

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial  
da Aplicação de Produtos Farmacêuticos  
PROCESSO N.º: AU/AS/000004/20.7.AGR****1. Síntese da Ação de Inspeção/Auditoria:****1.1. Âmbito e Objetivo**

A auditoria ao Sistema de Controlo Oficial da Aplicação dos PF insere-se 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 e 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 março (doravante identificado como Reg. 2017/625), que determina a realização de auditorias aos sistemas de controlo oficial das Autoridades Competentes (AC).

No quadro dos requisitos de auditoria, impostos pelo Reg. 2017/625 e consolidados na Decisão n.º 2006/677/CE, da Comissão de 29 de setembro, atento o Regulamento do Procedimento de Inspeção e as Normas para a Qualidade das Auditorias da IGAMAOT, a auditoria em apreço incidiu no uso sustentável de aplicação dos PF, pretendendo-se com a presente ação:

- ✓ Avaliar a conformidade legal, eficácia e coerência das medidas implementadas, para uma utilização sustentável dos PF, pela DGAV, em articulação com as DRAP, DRARA e entidades interessadas, ao abrigo da legislação comunitária e nacional aplicável, no âmbito da segurança alimentar.
- ✓ Aferir a operacionalização das normas previstas na Lei n.º 26/2013 através da avaliação do “Plano de Ação Nacional para o Uso Sustentável de Produtos Fitofarmacêuticos” (PANUSPF), implementado pela DGAV, enquanto Autoridade Fitossanitária Nacional, em articulação com as DRAP e DRARA.
- ✓ Aferir da implementação das recomendações efetuadas no âmbito da Missão da UE – DG [SANTÉ] (*Directorate-General for Health and Food Safety*) 2019 – 6719 – “Avaliar a implementação de medidas para uma utilização sustentável dos pesticidas”

A Auditoria realizada, no âmbito da implementação e execução dos Planos de Controlo do Sistema de controlo oficial da aplicação dos PF, incidiu nas seguintes áreas:

- ✓ Coordenação e cooperação interna entre entidades;
- ✓ Recursos humanos e materiais;
- ✓ Delegação de competências;
- ✓ Procedimentos documentados;
- ✓ Sistemas de Informação e sistemas de registos de dados;

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial  
da Aplicação de Produtos Farmacêuticos  
PROCESSO N.º: AU/AS/000004/20.7.AGR**

- ✓ Certificação dos Responsáveis pela Aplicação;
- ✓ Aplicação Terrestre e Aérea de PF, nas explorações agrícolas e florestais e nas zonas urbanas, zonas de lazer e em vias de comunicação;
- ✓ Equipamentos de Aplicação de PF;
- ✓ Plano de Ação Nacional para o Uso Sustentável dos PF (PANUSPF);
- ✓ Plano de Controlo da Produção Primária: Higiene e Uso Sustentável de PF (PCPP-HUSPF);
- ✓ Plano de Controlo à Aplicação de PF, por Entidades e Empresas de Aplicação Terrestre (PCPF-EEAT);
- ✓ Resíduos de Embalagens e de Excedentes de PF;
- ✓ Supervisão e auditoria do 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 desta Ação foi adotada a seguinte metodologia [...]:

Fase	Metodologia da Ação
<b>Planeamento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recolha e análise da legislação aplicável [...];</li> <li>• Realização de reuniões com os responsáveis da DGAV, DRAPLVT e DRAPAL a fim de obter informação sobre os procedimentos e circuitos instituídos;</li> <li>• Análise da documentação fornecida pelas AC;</li> <li>• Elaboração de listas de apoio (<i>checklist</i>) às verificações da auditoria;</li> <li>• Definição de critérios de seleção e extração de uma amostra de processos;</li> <li>• Elaboração da Informação de Planeamento.</li> </ul>
<b>Execução</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realização de reuniões com os responsáveis da DGAV, DRAPLVT e DRAPAL para verificação da organização e procedimentos instituídos respeitantes à Aplicação de PF;</li> <li>• Acompanhamento de ações de controlo e monitorização, executadas pelas DRAPLVT e DRAPAL no âmbito do PCPP-HUSPF, PCPF-EEAT, PA e Inspeção de Equipamentos de Pulverização;</li> <li>• Análise dos processos de licenciamento e autorização ligados à Aplicação de PF;</li> <li>• Análise da implementação dos Planos de Controlo e sua adequação, relativa às disposições regulamentares instituídas.</li> </ul>
<b>Relato</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboração do projeto de relatório;</li> <li>• Análise do contraditório e redação do relatório final;</li> <li>• Organização dos papéis de trabalho.</li> </ul>

