

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial da Comercialização dos
Produtos Fitofarmacêuticos
PROCESSO N.º: NUI/AU/AS/000005/20.5.AGR**

1. Síntese da Ação de Inspeção/Auditoria:**1.1. Âmbito e Objetivo**

A presente auditoria ao *Sistema de Controlo Oficial da Comercialização dos Produtos Fitofarmacêuticos* (PF) insere-se no Plano de Atividades de 2020 desta Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT), tendo por base o Programa Plurianual de Auditorias 2019/2023.

No quadro dos requisitos de auditoria impostos pelo Regulamento (UE) n.º 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, consolidados na Decisão da Comissão n.º 2006/677/CE, de 29 de setembro de 2006, pretendeu-se com a presente auditoria avaliar a conformidade legal, adequação e eficácia do sistema de controlo oficial implementado no âmbito da comercialização dos PF, pela Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)¹, em articulação com as demais Autoridades Competentes (AC)², ao abrigo da legislação comunitária e nacional aplicáveis à segurança alimentar.

A auditoria incidiu sobre as AC responsáveis pela supervisão e monitorização do sistema de Autorização para o Exercício de Atividades (AEA) de comercialização de PF (venda e/ou distribuição), para uso profissional, especificamente, nas seguintes áreas de análise:

- ✓ Cooperação interna e coordenação entre as entidades nacionais;
- ✓ Normas e procedimentos documentados;
- ✓ Dotação e qualificação dos recursos humanos, bem como adequação dos recursos materiais do sistema implementado;
- ✓ Financiamento do sistema;
- ✓ Registo, partilha e divulgação de informações;
- ✓ Verificação dos planos de fiscalização, de monitorização e de aplicação dos regimes sancionatórios das AC;
- ✓ Plano de Contingência;

¹ Direção de Serviços de Meios de Defesa Sanitária (DSMDS), Divisão de Gestão e Autorização de Produtos Fitofarmacêuticos (DGAPF) e Núcleo de Auditorias (NA).

² Serviços centrais e regionais intervenientes no controlo oficial, nomeadamente: Direções Regionais de Agricultura e Pescas (DRAP), Direção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural (DGADR) e Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE).

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial da Comercialização dos
Produtos Fitofarmacêuticos
PROCESSO N.º: NUI/AU/AS/000005/20.5.AGR**

- ✓ Integração no Plano Nacional de Controlo Plurianual (PNCP);
- ✓ Confirmação da eficácia das vistorias in loco realizadas aos operadores económicos (OE) no âmbito do processo de autorização e verificação do cumprimento dos requisitos legais por parte dos OE.

Aferiu-se também da implementação das recomendações, efetuadas em ações de controlo anteriores³, decorrentes da:

- i. Missão da UE - DG(SANTE)/2016-8789-MR - “Avaliar os controlos de colocação o mercado e de utilização de PF”, de 2016;
- ii. Auditoria AS/000005/16 - “Sistema de licenciamento e controlo da comercialização de PF na Direção Regional de Agricultura e Pescas do Norte”, da IGAMAOT, também de 2016.

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 das recomendações elaboradas no âmbito de auditorias anteriores;• 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 comercialização de PF;• Definição de critérios de seleção e extração de uma amostra de processos;• Elaboração da Informação de Planeamento.

³ No que respeita à auditoria, de iniciativa comunitária, Missão UE - DG(SANTE)/2019-6719: “Avaliar a implementação de medidas para uma utilização sustentável dos pesticidas”, a mesma não foi analisada nas suas recomendações, no âmbito da presente ação, por se considerar que não contemplava conclusões ou recomendações, especificamente, dirigidas ao sistema de comercialização de PF.

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial da Comercialização dos
Produtos Fitofarmacêuticos
PROCESSO N.º: NUI/AU/AS/000005/20.5.AGR**

Fases	Metodologia da Auditoria
Execução	<ul style="list-style-type: none">• Realização de reuniões com os responsáveis da DGAV e das DRAP, para levantamento e verificação da organização do sistema e dos procedimentos instituídos no circuito de autorização e de renovação do exercício da atividade de distribuição e/ou venda de PF;• Aferição da implementação das recomendações formuladas na auditoria realizada à DRAP Norte, em 2016, pela IGAMAOT;• Análise da implementação e adequação dos procedimentos, relativamente às disposições regulamentares instituídas;• Acompanhamento de ações de monitorização e de fiscalização executadas pela DRAP.
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;• Elaboração do resumo do relatório para publicação;

O projeto de relatório foi enviado à DGAV em 29/12/2020 e às DRAPC e DRAPN em 31/12/2020, para efeitos do exercício de contraditório, nos termos do art.º 12.º do DL n.º 276/2007, de 31 de julho, e dos art.ºs 121.º e 122.º do Código do Procedimento Administrativo, tendo as respostas daquelas entidades sido rececionadas, respetivamente, em 20/01/2021, 13/01/2021 e 10/02/2021.

