

**Auditoria ao Sistema Nacional de Autorização de Colocação no Mercado
de Produtos Farmacêuticos
PROCESSO N.º: AU/AS/000002/20.0.AGR**

1. Síntese da Ação de Inspeção/Auditoria:

1.1. Âmbito e Objetivo

A presente auditoria ao Sistema Nacional de Autorização de colocação no mercado de PF, teve enquadramento no Plano de Atividades de 2020 da Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT), tendo por base o Programa Plurianual de Auditorias definido no âmbito do Plano Nacional de Controlo Plurianual (PNCP), para o período compreendido entre 2019/2023.

Visou a observância do previsto no art.º 6 do Regulamento (UE) n.º 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março¹, (doravante, identificado como Reg. 2017/625), que determina a realização de auditorias aos sistemas de controlo oficial das autoridades competentes (AC).

Também aferiu da implementação das recomendações efetuadas no âmbito das seguintes ações:

- ✓ Missão da UE - DG(SANTE)²/2016 – 8792 – “Autorização de colocação no mercado de PF”;
- ✓ Missão da UE - DG(SANTE)/2016-8789-MR - “Avaliar os controlos de colocação no mercado e de utilização de PF”.

O âmbito da auditoria incidiu sobre as áreas de análise seguintes:

- ✓ Cooperação interna e coordenação entre entidades, nacionais e comunitárias, nomeadamente, laboratórios e AC de outros Estados-Membros (EM);
- ✓ Recursos humanos e materiais;
- ✓ Sistemas de gestão e tratamento da informação;
- ✓ Normas e procedimentos documentados;
- ✓ Gestão da Bolsa de Peritos;
- ✓ Designação dos Laboratórios Nacionais de Referência (LNR) e dos Laboratórios Oficiais (LO);
- ✓ Plano Nacional de Controlo de Formulações de Produtos Fitofarmacêuticos (PNCPPF);
- ✓ Organizações Oficialmente Reconhecidas (OOR) e realização de ensaios de eficácia e de experimentação;

¹ Reg. (UE) n.º 2017/625, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e PF.

² Missão CE/DG SANTE (*Directorate-General for Health and Food Safety*).

**Auditoria ao Sistema Nacional de Autorização de Colocação no Mercado
 de Produtos Farmacêuticos
 PROCESSO N.º: AU/AS/000002/20.0.AGR**

- ✓ Supervisão e auditoria ao sistema;
- ✓ Acompanhamento das infrações e aplicação do regime sancionatório;
- ✓ Financiamento do sistema;
- ✓ Plano(s) de emergência e gestão de crises;
- ✓ Integração no Plano Nacional de Controlo Plurianual (PNCP).

Para a prossecução da auditoria foi adotada a seguinte metodologia, compreendendo as fases de Planeamento, Execução, elaboração de Projeto de Relatório, Procedimento de Contraditório, e elaboração de Relatório Final:

Fases	Metodologia da Auditoria
Planeamento	<ul style="list-style-type: none"> • Análise da implementação das recomendações formuladas em outras auditorias no âmbito da Autorização da colocação no mercado PF; • Recolha e análise da legislação aplicável; • Realização de reuniões com os responsáveis da DGAV a fim de obter informação sobre os procedimentos e circuitos instituídos; • Análise da documentação fornecida pela DGAV; • Elaboração de listagens de apoio (<i>checklist</i>) às verificações da auditoria; • Identificação do universo de pedidos de experimentação, de autorização e de alteração de colocação no mercado nacional de PF; • Definição de critérios de seleção e extração de uma amostra de processos; • Elaboração da Informação de Planeamento.
Execução	<ul style="list-style-type: none"> • Realização de reuniões com os responsáveis da DGAV, para levantamento e verificação da organização do sistema e dos procedimentos e circuitos implementados no que respeita aos pedidos de experimentação, de autorização e de alteração de colocação no mercado nacional de PF; • Acompanhamento de ações de monitorização e de supervisão executadas pela DGAV, no âmbito da DGAPF/ DSMDS; • Análise da implementação e adequação dos procedimentos, relativamente às disposições regulamentares instituídas.
Relato	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboração do relatório preliminar; • Análise do contraditório e conclusão do relatório final; • Organização do arquivo digital dos papéis de trabalho.