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial  
da Aplicação de Produtos Farmacêuticos  
PROCESSO N.º: AU/AS/000004/20.7.AGR**

O desconhecimento do universo de produtores hortofrutícolas (número, localização, culturas produzidas e volume de produção), não permite uma efetiva implementação do plano de controlo PCPP-HUSPF, inviabilizando que as aplicações de PF sejam baseadas no seu uso sustentável, e que os aplicadores detenham formação e observem os procedimentos legalmente previstos. Esta, constituiu-se como uma deficiência do sistema em análise, já relatada quer nos relatórios anuais da DGAV relativos a 2018 e a 2019 [...], para o controlo oficial do PCPP-HUSPF, quer identificada em auditoria anteriormente realizada [...].

Foram considerados para efeitos de seleção de amostra, os seguintes universos [...]:

- a) *Explorações Agrícolas e Florestais Controladas no Âmbito do PCPP-HUSPF*
- b) *Entidades e Empresas de Aplicação Terrestre*
- c) *Pedidos de Derrogação em Zonas Urbanas e Zonas de Lazer*
- d) *Planos de Aplicação Aérea e Pedidos de Aplicação*
- e) *Pedidos de Aplicação Aérea de Emergência*
- f) *Centros de Inspeção Periódica de Equipamentos de Aplicação de PF*

Dos seis domínios considerados [...] foi extraída, para as regiões de LVT e do Alentejo, uma amostra, cuja representatividade, se encontra expressa no quadro seguinte:

Tipologias	Universo (a)	Amostra (b)	Representatividade (%) = (b) / (a)
Explorações agrícolas e florestais controladas no âmbito do PCPP-HUSPF	93	18	18%
Entidades e empresas de aplicação terrestre	159	25	13%
Pedidos de Derrogação em zonas urbanas e zonas de lazer (i)	24	24	100%
Planos de aplicação aérea	36	11	31%
Pedidos de aplicação aérea	220	37	16%
Pedidos de aplicação aérea de emergência	59	4	7%
Centros IPP	9	4	44%
<b>TOTAL</b>	<b>600</b>	<b>123</b>	

Fonte: DGAV e DRAP

(i) Analisados todos os processos submetidos a nível nacional entre 01/01/2018 e 08/09/2020

