

**Auditoria ao Sistema Nacional
de Monitorização de Moluscos Bivalves
PROCESSO N.º: NUI AU/AS/000004/19.0/AGR**

1. Síntese da Ação de Inspeção/Auditoria:

1.1. Âmbito e Objetivo

A presente *Auditoria ao Sistema Nacional de Monitorização de Moluscos Bivalves (SNMB)*¹ inseriu-se no Plano de Atividades de 2019 desta Inspeção-Geral da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território (IGAMAOT), superiormente aprovado.

Visando a observância do previsto no n.º 6 do art.º 4 do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril², (...) que determina a realização de auditorias aos sistemas de controlo oficial das autoridades competentes (AC), esta Ação enquadra-se nas atribuições desta *Equipa Multidisciplinar de Auditoria aos Sistemas de Regulação e aos Sistemas de Controlo Oficial no âmbito da Segurança Alimentar (EM AS)* da IGAMAOT.

No quadro dos requisitos de auditoria, impostos pelo Reg. 882/2004 e consolidados na Decisão 2006/677/CE, de 29 de setembro³, e atento o Regulamento do Procedimento de Inspeção⁴ e as Normas para a Qualidade das Auditorias da IGAMAOT, pretende-se com a presente Ação:

- ✓ Avaliar da conformidade legal, eficácia e adequação do Sistema Nacional de Monitorização dos Moluscos Bivalves (SNMB), implementado pelo Instituto Português do Mar e da Atmosfera, I.P. (IPMA), ao abrigo da legislação comunitária e nacional aplicáveis, no âmbito da segurança alimentar;
- ✓ Aferir da implementação das recomendações da *Auditoria ao Sistema de produção e colocação no mercado de moluscos bivalves vivos*, da IGAMAOT, de 2014, e respetivas ações de acompanhamento, de 2016, 2017 e 2019, bem como das recomendações da Missão de Auditoria da CE/DG SANTE⁵, de 2013 e respetivo *follow-up* em 2019, [...].

A Auditoria incidiu sobre as seguintes áreas de análise, com o foco nas atividades de classificação/reclassificação e de monitorização das Zonas de Produção (ZDP) de Moluscos Bivalves Vivos (MBV), para colocação no mercado, no continente:

- ✓ Cooperação interna e coordenação entre AC;

¹ Relatório N.º I/00654/AGR/20, sob o processo NUI AU/AS/000004/19.0 AGR.

² Reg. (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar animal, entretanto revogado pelo Regulamento (UE) n.º 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março, que entrou em vigor a 14/12/2019.

³ Decisão n.º 2006/677/CE, de 29 de setembro, relativa ao estabelecimento de orientações que definem critérios para a realização de auditorias nos termos do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho.

⁴ Regulamento do Procedimento de Inspeção da IGAMAOT, aprovado pelo despacho n.º 10466/2017 (2ª série), de 30 de novembro, que define os aspetos procedimentais e de atuação da IGAMAOT, no cumprimento da respetiva missão e atribuições, previstas no art.º 2º do DL n.º 23/2012, de 1 de fevereiro, alterado pelo DL n.º 153/2015, de 7 de agosto.

⁵ Missão CE/DG SANTE (*Directorate-General for Health and Food Safety*) 2013-6667 e seu *follow up*, em 2019, no âmbito da Missão CE/DG SANTE *General Follow up Audit 2019-6580*.