O projeto de relatório foi enviado à DGAV em 30/12/2020, para efeitos do exercício do contraditório, nos termos do art. 12.º do DL n.º 276/2007, de 31 de julho, e dos art.º 121.º e 122.º do Código do Procedimento Administrativo. O relatório final contemplou a análise da resposta recebida por aquela Direção Geral, bem como as necessárias alterações daí decorrentes, sempre que tal se justificou.

Na fase de execução da auditoria, efetuou-se uma avaliação ao atual sistema responsável pela execução das atividades previstas no Reg. (CE) n.º 1107/2009, implementado pela DGAV, no que diz respeito à:

- i) Avaliação e autorização de colocação no mercado nacional de PF;

**Auditoria ao Sistema Nacional de Autorização de Colocação no Mercado
de Produtos Farmacêuticos
PROCESSO N.º: AU/AS/000002/20.0.AGR**

- ii) Divulgação da informação decorrente da avaliação nacional e comunitária de PF;
- iii) Promoção do controlo da rotulagem e da qualidade dos PF, através do PNCPPF.

Para efeitos de análise, do ponto i) referido no parágrafo anterior, foram construídas duas amostras, uma de pedidos de autorização para colocação no mercado e outra inerente aos ensaios de eficácia. A amostra relativa aos pedidos de autorização para colocação no mercado abrangeu 21 processos, com tipologias distintas, que foram submetidos à DGAV entre 2017 e 2019, e cuja representatividade correspondeu a 0,71% do total.

1.2. Conclusões e Recomendações Reformuladas

1.2.1. Conclusões e Recomendações

De acordo com o objetivo e a metodologia referidos, bem como decorrente das constatações apuradas, no âmbito desta ação, enunciam-se as seguintes conclusões e recomendações:

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES À AC
C1	A análise documental ao sistema implementado, foi condicionada pela ausência de procedimentos internos escritos quanto a determinadas matérias essenciais, deficiente organização e instrução dos processos consultados, que não continham, na maioria dos casos, os elementos para uma adequada análise, os quais, não obstante solicitados, não foram facultados até ao encerramento do presente projeto de relatório. Adicionalmente, na DGAV, muita da informação processual essencial residia apenas nos computadores dos seus utilizadores, o que se afigura uma má prática de gestão que poderá colocar em risco a informação em apreço.	R1	Sejam criados procedimentos escritos, quanto às matérias essenciais em apreço bem como os inerentes à partilha ou salvaguarda da informação relevante no âmbito dos processos do Plano de Controlo, designadamente, através de <i>backups</i> em servidores e redes partilhadas.
C2	A DGAV encontra-se designada como Autoridade Fitossanitária Nacional e interlocutor único junto da CE, no âmbito desta matéria.	-	---
C3	Não existe delegação de competências dos controlos oficiais realizados no âmbito do DL n.º 145/2015.	-	---
C4	A DGAV articula com outros EM através de uma plataforma informática (CircaBC), que oferece uma fácil distribuição e gestão de documento	-	---
C5	Não existe uma coordenação formal entre a DGAV e a ASAE, consubstanciada em algum manual de cooperação, ou procedimentos de fiscalização.	R2	Proceda ao estabelecimento de procedimento escrito que delimite a articulação entre a DGAV e a ASAE e as respetivas áreas de atuação.
C6	Não existe articulação interna entre DSMDS e a DGF.	R3	Proceda ao estabelecimento de procedimentos escritos que defina a articulação entre as duas unidades orgânicas.