## **1.2. Conclusões e Recomendações Reformuladas**

### **1.2.1. Conclusões e Recomendações**

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

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial  
da Aplicação de Produtos Farmacêuticos  
PROCESSO N.º: AU/AS/000004/20.7.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES
<b>À DGAV</b>			
C1	O quadro legal vigente afigura-se globalmente adequado, mas regista algumas lacunas e imprecisões que afetam a eficácia e a eficiência de atuação das AC.	R1	Na proposta da necessária revisão legislativa, sejam acauteladas as questões de caráter técnico relevantes, designadamente, quanto às seguintes matérias: proteção das zonas integradas na Rede Natura e ICNF, definição de condições de segurança, bem como a inclusão dos prazos a observar e das taxas a aplicar no âmbito do acompanhamento <i>in loco</i> .
C2	Verificaram-se, quanto às taxas definidas, no âmbito da Lei nº 26/2013 e do DL nº 86/2010, a sua não atualização e omissões de aplicação.	R2	Atualize as taxas previstas de acordo com o legalmente definido e avalie a possibilidade de aplicar taxas, no âmbito da apreciação às adendas dos PAA e no âmbito das inspeções realizadas pelos Centros IPP.
C3	A DGAV é a AC designada como Autoridade Fitossanitária Nacional e o interlocutor único junto da CE, no âmbito das matérias em análise.	-	---
C4	Não existe delegação de competências dos controlos oficiais realizados no âmbito da Lei n.º 26/2013.	-	---
C5	Não se encontram publicitados na página institucional da DGAV, os Planos de Controlo em análise, nem os relatórios de progresso do PANUSPF, desde 2018, situação que se deve aos mesmos não terem sido elaborados.	R3	Proceda à divulgação na sua página eletrónica dos Planos de Controlo e diligencie na elaboração dos relatórios de progresso, relativos aos anos de 2019 e de 2020, promovendo a sua publicitação na sua página institucional.
C6	Não são disponibilizados, na página eletrónica da DGAV, procedimentos documentados inerentes à matéria em análise e os requerimentos dela constantes encontram-se em formato não editável.	R4	Deverá ser promovida, pela DGAV, a disponibilização dos procedimentos e dos requerimentos, em apreço, em formato editável, na sua página eletrónica.
C7	Encontram-se definidas metas para o exercício dos controlos oficiais no âmbito do PCPP-HUSPF e PCPF-EEAT, devendo este último PC ser objeto de aperfeiçoamento, não prevendo, a título de exemplo, a monitorização da aplicação de PF propriamente dita, mas apenas um controlo documental. Para os PAA e PA não se encontra estabelecido nenhum Plano de Controlo oficial, não obstante ser realizada monitorização em alguns PA.	R5	Seja instituído, pela DGAV, um Plano de Controlo onde sejam definidos os procedimentos e o planeamento a realizar, no âmbito da monitorização dos PAA e PA autorizados e proceda ao aperfeiçoamento do PCPF-EEAT.
C8	A DGAV não realiza uma análise técnica das parcelas propostas para aplicação aérea de PF, suportando-se na análise realizada pelas DRAP. De igual modo, não requer parecer prévio à APA, I.P. e ao ICNF, I.P., em matérias da competência daqueles organismos. Também no que diz respeito aos PF mencionados nos PAA, o parecer emitido por esta AC, não é claro no que respeita à relação dos PF, autorizados por cultura.	R6	Assegurar o recurso a todos mecanismos disponíveis para melhor análise e fundamentação técnica nos pareceres de decisão, emitidos quanto aos PAA apresentados. Deverá ainda cumprir o estabelecido na Lei nº 26/2013, nomeadamente a solicitação de Parecer à APA, I.P. e ao ICNF, I.P., quando estejam submetidas parcelas agrícolas sob a competência destas entidades. Pondere disponibilizar, de forma mais clara, a informação relativa aos PF autorizados por culturas, nos pareceres emitidos.

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial  
da Aplicação de Produtos Farmacêuticos  
PROCESSO N.º: AU/AS/000004/20.7.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES
C9	<p>Verificou-se uma grande incidência de adendas, aos PAA submetidos, o que se afigura irregular.</p> <p>A análise da DGAV aos PAA não se encontra por vezes bem fundamentada ou explícita. A DGAV elabora os seus pareceres com base nos já emitidos pelas DRAP e não realiza qualquer ação de monitorização aos PAA e PA.</p> <p>Alguns dos PF utilizados nas aplicações aéreas não constam da plataforma SIFITO que se encontra desatualizada.</p>	R7	<p>A DGAV deverá atualizar a informação disponibilizada no respetivo Portal, bem como diligenciar procedimentos, de forma a evitar sucessivas submissões de adendas aos PAA.</p>
C10	<p>A DGAV não realiza qualquer atividade de supervisão aos PA, nem solicita os relatórios elaborados pelas DRAP, no âmbito da monitorização, para efeitos de controlo.</p>	R8	<p>A DGAV, como entidade coordenadora, deverá organizar ações de supervisão aos PA, e analisar os relatórios elaborados pelas DRAP.</p>
C11	<p>No âmbito das aprovações realizadas pela DGAV aos quatro pedidos de PAAE analisados apurou-se:</p> <p>a) Não foram utilizadas ferramentas disponíveis para uma melhor avaliação das parcelas e área envolvente, como a plataforma <i>iSIP</i>, tendo-se verificado a existência nos processos de P3 desatualizados, e em suporte de papel, cujas imagens pouco claras e definidas, não permitem perceber com exatidão as áreas a intervir, bem como a delimitação dos perímetros de segurança.</p> <p>b) Foram aprovados PAAE cujo universo de parcelas propostas (abrangendo vários requerentes e explorações agrícolas), dificulta uma análise adequada, face ao prazo de três dias, estipulado na legislação para o efeito.</p> <p>c) Foram autorizados sucessivos pedidos de PAAE para um excessivo número de parcelas, subvertendo o propósito do nº 8, do art.º 39º, da Lei nº 26/2013.</p>	R9	<p>Deverá a DGAV:</p> <p>a) Recorrer às ferramentas informáticas disponíveis para melhor avaliação dos pedidos de PAAE submetidos.</p> <p>b) Definir um número máximo de parcelas por PAAE e não autorizar, PAAE sucessivos, no cumprimento do legalmente previsto.</p>
C12	<p>Afiguram-se como excessivos os tempos de decisão da DGAV, no âmbito quer do Reconhecimento dos Centro IPP, quer da sua renovação.</p> <p>Não obstante a análise para o processo de reconhecimento tenha ocorrido entre 74 e 206 dias, a aplicação das respetivas taxas e a emissão das respetivas faturas, em alguns processos, apenas ocorreu após a solicitação daqueles documentos em sede de auditoria.</p>	R10	<p>Diligencie que a análise destes processos seja concluída com alguma celeridade e que a emissão das faturas e a cobrança das taxas associadas sejam aplicadas no momento da prestação do serviço.</p>
C13	<p>Não estão legislados os valores a praticar pelos Centro IPP, no âmbito das inspeções aos equipamentos de aplicação de PF, tendo-se verificado variações nos valores praticados pelos quatro Centros IPP analisados.</p>	R11	<p>Promova a inclusão, em Portaria a publicar, dos valores máximos a cobrar pelos serviços prestados nos Centros IPP, visando a transparência e a regulação dos mesmos.</p>
C14	<p>Das três recomendações efetuadas à DGAV, no âmbito da Missão da UE – DG (SANTE) /2019 – 6719, apenas não se encontra concretizada uma.</p>	R12	<p>Garanta a implementação da totalidade das recomendações formuladas no relatório da Missão da UE - DG(SANTE) /2019 – 6719.</p>
C15	<p>O PCPP-HUSPF e PCPF-EEAT, não identificam as entidades a quem estão cometidas a auditoria (interna e externa) destes Planos de Controlo.</p>	R13	<p>Diligencie na adequação dos referidos Planos de Controlo com a inclusão de um ponto “Auditoria”.</p>