**Auditoria ao Sistema Nacional
de Monitorização de Moluscos Bivalves
PROCESSO N.º: NUI AU/AS/000004/19.0/AGR**

- ✓ Dotação e qualificação de recursos humano e adequação dos recursos materiais;
- ✓ Sistemas de informação;
- ✓ Estudos sanitários (ES) para a classificação das ZDP⁶;
- ✓ Estabelecimento e atualização do Programa de Monitorização e dos Planos de Amostragem nas ZDP;
- ✓ Outros procedimentos documentados;
- ✓ Monitorização das ZDP, controlo da qualidade dos MBV quanto aos diferentes contaminantes e requisitos adicionais de monitorização;
- ✓ Controlo efetuados pelos operadores económicos (OE) do setor;
- ✓ Designação dos Laboratórios Nacionais de Referência (LNR) e dos Laboratórios Oficiais (LO), respetivas atividades, acreditação e validação dos métodos de amostragem e analíticos;
- ✓ Decisões na sequência da monitorização e aplicação do regime sancionatório;
- ✓ Registo e partilha de informações;
- ✓ Supervisão e auditoria;
- ✓ Financiamento do sistema;
- ✓ Plano(s) de emergência e gestão de crises;
- ✓ Integração no Plano Nacional de Controlo Plurianual Integrado (PNCPI).

1.2. Conclusões e Recomendações

1.2.1. Conclusões

Da presente análise no âmbito do Controlo Oficial da produção de moluscos bivalves - Sistema Nacional de Monitorização de Moluscos Bivalves, destacam-se as seguintes conclusões:

A legislação aplicável ao SNMB carece de atualização à luz dos novos regulamentos comunitários e dos diplomas nacionais [...].

O IPMA é a AC designada para proceder à classificação e monitorização das ZDP de MBV e é LNR e/ou LO para todos os domínios de análise, com exceção dos compostos orgânicos e fitoplâncton [...].

⁶ Incluindo Relatórios sanitários com o inventário das fontes de poluição de origem humana ou animal, características da circulação dos poluentes, determinação das quantidades sazonais de poluentes orgânicos, entre outros.

**Auditoria ao Sistema Nacional
de Monitorização de Moluscos Bivalves
PROCESSO N.º: NUI AU/AS/000004/19.0/AGR**

O INIAV foi recentemente designado LNR para todo o tipo de contaminações microbiológicas. Porém, no que respeita à determinação de *E. coli* em MBV, o IPMA era anteriormente LNR, pelo que a DGAV se encontra a analisar esta situação com os Institutos, com vista à sua clarificação e melhor conformidade da designação dos LNR [...].

No âmbito do SNMB, não existe AC formalmente designada para efetuar a vigilância das ZDP interditas à apanha de MBV [...].

O IPMA delega colheita de amostras em OE, celebrando, para o efeito, protocolos, embora tal esteja em falta em 38 dos 62 delegados. Também importa ao Instituto aquilatar da ausência e/ou riscos de conflito de interesses e aperfeiçoar o clausulado [...].

A cooperação interna entre o SNMB e os laboratórios é adequada, bem como a comunicação e coordenação entre as AC envolvidas, potenciadas pela existência de um GT, cuja operacionalidade deverá ser assegurada [...].

Os RH afetos ao SNMB, regra geral, detêm formação adequada, sendo, contudo, escassos, com destaque na preparação de amostras em laboratório, no acompanhamento e supervisão das colheitas e, ainda, ao nível dos estudos e relatórios sanitários [...].

Existem limitações em recursos materiais, designadamente, em equipamentos de laboratório, reagentes e viaturas [...].

O SNMB detém um sistema de gestão de informação adequado quanto à divulgação de informação aos interessados. No tocante à gestão das amostras, esta carece de melhoria, pelo que o IPMA pretende implementar um sistema integrado de gestão de amostras [...].

Existem procedimentos documentados para a generalidade das atividades desenvolvidas no âmbito do SNMB, no entanto, registam-se algumas lacunas [...].

Existem atualmente 41 ZDP delimitadas e classificadas, das quais apenas nove têm RS aprovados, dadas as limitações em RH, em financiamento e sua complexidade. Os RS respeitam os requisitos estabelecidos no Reg. 854/2004.

O IPMA prevê que estejam concluídos a totalidade dos RS no decurso de 2020, afigurando-se esta expectativa sobrelevada, caso se mantenham os constrangimentos indicados [...].

A monitorização das ZDP é realizada, de acordo com os normativos legais e procedimentos instituídos. Em complemento às colheitas efetuadas pelo seu pessoal, o IPMA recorre a significativo número de amostradores externos, para reforçar esta tarefa, sendo que em algumas ZDP, a monitorização está exclusivamente assente nestes últimos [...].