O relatório final reflete a análise das observações tecidas por estas AC, bem como as necessárias alterações daí decorrentes.

A fase de execução da auditoria consistiu na verificação do sistema implementado pelas AC, consubstanciado pelas atividades previstas na Lei n.º 26/2013, nomeadamente:

- i) Elaborar, atualizar e coordenar procedimentos para a autorização de comercialização e distribuição de PF;
- ii) Produzir, implementar e monitorizar medidas estratégicas no âmbito do PANUSPF;
- iii) Divulgar, a nível nacional e comunitário, a informação decorrente da avaliação no âmbito do uso de PF.

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial da Comercialização dos
Produtos Fitofarmacêuticos
PROCESSO N.º: NUI/AU/AS/000005/20.5.AGR**

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;
- 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 PNCFPF.

Com base em tabelas de *Excel*, que reproduzem a base de dados oficial, facultadas pela DGAV, foi selecionada uma amostra de 30 **Autorizações de Exercício de Atividade (AEA)**, nas duas DRAP com maior número de processos autorizados, entre 2018 e 2019, DRAP Centro (32%) e DRAP Norte (39%), 15 de cada região, o que correspondeu a respetivamente a 6% e 5% do total dessas regiões.

Universo das AEA emitidas e renovadas pela DGAV, por DRAP e por tipologia – Entre 2018 e 2019.

Quantidade de AEA de Venda/Distribuição de PF				Totais	
DRAP	Venda	Distribuição	DV (*)		
LVT	89	16	45	150	18%
NORTE	285	9	24	318	39%
ALENTEJO	38	2	8	48	6%
CENTRO	239	5	21	265	32%
ALGARVE	8	0	6	14	2%
RAA	21	1	2	24	3%
TOTAIS	680	33	106	819	100%

Fonte: DGAV | (*) DV – Distribuição e venda

Entre 2018 e 2019 existiu um grande número de renovações de AEA, atentas as autorizações concedidas, entre 2008 e 2009, ao abrigo do anterior diploma (DL n.º 173/2005, de 21 de outubro).

No período em análise, nenhuma das AC consultadas (DGAV, DRAPC e DRAPN), reconheceram ter emitido pareceres desfavoráveis ou terem existido deferimentos tácitos, embora estes últimos estejam previstos, sempre que seja ultrapassado o prazo de 45 dias, entre a entrega do requerimento do OE e a emissão da AEA.

Adicionalmente, foram verificados *in loco* seis processos da amostra, três escolhidos em cada DRAP, para averiguar do cumprimento das obrigações a observar nos estabelecimentos com AEA ativas, pelos OE e pelos TR.

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial da Comercialização dos
Produtos Fitofarmacêuticos
PROCESSO N.º: NUI/AU/AS/000005/20.5.AGR**

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 DGAV tem por missão definir, executar e avaliar as políticas de segurança alimentar, de proteção animal e de sanidade animal, proteção vegetal e fitossanidade e, em particular, a sua Divisão de Gestão e Autorização de PF (DGAPF) acompanha a execução do Plano de Ação Nacional de Uso Sustentável de Produtos Fitofarmacêuticos (PANUSPF) e autoriza o exercício da atividade de distribuição e de venda de PF.	-	---
C2	A ASAE fiscaliza a atividade dos estabelecimentos de comercialização (venda e distribuição) de PF e produz um relatório anual que envia para a DGAV, o qual não contém informação individualizada que permita à DGAV identificar os OE que estão em incumprimento e proceder a uma efetiva análise de risco.	R1	Que seja elaborado, entre a DGAV e a ASAE, um procedimento escrito, para a transmissão da pertinente informação, designadamente, no que diz respeito aos OE em situação irregular, e consubstancie a ação de ambas, no que diz respeito à “Medida 13 - Fiscalização das atividades de comercialização, distribuição e aplicação de PF” do PANUSPF.
C3	No âmbito da “Medida 21”, o PANUSPF recomenda o reforço do sistema de recolha e gestão dos resíduos de embalagens de PF, embora não existam na DGAV, evidências quanto à informação e monitorização do destino ou das quantidades de embalagens entregues pelos OE, às entidades licenciadas, na gestão de fluxos específicos de resíduos e de embalagens.	R2	Que se formalize uma cooperação entre a DGAV e as entidades gestoras específicas deste fluxo de resíduos, com vista à adequada monitorização e gestão dos fluxos específicos dos resíduos e das embalagens no âmbito dos PF.
C4	Não foi facultado, pela DGAV, o Plano de Contingência, relativo à Comercialização, Armazenagem e Aplicação de PF.	R3	Seja dado conhecimento a esta Inspeção-Geral do Plano de Contingência aplicável, à matéria em apreço.
C5	Contrariando o estipulado na Lei 26/2013, a DGAV não coordena as AEA, relativas à RAM,	R4	A DGAV passe a abranger, também, a RAM, na Coordenação por si realizada, no âmbito das