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial  
da Aplicação de Produtos Farmacêuticos  
PROCESSO N.º: AU/AS/000004/20.7.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES
<b>À DGAV, à DRAPAL e à DRAPLVT</b>			
<b>C16</b>	A articulação entre a DGAV e as DRAP é adequada no âmbito do PCPP-HUSPF, mas quase inexistente, no âmbito do PCPF-EEAT, PAA e PA.	<b>R14</b>	A DGAV deve promover uma melhor articulação no âmbito de todas as matérias tratadas com as AC.
<b>C17</b>	Os RH afetos detêm qualificação adequada, embora considerados deficitários, pelas entidades auditadas. A formação no âmbito do PCPP-HUSPF tem sido efetiva, mas inexistente em determinadas matérias relevantes, especificamente, no âmbito da execução do PCPF-EEAT, PAA e PA.	<b>R15</b>	Deverão ser afetos a cada um dos PC em análise, os RH essenciais para a sua adequada concretização, sendo-lhes proporcionada uma formação adequada ao desenvolvimento das suas funções.
<b>C18</b>	Os insuficientes recursos materiais existentes na DGAV e na DRAPLVT, poderão ser limitadores da sua eficiência e eficácia.	<b>R16</b>	A DGAV e a DRAPLVT, deverão, na área de intervenção em análise, ser dotadas, dos recursos materiais adequados que não limitem ou inviabilizem a sua atuação.
<b>C19</b>	<p>Dos sistemas informáticos utilizados pelas diferentes AC, salienta-se que:</p> <p>a) Das plataformas informáticas geridas pela DGAV, a prevista no artigo nº 52, da Lei nº 26/2013, não se encontra em funcionamento e as plataformas SIGECIPP e SIFITO não se encontram atualizadas, contendo a primeira deficiência ao nível da sua parametrização, bem como, inexistência de registos pelos Centros IPP de informação sobre o número de equipamentos inspecionados.</p> <p>b) A DRAPLVT encontra-se a desenvolver uma plataforma informática de forma a assegurar a organização de todas as matérias relacionadas com a Lei, nº 26/2013, o que se afigura uma boa prática;</p> <p>c) A DRAPAL não possui qualquer sistema de informação de registo e consulta, no âmbito dos Planos de Controlo em análise.</p>	<b>R17</b>	<p>A DGAV deverá implementar:</p> <p>a) A plataforma prevista no artigo nº 52, da Lei nº 26/2013, e atualizar as parametrizações da plataforma SIGECIPP, bem como adequar a informação disponibilizada na plataforma SIFITO.</p> <p>b) A obrigatoriedade dos Centros IPP registarem a informação no SIGECIPP, em prazo definido, sob pena de aplicação de sanções.</p>
		<b>R18</b>	Numa perspetiva de boas práticas deverá a DRAPAL, no seguimento da iniciativa da DRAPLVT, diligenciar na criação de uma plataforma informática.
<b>C20</b>	<p>No âmbito da aprovação dos PAA e PA denotou-se uma grande diferença de atuação entre as duas DRAP:</p> <p>- Na DRAPLVT denota-se uma análise técnica consistente e com recurso a ferramentas informáticas para melhor decisão.</p> <p>- Na DRAPAL, contrariamente à DRAPLVT, a análise e proposta de decisão não se encontra sustentada ou é efetuada com base em documentos <i>ISIP</i> desatualizados, incompletos, e que não traduzem a situação real do ano da aplicação, o que se afigura irregular.</p> <p>Verifica-se ainda, relativamente à DRAPAL:</p> <p>a) Incumprimento reiterado do previsto no nº 3 do art.º 37º da Lei nº 26/2013, situações que não têm sido questionadas pela DGAV;</p> <p>b) Insuficiência da informação contida nos relatórios elaborados, no âmbito da monitorização efetuada.</p>	<b>R19</b>	<b>À DRAPAL e à DRAPLVT</b> Procedam à elaboração de um manual de procedimentos, para determinação das funções e análises técnicas a efetuar aos PAA submetidos, devendo também, este documento conter <i>checklist</i> e procedimentos de monitorização dos PA.
		<b>R20</b>	<b>À DRAPAL</b> Seja cumprido o nº 3 do art.º 37º da Lei nº 26/2013, em sede de análise de PAA. Sustente, devidamente, a análise efetuada e as propostas de decisão emitidas, no âmbito dos PAA e PA, com recurso, designadamente, ao <i>ISIP</i> devidamente atualizado.
		<b>R21</b>	<b>À DGAV</b> Diligencie no efetivo cumprimento do estipulado no nº 3 do art.º 37º da Lei nº 26/2013.
<b>C21</b>	Nas três AC auditadas a análise documental foi condicionada pela deficiente organização e instrução dos processos consultados que não continham, na maioria dos casos, os elementos essenciais para	<b>R22</b>	Sejam criados procedimentos de partilha ou salvaguarda da informação relevante inerente aos processos dos Planos de Controlo em apreço, designadamente, através de <i>backups</i> em servidores e redes partilhadas.