O Reg. 2019/627 impõe a existência de Programa de Monitorização a partir de 01/01/2020, pelo que deve ser acautelada a sua elaboração atempada [...].

Os resultados dos autocontrolos dos OE aos contaminantes nos MBV, na colocação no mercado, não têm sido reportados ao IPMA, designadamente para efeitos de (re)classificação das ZDP. O

**Auditoria ao Sistema Nacional
de Monitorização de Moluscos Bivalves
PROCESSO N.º: NUI AU/AS/000004/19.0/AGR**

Reg. 2019/627 tornou opcional esta comunicação. Por se afigurar boa prática, o Instituto poderá avaliar com a DGRM e a DGAV da qualidade e acesso àquela informação analítica [...].

No âmbito do SNMB, os laboratórios do IPMA e os métodos de amostragem e de análise acreditados cumprem as disposições legais. O Laboratório das Biotoxinas Marinhas encontra-se a concluir a extensão da acreditação, mas o de Contaminantes Químicos carece de acreditação dos seus requisitos regulamentares [...].

As decisões na sequência da monitorização têm sido adequadamente deliberadas e comunicadas às AC e demais interessados [...].

O registo e partilha de informações afigura-se bastante completo e detalhado, com destaque para o mapa interativo das ZDP. Também se releva a sistemática divulgação/formação junto de diversas entidades [...].

O IPMA não detém competências no âmbito do regime sancionatório [...].

O SNMB tem efetuado *ações de verificação* à atuação dos amostradores, as quais se afiguram adequadas, embora escassas face ao número de ZDP, de espécies de MBV, de frequências de amostragem e a representatividade dos amostradores OE. Também efetua *ações de verificação* junto dos laboratórios [...].

O IPMA tem sido alvo de auditorias internas e externas com carácter regular [...].

O financiamento para a atividade regular do SNMB, estimado em 1.300.000€ anuais, tem sido assegurado maioritariamente por fundos comunitários, o que traduz uma significativa dependência em projetos limitados no tempo, situação que importa analisar com a Tutela [...].

Não se encontra instituído plano de emergência e gestão de crises no âmbito do SNMB, o que constitui uma lacuna face aos riscos potenciais deste género alimentício [...].

O SNMB não integra o PNCPI o que se afigura uma omissão, atendendo à sua relevância no controlo oficial de MBV [...].

1.2.2. Recomendações

Face à análise realizada no âmbito do Sistema Nacional de Monitorização dos Moluscos Bivalves, [...] foram dirigidas 10 recomendações ao IPMA [...].

1.3. Propostas

Atento o exposto, propõe-se o envio do presente Relatório:

- I. Ao Senhor Ministro do Mar, tendo em vista a homologação do presente relatório, nos termos e para os efeitos do disposto no n.º 3 do art.º 24.º, do Regulamento do Procedimento de Inspeção da IGAMAOT, aprovado pelo Despacho n.º 10466/2017, de 30 de novembro.
- II. À autoridade competente auditada, o IPMA, para prossecução das recomendações formuladas

**Auditoria ao Sistema Nacional
de Monitorização de Moluscos Bivalves
PROCESSO N.º: NUI AU/AS/000004/19.0/AGR**

em [...], segundo o seu Plano de Ação.

III. Às seguintes autoridades competentes, para conhecimento e cooperação com o IPMA:

- ✓ DGAV, quanto às recomendações [...];
- ✓ INIAV, no que respeita à recomendação [...];
- ✓ DGRM, quanto às recomendações [...];
- ✓ APA, no que respeita à recomendação [...].

2. Quadro da Ponderação

Não Aplicável

3. Despacho(s) de Homologação do Relatório

“Homologo o relatório bem como as recomendações, visando a melhoria do SNMBV, abrangendo as autoridades competentes: IPMA, DGRM.

Dar atenção à recomendação 162.

Comunique-se ao INIAV, APA, IPMA e à DGRM.

16 junho 2020

Ass: Ricardo Serrão Santos.”