**Auditoria ao Sistema Nacional de Autorização de Colocação no Mercado
 de Produtos Farmacêuticos
 PROCESSO N.º: AU/AS/000002/20.0.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES À AC
C7	O controlo de formulações, tem sido realizado no Laboratório oficial do <i>Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente de Espanha</i> .		---
C8	Foram declarados, pela DGAV, como deficitários os funcionários (31), envolvidos na autorização de pedidos de PF, entre 2018 (252) e 2019 (232), tendo em atenção o volume de trabalho.	R4	Garanta a definição e divulgação de procedimentos escritos de articulação com a descrição funcional de cada funcionário e respetiva articulação interna.
C9	Foi criada, pela DGAV, uma Bolsa de Peritos para a análise dos Dossiers Técnicos na autorização de PF, não tendo sido estabelecido entre os candidatos admitidos e a DGAV, para além de uma declaração de confidencialidade, qualquer documento de responsabilização das partes envolvidas.	R5	Sejam elaborados procedimentos específicos que incluam as atribuições, responsabilidades, avaliação qualitativa do trabalho desenvolvido e pondere a eliminação dos peritos da respetiva Bolsa, em caso reiterado de recusa dos convites recebidos.
C10	Os recursos materiais existentes, poderão ser limitadores da eficiência e eficácia do sistema.	R6	A DGAV deverá avaliar se dispõe dos recursos materiais adequados que não limitem ou inviabilizem a sua atuação.
C11	A DGAV abriu um procedimento de contratação pública para a criação da plataforma SIFITO, cuja conclusão, prevista para dezembro de 2017, não se encontra ainda efetivada, não tendo sido aplicada qualquer sanção por desrespeito das cláusulas contratuais, como previsto contratualmente.	R7	Não tendo em fase de execução, nem em sede de contraditório, como solicitado, sido efetuada a fundamentação das situações detetadas, inerentes ao SIFITO e à AGRI CIÊNCIA, será esta matéria analisada, em sede de <i>follow-up</i> .
C12	Segundo declarado pela DGAPF, o caderno de encargos, subjacente ao contrato celebrado com a AGRI-CIÊNCIA, não contemplou todos os aspetos pertinentes e não avaliou, devidamente, a complexidade dos procedimentos envolvidos.		
C13	A informação registada no módulo divulgação, disponível desde 2018 no SIFITO, é embrionária, dispersa e pouco intuitiva, carecendo de atualização e de harmonização. Ao nível da exportação de dados, não é garantida a sua fiabilidade ou validação, atendendo que é efetuada pela AGRI-CIÊNCIA sem a correspondente transferência de competências tecnológicas para a DGAV, que lhe permita atualizar a referida plataforma, autonomamente. Releva-se que foram detetadas no SIFITO, no âmbito da amostra selecionada, erros de sobreposição e lacunas na informação divulgada.	-	---
C14	Contrariamente ao disposto no Reg. 2017/625, o sistema de autorização de PF não possui um orçamento próprio, com rubricas para o registo das receitas e despesas que lhe são imputáveis.	-	---
C15	Da análise aos ficheiros facultados pela DGF, as Autorizações de colocação no mercado nacional de PF, geraram receitas de cerca de 8 M€, entre 2017 e 2019.	-	---
C16	A Portaria nº 86/2017 determina as taxas a praticar, e o respetivo momento de cobrança das mesmas, tendo-se apurado que: a) Não foram atualizadas as taxas de cobrança conforme previsto na Portaria nº 86/2017; b) Não foi cumprido o momento de emissão de fatura, nas diferentes tipologias da amostra selecionada; c) Não são cobradas taxas nos processos com decisão de arquivamento, nem foram emitidas as faturas relativas às autorizações de emergência, no prazo legal;	R8	À DGAV que diligencie quanto a: - A atualização anual das taxas, de acordo com o legalmente definido; - A emissão das faturas e respetivas cobranças, de acordo com o estabelecido na Portaria nº 86/2017, Artº 3º e Anexo, Parte C, nºs 2 e 3; - O apuramento dos valores de faturação em dívida e respetiva cobrança; - O cumprimento dos mecanismos legais, face à inobservância do pagamento prévio das taxas.