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial  
da Aplicação de Produtos Farmacêuticos  
PROCESSO N.º: AU/AS/000004/20.7.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES
	proceder a 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 essencial inerente aos processos residia apenas nos computadores dos seus utilizadores, o que se afigura uma má prática de gestão e poderá colocar em risco a informação em apreço.		
<b>C22</b>	Os Pedidos de Derrogação em ZU e ZL têm sido apresentados e analisados de acordo com o previsto em diploma legal.	-	---
<b>À DRAPAL e à DRAPLVT</b>			
<b>C23</b>	Existe uma articulação interna adequada entre as DRAP auditadas, no âmbito dos Planos de Controlo em apreço.	-	---
<b>C24</b>	As DRAP publicitam informação e requerimentos em formato editável, embora não seja disponibilizada informação inerente a requisitos obrigatórios no âmbito da inspeção de equipamentos de pulverização de PF.	<b>R23</b>	Devem aperfeiçoar e promover a informação pertinente, em matéria de aplicação de PF, na sua página institucional.
<b>C25</b>	O SNAА não se encontra em funcionamento nas duas DRAP auditadas.	<b>R24</b>	Que a DRAPAL e a DRAPLVT diligenciem no cumprimento do Despacho de 29 de setembro de 2016, do Senhor Secretário de Estado da Agricultura e Alimentação.
<b>C26</b>	O universo de produtores hortofrutícolas não é conhecido o que inviabiliza uma adequada operacionalização do PCPP-HUSPF.  O número de entidades e empresas autorizadas a realizar aplicações de PF encontra-se identificado. Esta situação já havia sido evidenciada no Relatório n.º I/05043/AGR/20 desta Inspeção-Geral.	<b>R25</b>	Seja promovida pelas duas DRAP a partilha de informação entre os intervenientes no sistema (DGAV, DRAP, Estabelecimento de Venda, OP/OC) sobre novos produtores hortofrutícolas, ou o recurso à base de dados dos estabelecimentos de venda de PF, para obtenção de informação dos respetivos aplicadores de PF, cujos produtos adquiridos sejam direcionados para estas culturas.
<b>C27</b>	No âmbito da amostra selecionada do PCPP-HUSPF, apuraram-se deficiências, nos controlos efetuados em ambas as DRAP auditadas, quer ao nível dos relatórios elaborados, quer à inexistência de segregação de funções entre o técnico executor e o coordenador executor.  Na DRAPLVT destaca-se ainda a ausência de monitorização às situações irregulares, detetadas e notificadas, aos operadores.  Na DRAPAL, aferiu-se existirem pontos do relatório que são preenchidos, sem uma efetiva verificação dos mesmos <i>in loco</i> . Não existe evidência da comunicação aos OE das insuficiências detetadas nos controlos realizados, o que inviabiliza a sua correção.	<b>R26</b>	As DRAP deverão diligenciar: a) No reforço de ações conducentes ao correto preenchimento dos relatórios de controlo, promovendo também a realização e execução de todas as etapas previstas em plano de controlo e a recolha de evidências que suportem as deficiências detetadas. b) Em promover uma melhor supervisão e monitorização dos relatórios de controlo executados. c) Em assegurar uma adequada segregação de funções no âmbito dos controlos <i>in loco</i> e na elaboração dos respetivos relatórios.
<b>C28</b>	No que respeita à gestão pelas DRAP dos processos inerentes à autorização das entidades e empresas de aplicação de PF, releva-se que:	<b>R27</b>	Deverão as DRAP diligenciar em: a) Assegurar formação adequada, promovida pela DGAV, para melhor análise e atribuição de autorização a empresas e entidades, devendo ser estipulado procedimentos de análise, aperfeiçoamento dos