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial da Comercialização dos
Produtos Fitofarmacêuticos
PROCESSO N.º: NUI/AU/AS/000005/20.5.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES À AC
	segundo a própria: <i>“devido ao elevado custo das deslocações necessárias para o efeito”</i> .		matérias em análise e dê conhecimento a esta Inspeção-Geral, das diligências efetuadas.
C6	As bases de dados existentes na DGAV, para a gestão a nível nacional das AEA e dos TR habilitados, consistem em ficheiros <i>Excel</i> , sistema de registo que se afigura pouco fiável.	R5	Que seja criada uma base de dados fidedigna para a gestão dos AEA e TR, e que sejam concedidos os perfis necessários, às entidades intervenientes nestes processos, da informação nela contida.
C7	O projeto em desenvolvimento no âmbito do Sistema de Apoio à Modernização e Capacitação da Administração Pública - SAMA2020 (5 DRAP - PORTAL ÚNICO DE ATENDIMENTO), pretende a desmaterialização dos processos de licenciamento, nomeadamente, AEA, embora se desconheça se está prevista a integração da DGAV.	R6	A base de dados nacional, informatizada a instituir deverá permitir a articulação e a gestão partilhada dos processos de AEA, em tempo real, desde a entrada do requerimento à emissão das AEA, entre as DRAP/DRARA (das regiões autónomas) e a DGAV, bem como a gestão da faturação e dos cartões de TR e OV. Deverá ter a atualização dos prazos de validade e possibilitar a intercomunicabilidade, com as demais entidades intervenientes, da informação nelas contida.
C8	Os requerimentos dos OE não são submetidos através de Balcão Único Eletrónico, como previsto legalmente, e cada AC possui a sua base de dados com informação das AEA, sem comunicação entre si.	R7	Que a DGAV disponibilize, com urgência, uma plataforma eletrónica (ou um balcão único), preconizada no artigo 64.º da Lei n.º 26/2013, para receber e gerir, a nível nacional, em igualdade de circunstâncias, todos os pedidos de AEA e respetiva monitorização.
C9	A DGAV considera que os seus recursos humanos existentes são insuficientes para a adequada gestão e monitorização das diversas matérias em apreço, consistindo em duas técnicas superiores, que acumulam em simultâneo, várias funções. De salientar que, a questão inerente ao reforço de recursos humanos já foi recomendada no relatório da IGAMAOT de 2016 n.º S/04519/AGR/16.	-	---
C10	Verificou-se uma deficiente instrução processual e no âmbito da monitorização aos processos de AEA, pelas DRAPC e DRAPN, especificamente no que diz respeito à instrução de processos, relatórios de vistoria, verificações <i>in loco</i> , aplicação de sanções, cobrança de taxas e supervisão da entrega de MPO.	R8	Recomenda-se especial atenção no acompanhamento e avaliação tempestiva das situações que constituam potencialmente contraordenações a aplicar, por parte das DRAP e da DGAV.