**Auditoria ao Sistema Nacional de Autorização de Colocação no Mercado
de Produtos Farmacêuticos
PROCESSO N.º: AU/AS/000002/20.0.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES À AC
	<p>d) A fatura relativa a um dos processos da amostra foi emitida em 20/11/2020, após solicitação pela equipa auditora, não obstante o pedido ter dado entrada na DGAV em 07/03/2018;</p> <p>e) As autorizações para a realização de ensaios de eficácia e no âmbito de AV EMr, foram realizadas, previamente, à liquidação da respetiva taxa;</p> <p>f) Ocorreram notificações de decisão sem prévia liquidação da taxa.</p>		Em sede de contraditório a DGAV confirmou a inexistência de faturas emitidas em 2017, no âmbito das autorizações de emergência, “por limitações de recursos para esse efeito”. No que diz respeito aos anos de 2018 e 2020, remeteu um ficheiro <i>Excel</i> que identifica o número das faturas emitidas, maioritariamente, em novembro de 2020, mas não o respetivo suporte documental. Assim, mantém-se o teor da recomendação, sendo esta matéria avaliada em sede de <i>follow-up</i> .
C17	A DGAV publicita no seu portal institucional, informação relevante no âmbito da autorização de PF, informação relevante no âmbito da autorização de PF, bem como requerimentos em formato editável, contudo alguns procedimentos e guias carecem de revisão e de atualização. A nível de procedimentos internos, estes encontram-se, quanto à matéria em apreço, vagos e desatualizados.	R9	Deverá ser promovida a atualização e adequação dos documentos orientadores, quer externos quer internos, com base na regulamentação aplicável e nas recomendações emanadas no presente relatório, com vista a suprimir as falhas detetadas.
C18	O Plano Nacional de Controlo de Formulações de PF e o Relatório de Controlo não se encontram disponíveis na página oficial da DGAV.]	R10	Proceda à divulgação na sua página eletrónica dos documentos enunciados, numa ótica de transparência.
C19	Encontra-se declarada a confidencialidade dos funcionários da DGAV, bem como dos elementos integrantes da Bolsa de Peritos.	-	---
C20	A DGAV dispõe de um Núcleo de Auditoria (NA), que realiza auditorias internas aos serviços centrais e às unidades orgânicas regionais, no entanto, não foram realizadas auditorias, no âmbito do sistema de colocação no mercado de PF.	-	---
C21	As missões de iniciativa comunitária realizadas em Portugal, em 2018, formularam, um total de oito recomendações à DGAV das quais apenas uma se encontra implementada.]	R11	Diligencie a integral implementação das recomendações formuladas, a ser reavaliada em futura auditoria.
C22	Foi desenvolvida pela IGAMAOT uma ação inspetiva, no âmbito das taxas cobradas pela DGAV, que apurou similares deficiências às detetadas na presente auditoria, inerentes à emissão de faturas e pagamento das taxas aplicáveis e à inexistência de aplicação de sanções aos OE em caso de incumprimento.		
C23	O PNCPPF integra um Plano de Controlo de Emergência e Gestão de Crises, que define os circuitos de comunicação com outros EM, no caso de notificação de risco.	-	---
C24	Em fevereiro de 2020, o universo dos pedidos de autorização submetidos à DGAV, no triénio 2017/2019, era de 2.948 processos, dos quais 71% tinham o título aprovado (2.090), 4% foram arquivados (118) e 25% estavam ainda em estudo (740).	-	---
C25	Encontram-se definidos prazos, para análise e decisão, nas diferentes tipologias (com exceção da tipologia Clone), os quais não foram cumpridos na totalidade dos processos da amostra, sendo de destacar: <p>a) Ausência ou morosidade no processamento da fatura, que variou entre 2 e 37 meses após a submissão;</p> <p>b) Um dos processos foi objeto de decisão cerca de sete anos após a sua receção;</p> <p>c) Discrepância de procedimentos, no registo de um processo da amostra, tendo decorrido entre a receção e a</p>	R12	Promova a adequação dos períodos de análise e decisão aos legalmente estabelecidos.