**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial  
da Aplicação de Produtos Farmacêuticos  
PROCESSO N.º: AU/AS/000004/20.7.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES
	<p>a) Os processos não se encontram adequadamente instruídos, possuindo, em alguns casos, documentos que são alheios aos mesmos;</p> <p>b) Os <i>checklist</i> utilizados não são abrangentes, em relação a algumas matérias;</p> <p>c) O tempo de análise destes processos variou entre um e treze meses;</p> <p>d) Foram realizadas vistorias, para aprovação de aplicação de PF, apenas por um técnico, sendo que na DRAPAL é realizada sempre pelo mesmo técnico, situação que se afigura inadequada e contraria o disposto no Manual de Procedimentos;</p> <p>e) Não é obrigatório constar do processo a menção do ano de aquisição do equipamento de aplicação de PF;</p> <p>f) As taxas cobradas não são uniformes entre as duas DRAP, e atenta a inexistência de documentos de despesa nos processos consultados, não foi possível estabelecer uma correlação entre os valores faturados e recebidos;</p> <p>g) Foram concedidas autorizações sem cumprimento de todos os critérios.</p> <p>Em sede de contraditório, a DRAPAL, referiu que na origem das situações detetadas está a insuficiência de recursos humanos situações que se reflete quer na instrução, bem como na análise e acompanhamento dos processos.</p>		<p>documentos de apoio, bem como a calendarização do número de dias para uma efetiva análise dos processos.</p> <p>b) As vistorias sejam realizadas, no mínimo por dois técnicos e seja assegurada alternância dos recursos humanos que as realizam impedindo que sejam realizadas sempre pelo mesmo técnico</p> <p>c) Instituir uma melhor organização dos processos submetidos, assegurando a correta aplicação de taxas, bem como emitir propostas para aprovação, tecnicamente fundamentadas.</p>
C29	<p>Nas duas DRAP foram verificadas deficiências na verificação das condições de realização dos PA, e na monitorização dos mesmos.</p>	R29	<p>Certifiquem-se que todos os requisitos exigidos e aprovados para a realização do PA são efetivamente cumpridos.</p>
C30	<p>No âmbito do PCPP-HUSPF, não foram instruídos pela DRAPAL e pela DRAPLVT no âmbito dos processos analisados, autos de contraordenação em sequência das situações irregulares detetadas.</p>	R30	<p>Cumpram os requisitos legais e procedam à instrução dos respetivos autos de contraordenação, sob pena das ações de controlo realizadas perderem a sua eficácia.</p>
C31	<p>Em sede de verificações <i>in loco</i>, no âmbito do PCPF-EEAT verificou-se que, na DRAPLVT, o controlo foi corretamente executado pelos técnicos executores.</p> <p>Na DRAPAL, não foi aplicado o plano de controlo, mas realizada a monitorização, ao abrigo de um plano obsoleto, onde foram detetadas, por esta Inspecção-Geral diversas falhas de atuação do técnico executor.</p>	R31 R32	<p>Assegure formação adequada aos técnicos executores, e seja previsto em plano de controlo, um efetivo controlo <i>in situ</i>, das empresas e entidades autorizadas para aplicação de PF.</p> <p>Seja assegurado pelas DRAP, no âmbito da realização das ações de controlo, que o teor dos relatórios elaborados corresponde a um controlo efetivo.</p>
C32	<p>No acompanhamento <i>in loco</i>, no âmbito de uma aplicação aérea detetaram-se as seguintes situações:</p> <p>a) Ausência de EPI adequados à aplicação de PF, pelos intervenientes no procedimento de aplicação;</p> <p>b) Inexistência de avisos (sinalética) com informação relativa ao tratamento a realizar;</p> <p>c) Tentativa de aplicação, por um OE, de um PF não autorizado em PAA, não tendo existido por parte dos técnicos da DRAPLVT uma oposição firme.</p>	R33	<p>As DRAP deverão diligenciar, no sentido de dotar as equipas de monitorização dos PA, com material de apoio à realização da ação, assim como capacitá-los para a eventual tomada de decisão de cancelamento do respetivo PA, face à inexistência das condições obrigatórias à sua realização.</p>