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial da Comercialização dos
Produtos Fitofarmacêuticos
PROCESSO N.º: NUI/AU/AS/000005/20.5.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES À AC
C11	Os processos elaborados nas DRAP, são remetidos à DGAV com divergências relativas a: <ul style="list-style-type: none"> • Peças de conteúdo; • Suporte de comunicação (papel e/ou digital); • Momento da faturação; • Entrega dos MPO. 	R9	Que a DGAV garanta a harmonização e uniformidade dos processos, revendo os procedimentos com cada DRAP, nomeadamente com a do Norte e do Centro, através de ações de supervisão.
C12	A DGAV emite os cartões de técnico responsável (TR) habilitado, mas não certifica as ações de formação, nem as entidades formadoras, por se tratar de uma função delegada à Direção Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural (DGADR).	R10	Afigura-se importante a realização de uma auditoria ao sistema de certificação das entidades formadoras e das ações de formação, com vista à concessão da habilitação de TR.
C13	Entre 2018 e 2019, as DRAP Centro e Norte cobraram relativamente aos pedidos de emissão de AEA o valor global de 121.663,20 €.	-	---
C14	Os valores cobrados pelas DRAP nos pedidos de emissão de AEA e de cartões de OV, cuja percentagem devida à DGAV, é diretamente remetida para a Divisão de Gestão Financeira (DGF), em momentos e valores agrupados, aleatoriamente, sem que haja evidência da respetiva conferência por parte da DGAPF.	R11	Desenvolva um sistema de registo e de monitorização dos montantes recebidos, que lhe permita o seu apuramento e identificação imediato.
C15	Os MPO entregues com AEA anteriores, à Lei n.º 26/2013, não foram revistos aquando das respetivas renovações, apesar de poderem estar desatualizados em virtude das obras efetuadas para efeitos de renovação da AEA.	R12	Sejam adequados e atualizados os MPO das AEA que se encontram ativas.
C16	Das seis recomendações formuladas pela IGAMAOT no âmbito do relatório n.º S/04519/AGR/20, relativo à Auditoria ao sistema de licenciamento e controlo da comercialização de produtos farmacêuticos, aferiu-se que cinco não estão implementadas, não obstante a calendarização do Plano de Ação elaborado indicar 31/12/2017, como a data-limite prevista para a sua concretização.	R13	Diligencie com a maior celeridade o cabal cumprimento das remanescentes recomendações formuladas que não se encontram ainda implementadas e seja dado conhecimento a esta Inspeção-Geral da sua evolução/concretização.
À DGAV, à DRAPC e à DRAPN			
C17	Não obstante se encontrar definido legalmente, o momento para proceder à cobrança das taxas, verificam-se deficiências quer ao nível do controlo da cobrança pelas	R14	Seja cumprido o momento de pagamento das taxas, legalmente estabelecido no n.º 2 da parte B do Anexo à Portaria n.º 86/2017, de 27 de fevereiro, sendo a sua cobrança

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial da Comercialização dos
Produtos Fitofarmacêuticos
PROCESSO N.º: NUI/AU/AS/000005/20.5.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES À AC
	DRAP aos OE, quer ao nível do recebimento na DGAV, da % que lhe é devida.		requerida no momento da apresentação do pedido, pelo requerente.
C18	Em 17 dos processos analisados, constantes da amostra selecionada, foi ultrapassado o prazo de 45 dias, estipulado legalmente, para a sua decisão, não existindo evidência desses processos terem sido tacitamente deferidos, como contemplado na Lei 26/2013.	R15	Sejam definidos procedimentos eficazes que garantam a observância dos prazos legais, atendendo que esta situação já havia sido detetada em auditoria realizada pela IGAMAOT.
C19	Aferiu-se uma ineficiente gestão pela DGAV, quanto à atribuição das AEA, bem como ausência de uniformização de procedimentos nas DRAP auditadas.	R16	Sejam elaborados pela DGAV, em articulação com as DRAP, atenta a sua experiência <i>in loco</i> , os procedimentos escritos em matérias essenciais à gestão e monitorização do sistema de emissão e renovação de AEA, com vista a assegurar a sua uniformização e promovendo a sua aplicação em todas as DRAP.
C20	A DRAPC solicita por regra, adicionalmente, a cópia do pedido de licença/alvará de utilização submetido à Câmara Municipal, enquanto a DRAPN apenas exige uma declaração assinada pelo OE, em como procedeu ao cumprimento de todos os requisitos legais.		
C21	A DRAPC, solicita ao OE que formalize o pedido de renovação da AEA, após ter sido vistoriado, sem aviso prévio. A DRAPN acorda com o OE uma data para a vistoria e não exige pedido formal.		
C22	A DRAPC cobrou valores diferentes em processos de renovação idênticos, tendo realizado duas vistorias a cada um (405,60 € e 200,00 €).		
C23	Cada DRAP regista na sua base de dados os manuais de procedimentos operativos (MPO) que lhe são entregues, mas não reporta à DGAV os casos de incumprimento, nem efetua a instrução dos processos de contraordenação previstos no ponto 1, alínea c), do artigo 55.º da Lei n.º 26/2013.	R17	Seja garantido, pelas DRAP, o encaminhamento e reporte à DGAV, dos casos de incumprimento detetados, para que proceda à suspensão das AEA, legalmente prevista, e sejam obrigatoriamente instruídos, os autos de contraordenação referentes às situações de incumprimento detetadas, nos termos legalmente definidos, com remessa à DGAV para decisão.
À DGAV e à DRAPN			
C24	Das seis recomendações formuladas à DRAPN, pela IGAMAOT no âmbito do relatório n.º S/04519/AGR/20, relativo à Auditoria ao sistema de licenciamento e controlo da comercialização de PF, aferiu-se que uma foi	R18	Seja efetuada a articulação entre a DGAV e a DRAPN, para implementação das duas recomendações formuladas que requerem a orientação da DGAV e, que a DRAPN diligencie na conclusão das remanescentes