**Auditoria ao Sistema Nacional de Autorização de Colocação no Mercado
 de Produtos Farmacêuticos
 PROCESSO N.º: AU/AS/000002/20.0.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES À AC
	<p>data de registo, cerca de dois anos, sem ter sido apresentado fundamento;</p> <p>d) Verificaram-se lapsos temporais excessivos na decisão de arquivamento/cancelamento pela DGAV, respetivamente no âmbito da solicitação pelo OE e devido a ter sido ultrapassado o prazo (em oito meses), para a sua conclusão.</p>		
C26	<p>Nas autorizações emitidas relativamente aos Pedidos de Emergência:</p> <p>I - Foi solicitado aos requerentes, o envio da relação nominal das áreas das parcelas agrícolas, onde foi aplicado o produto, tendo o prazo concedido para o efeito sido largamente ultrapassado sem, contudo, existirem evidências na insistência ou outras diligências complementares.</p> <p>II - Foi confirmado que, no processo N.º 2017/21, a data da decisão não coincide com a data de assinatura da sua autorização. Em sede de contraditório a DGAV comprovou que esta situação foi corrigida, a partir do ano de 2018, encontrando-se regularizada.</p>	R13	Diligencie na monitorização das autorizações concedidas, ao abrigo dos Pedidos de Emergência, assegurando uma gestão eficaz das informações solicitadas aos requerentes.
C27	<p>A DGAV publicou, em setembro de 2019, um Ofício Circular, que desobriga, para todas as tipologias, com exceção do AZ EMr, a apresentação do projeto de rótulo à DGAV para aprovação.</p> <p>No entanto, face ao número de inconformidades detetadas nesta matéria, pela ASAE nas suas ações de fiscalização, esta decisão da DGAV afigura-se incoerente e potenciadora do aumento de irregularidades.</p>	R14	Pondere, numa perspetiva de custo/benefício e, atento o princípio da prevenção, a revisão do disposto neste Ofício Circular.
C28	<p>As OOR submetem, regularmente, por <i>email</i> à DGAV, os protocolos de ensaio que se propõem realizar e no final o respetivo relatório. Contudo, aquela Direção-Geral não realiza, desde 2009, visitas de verificação das condições de realização, aos ensaios de eficácia autorizados, não obstante assumir que todas cumprem os requisitos.</p>	-	-
C29	<p>Não se encontra designado pela DGAV, nenhum LNR, nem LO, no âmbito do Reg. (UE) 2017/625.</p>	R15	Deverá ser efetuado o reconhecimento e designação do LNR e do LO, como disposto legalmente.
C30	<p>Foram adotados pela DGAV, no âmbito de inconformidades detetadas, procedimentos que abrangem a recolha dos produtos e eventualmente a sua destruição, em função do tipo e gravidade. Compete à ASAE, aplicar o subsequente regime sancionatório e contraordenacional.</p> <p>No caso dos infratores, as medidas a adotar dependem da gravidade da não conformidade e da sua recorrência, podendo culminar na suspensão da atividade do OE, retirada do PF/produto agrícola do mercado e realização de outras ações de controlo.</p>	-	-
C31	<p>O último PNCPPF elaborado pela DGAV, corresponde a 2018 e não identifica as entidades a quem estão cometidas as competências em matéria de auditoria (interna e externa).</p>	R16	Assegure a elaboração do PNCPPF e diligencie na adequação dos referidos Planos de Controlo com a inclusão de um ponto "Auditoria".
C32	<p>No âmbito das matérias associadas à autorização de PF, ao abrigo do art.º 68 do Reg. n.º 1107/2009, o último relatório submetido à COM reporta a 2016.</p>	R17	Diligencie na submissão à COM dos relatórios elaborados, no âmbito do PNCPPF.

**Auditoria ao Sistema Nacional de Autorização de Colocação no Mercado
de Produtos Farmacêuticos
PROCESSO N.º: AU/AS/000002/20.0.AGR**

1.3. Propostas

Envio do presente Relatório à DGAV, para conhecimento e para que, no âmbito do disposto pelo n.º 6 do art.º 15.º do DL n.º276/2007, de 31 de julho e da Comunicação da Comissão n.º 2021/C 66/02, de 26 de setembro, remeta a esta Inspeção-Geral um Plano de Ação que contemple as medidas corretivas e preventivas relevantes para a implementação das recomendações que lhe são dirigidas bem como as respetivas datas de concretização, no prazo de 60 dias após receção do presente Relatório.

2. Despacho(s) de Homologação do Relatório

“Homologo”.

2021.04.07.

Ass) *Maria do Céu de Oliveira Antunes*

Extrato