*Decorrente do contraditório, foi retirada a recomendação R28 [...].*



**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial  
da Aplicação de Produtos Farmacêuticos  
PROCESSO N.º: AU/AS/000004/20.7.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES
<b>À DGAV, à DRAPAL e à DRAPLVT</b>			
<b>C33</b>	No âmbito do acompanhamento <i>in loco</i> do controlo ao PCPP-HUSPF, verificou-se que a tomada de decisão dos OE para aplicação de PF não tem a intervenção ou o aconselhamento das OP, assim como não são tidos em consideração os princípios estabelecidos na Proteção Integrada.	<b>R34</b>	A DGAV diligencie, em articulação com as DRAP, na verificação das situações comprovadas <i>in loco</i> , no que diz respeito à atuação das OP.
<b>À DGAV e à DRARA Madeira</b>			
<b>C34</b>	Não existe qualquer articulação da DGAV com a DRARA Madeira no âmbito do PCPF-EEAT e DL n.º 86/2010, não sendo exercidas pela DGAV, ao nível daquela região, as suas atribuições de Coordenação.	<b>R35</b>	A DGAV deve promover a sua atribuição de Coordenador, na articulação com a DRARA Madeira.
<b>C35</b>	A Região Autónoma da Madeira não aplica a Lei n.º 26/2013, no que respeita ao licenciamento das entidades e empresas de aplicação de PF, e o DL n.º 86/2010, no que diz respeito aos equipamentos de aplicação de PF, encontrando-se, assim, numa situação irregular.	<b>R36</b>	Diligencie a aplicação na RAM, da legislação nacional relativa às matérias em apreço.

### **1.3. Propostas**

[...] após Homologação, o envio do relatório por esta Inspeção-Geral, às entidades auditadas abaixo elencadas, para conhecimento e para que, no âmbito do disposto pelo n.º 6 do art.º 15.º do DL n.º 276/2007, de 31 de julho e da Comunicação da Comissão n.º 2021/C 66/02, de 26 de fevereiro, remetam 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 relatório.

- a) À DGAV, no que respeita às recomendações **R1 a R18, R21, R22 e R34 a R36;**
- b) À DRAPLVT, no que respeita às recomendações **R14 a R19, R22 a R27, R29 a R34;**
- c) À DRAPAL, no que respeita às recomendações **R14, R15, R17 a R20, R22 a R27, R29 a R34;**
- d) À DRARA Madeira, no que respeita à recomendação **R35 e R36.**

### **2. Despacho(s) de Homologação do Relatório**

“Homologo”.

2021.05.11.

Ass) Maria do Céu de Oliveira Antunes