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial da Comercialização dos
Produtos Fitofarmacêuticos
PROCESSO N.º: NUI/AU/AS/000005/20.5.AGR**

N.º	CONCLUSÕES	N.º	RECOMENDAÇÕES À AC
	implementada, duas apenas parcialmente e três não se encontram implementadas, sendo que, destas últimas, em duas, a DRAPN referiu encontrar-se a aguardar orientações da DGAV.		recomendações, consideradas por esta Inspeção-Geral como ainda não implementadas (total ou parcialmente). Estas situações deverão ser acompanhadas em sede de <i>follow-up</i> .
Às DRAPC e DRAPN			
C25	Não foi possível realizar, em julho de 2020, a visita ao estabelecimento da AEA 1084-D-R, por ter sido vendido no ano anterior, apesar do OE ou do TR nada terem referido à DRAP ou à DGAV.	R19	Sejam aplicadas pelas DRAP as medidas sancionatórias legalmente previstas, junto dos OE e dos TR, sempre que se verificarem alterações ao exposto na AEA aprovada, não comunicadas.
C26	Cada DRAP é responsável pela emissão dos cartões de OV, num serviço autónomo que assegura a segregação de funções, embora não se tenha verificado, nos processos analisados, evidências de comunicação entre os serviços que garanta a atualização das habilitações.	R20	Recomenda-se uma auditoria específica dirigida ao sistema implementado para a certificação das entidades formadoras, das ações de formação e para a emissão de cartões de habilitação de OV.
C27	Não foi evidenciado pelas DRAP auditadas, o envio dos relatórios anuais de controlo à DGAV, relativos aos anos em apreço (DRAPN=2018 e 2019 / DRAPC=2018)	R21	Seja observado o rigoroso cumprimento da remessa dos relatórios anuais de controlo à DGAV, enquanto autoridade competente.
À DRAPN			
C28	Aferiu-se uma gestão e controlo deficientes, efetuadas pela DRAPN, no âmbito das obrigações dos TR/OE e no que respeita à aplicação do sistema sancionatório legalmente definido e ausência de notificação das situações irregulares à DGAV.	R22	Seja assegurado o reporte e encaminhamento à DGAV quanto aos casos de incumprimento detetados, no que respeita às obrigações dos TR/OE.
C29	Na DRAPN, a Lista de Verificações utilizada nas vistorias aos estabelecimentos novos, não reproduz integralmente os itens que estão definidas no Código de Conduta nos Circuitos Comerciais, e nem sempre se encontram adequadamente preenchidas e validadas.	R23	Sejam colmatadas as deficiências da Lista de Verificações, através de orientações para a sua elaboração, preenchimento e validação.

1.3. Propostas

Após Homologação, foi feito o envio por esta Inspeção-Geral à DGAV e às DRAP Centro e Norte, 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, para conhecimento e elaboração, por cada uma das

**Auditoria ao Sistema de Controlo Oficial da Comercialização dos
Produtos Fitofarmacêuticos
PROCESSO N.º: NUI/AU/AS/000005/20.5.AGR**

entidades auditadas, de um Plano de Ação, no prazo de 60 dias após receção Relatório, a remeter a esta Inspeção-Geral, que contemple as medidas corretivas e preventivas relevantes para a implementação das recomendações que lhe são dirigidas, bem como as respetivas datas de concretização, especificamente:

- a) À DGAV, no que diz respeito às recomendações **R1 a R18**;
- b) À DRAPC, no que diz respeito às recomendações **R14 a R17 e R19 a R21**;
- c) À DRAPN, no que diz respeito às recomendações **R14 a R23**.

2. Despacho(s) de Homologação do Relatório

“Homologo”.

2021.06.04.

Ass) Maria do Céu de Oliveira Antunes

Extrato