e integral conclusão daqueles processos de ressarcimento.

CONCLUSÕES

- (15) Das 25 recomendações emanadas pela IGAMAOT na Auditoria ao sistema de controlo oficial dos suplementos alimentares, para as quais foram elaborados Planos de Ação pelas respetivas entidades auditadas, 17 encontram-se cumpridas, resultando uma taxa global de realização de 68%. Das oito restantes, seis encontram-se em curso (24%) e duas não foram executadas (8%).

A taxa de cumprimento específica varia entre 83,3% na DRAPN e 60% na DGAV, sendo de 66,7% na DRAPLVT.

- (16) Releva-se a importância das recomendações por cumprir pela DGAV, em especial quanto ao adequado controlo oficial das notificações de comercialização, que se mantém em reduzida percentagem devido à falta de recursos humanos; situação preocupante, atento o risco associado ao comportamento dos OE, sublinhado pela Direção-Geral e referido no ponto (8).

- (17) Importa ainda, no tocante estritamente à DGAV, assegurar a publicação do normativo que estabeleça as taxas a cobrar aos OE pelo controlo referido em (16), bem como proceder à revisão do documento *Gestão de Crises - Plano de Emergência* da ex-DGV, face às significativas modificações no quadro institucional dos Ministérios.

- (18) Destaca-se a necessária articulação a prosseguir pela DGAV e DRAP, relativa à harmonização da metodologia de colheita de amostras e à supervisão das ações de controlo, tendo em vista o aperfeiçoamento do sistema de controlo oficial.

- (19) A gestão de devedores na DRAPLVT, relativa ao presente regime de controlo, requer aperfeiçoamento, conforme assinalado em (14).

RECOMENDAÇÕES REFORMULADAS

Face à análise realizada, atentas as diligências desenvolvidas pelas EC, afigura-se de recomendar:

À DGAV, que

- (20) Prossiga a reestruturação e o reforço do controlo oficial sobre as notificações de comercialização dos suplementos alimentares, atento o risco da atuação dos OE, visando a melhor adequação, eficácia e eficiência do sistema. Acautele a adequada afetação de pessoal, de molde a colmatar as insuficiências verificadas, referidas nos pontos (8) e (16).
- (21) Implemente a supervisão do controlo oficial às notificações de comercialização, e às importações, em articulação com as DRAP.
- (22) Promova a revisão do plano de emergência e gestão de crises regulamentarmente exigido, face ao atual quadro institucional.
- (23) Promova a célere efetivação das alterações propostas ao DL n.º 136/2003, que visam o melhoramento do sistema de controlo oficial, bem como a publicação de Portaria que estabeleça as taxas inerentes ao controlo das notificações de comercialização, as quais relevam no respetivo financiamento, em especial no quadro de carência de pessoal, sublinhado em (20).
- (24) Articule com as DRAP o procedimento de colheita de amostras para deteção de OGM nos suplementos alimentares, tendo em vista a sua harmonização.

À DRAPN, que

- (25) Implemente a supervisão *in loco* do controlo oficial;
- (26) Colabore com a DGAV na elaboração do procedimento de colheita de amostras para deteção de OGM nos suplementos alimentares, referido em (24), e proceda à sua aplicação harmonizada nos pontos de controlo.

À DRAPLVT, que

- (27) Execute a supervisão do controlo, de acordo com metodologia delineada, e assegurando o acompanhamento *in loco*;

- (28) Colabore com a DGAV na elaboração do procedimento de colheita de amostras para deteção de OGM nos suplementos alimentares, referido em (24), e proceda à sua aplicação harmonizada nos pontos de controlo.
- (29) Assegure o controlo e a recuperação atempada das dívidas dos OE.

PROPOSTAS

- (30) Atento o exposto, propõe-se o envio do presente relatório de acompanhamento à DGAV, à DRAPN e à DRAPLVT, para conhecimento e implementação das recomendações reformuladas.
- (31) Em conformidade com o determinado no n.º 6 do art. 15.º do Decreto-Lei n.º 276/2007, de 31 de julho, deverão aquelas Entidades dar conhecimento a esta Inspeção-Geral das medidas relevantes concretizadas para implementação das recomendações, no prazo de 60 dias após receção do presente relatório.

IGAMAOT, 31 de outubro de 2014

Os Inspetores


(Maria João Bispo)


(Carlos Torres)

ÍNDICE DOS ANEXOS

Pág.

1 – Despacho de homologação do relatório da Auditoria	1
2 – Síntese da avaliação sobre a implementação dos Planos de Ação das EC.....	8



A Exa.
Teresa Veloso Dias
cc - a V. Exa. do M. AOT - Gomes.1
Pedro Duro
83/64/2013
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 Pub

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
S/2051/13/SE

SUA COMUNICAÇÃO DE
12-03-2013

NOSSA REFERÊNCIA
Nº: 583/2013
ENT.: 1722/2013
PROC. Nº: 7/2013

DATA
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,

A/ 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

