



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária

PCGE

Plano de Controlo dos Alimentos Destinados a Grupos Específicos

2016

Índice

1. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL (UE e PT)	4
2. OBJETIVOS	7
2.1. Objetivo Geral	8
2.2. Objetivos Estratégicos	8
3. AUTORIDADE COMPETENTE	10
4. AUTORIDADES INTERVENIENTES NO CONTROLO E FORMAS DE COMUNICAÇÃO COM A AUTORIDADE COMPETENTE	14
5. CONTROLO OFICIAL DOS ALIMENTOS DESTINADOS A GRUPOS ESPECÍFICOS	14
5.1. Controlo oficial com base nas notificações de comercialização	14
5.1.1. Determinação da amostra	14
5.1.2 Procedimentos de controlo das notificações de comercialização	14
5.1.3. Situações de não-conformidade	16
5.2. Controlo oficial das indústrias agro-alimentares produtoras de alimentos destinados a grupos específicos	16
5.2.1. Matérias abrangidas nos controlos oficiais das indústrias agro-alimentares produtoras de alimentos destinados a grupos específicos	17
5.2.2. Listas de verificação	18
5.2.3. Relatório de controlo	18
5.2.4. Registo do controlo oficial na base de dados	19
5.2.5. Informação e notificação do operador	19
5.3. Análise de risco	19
5.3.1. Classificação do risco com descrição dos critérios utilizados	20
5.3.2. Risco associado à dimensão	20
5.3.3. Risco associado à atividade	21
5.3.4. Grau de Cumprimento	21
5.3.5. Frequência de controlo dos estabelecimentos em função do risco	22
5.3.6. Controlos de verificação	23
5.3.7. Procedimentos em caso de incumprimento	23
5.3.8. Monitorização	24
6. CONTROLO OFICIAL NO MERCADO DOS ALIMENTOS DESTINADOS A GRUPOS ESPECÍFICOS PRODUZIDOS FORA DO TERRITÓRIO NACIONAL	26
6.1. Armazenagem grossista	26
6.2. Retalho	26

**Plano de Controlo dos alimentos destinados
a Grupos Específicos (PCGE)- 2016
Direção Geral de Alimentação e Veterinária**

7. SUPERVISÃO	28
7.1. Supervisão interna	28
7.2. Supervisão externa	28
8. AVALIAÇÃO	30
9. LABORATÓRIOS	31
ANEXO I - LISTA DE PROCEDIMENTOS	32
ANEXO II - LISTA DE LABORATÓRIOS HABILITADOS PARA O CONTROLO OFICIAL E RESPECTIVOS CONTACTOS	33
ANEXO III - RISCO ATRIBUÍDO A CADA ATIVIDADE	34
ANEXO IV - LISTA DE SIGLAS USADAS	35

1. LEGISLAÇÃO APLICÁVEL (UE E PT)

Regulamento (CE) nº 178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios

Regulamento (CE) nº 852/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril, relativo à higiene dos géneros alimentícios

Regulamento (CE) nº 853/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal

Regulamento (CE) nº 854/2004, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril, que estabelece regras específicas de organização dos controlos oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano

Regulamento (CE) nº 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 dos animais

Regulamento (CE) nº 2073/2004, da Comissão, de 15 de novembro, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios

Regulamento (CE) nº 1881/2006 da Comissão, de 19 de dezembro, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos géneros alimentícios, e respetivas alterações

Regulamento (CE) Nº 396/2005, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e respetivos Regulamentos de Execução, relativos ao programa de controlo coordenado plurianual da União

Regulamento (CE) nº 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos

Regulamento (CE) nº 1924/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro, alterado pelo Regulamento (UE) n.º 116/2010, da Comissão, de 9 de fevereiro, relativo às alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos

Regulamento (CE) nº 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro, relativo à adição de vitaminas, minerais e de determinadas outras substâncias aos alimentos

Regulamento (UE) nº 432/2012 da Comissão de 16 de maio de 2012 que estabelece uma lista de alegações de saúde permitidas relativas a alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças

Regulamento (CE) nº 1332/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo às enzimas alimentares, e respetivas alterações

Regulamento (CE) nº 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo aos aditivos alimentares, e respetivas alterações

Regulamento (CE) nº 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios, e respetivas alterações

Regulamento (UE) nº 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios

Regulamento (UE) nº 828/2014 da Comissão de 30 de julho, relativo aos requisitos de prestação de informações aos consumidores sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten nos géneros alimentícios

Regulamento (UE) nº 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso

Regulamento Delegado (UE) 2016/127 da Comissão de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição e no que diz respeito aos requisitos em matéria de informação sobre a alimentação de lactentes e crianças pequenas

Regulamento Delegado (UE) 2016/128 da Comissão de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos

Decreto-Lei nº 53/2008, de 25 de março, que estabelece o regime jurídico aplicável aos géneros alimentícios para utilização nutricional especial que satisfaçam os requisitos específicos relativos aos lactentes e crianças de pouca idade saudáveis (*)

Decreto-Lei nº 81/2010, de 22 de junho, que altera o Decreto-Lei nº 226/99, de 22 de junho, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei nº 27/2008, de 22 de fevereiro, relativo ao regime jurídico aplicável aos alimentos para fins nutricionais específicos, destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso (*)

Decreto-lei nº 26/2016, de 9 de junho, que transpõe a Diretiva n.º 2011/91/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de dezembro, relativa às menções ou marcas que permitem identificar o lote ao qual pertence um género alimentício

(*) Até à publicação do respetivo ato delegado, previsto no Regulamento (UE) nº 609/2013

2. OBJETIVOS

O presente plano define uma metodologia de controlo que permita assegurar, em todas as fases da cadeia alimentar, a verificação do cumprimento dos requisitos regulamentares dos alimentos destinados a grupos específicos (CAE 10860 - Fabricação de alimentos homogeneizados e dietéticos).

Entende-se por alimentos destinados a grupos específicos os pertencentes a um dos seguintes tipos:

- «Fórmulas para lactentes» - alimentos destinados a lactentes durante os primeiros meses de vida e que satisfazem os requisitos nutricionais desses lactentes até à introdução de alimentação complementar adequada;
- «Fórmulas de transição» - alimentos destinados a lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada, que constituem o componente líquido principal de um regime alimentar progressivamente diversificado desses lactentes;
- «Alimentos transformados à base de cereais» - alimentos destinados a satisfazer as necessidades particulares de lactentes saudáveis aquando do seu desmame e de crianças pequenas saudáveis como suplemento do seu regime alimentar e/ou para a sua adaptação progressiva a alimentos correntes, pertencentes a uma das quatro categorias seguintes:
 - ✓ cereais simples que são ou devem ser reconstituídos com leite ou outros líquidos nutritivos adequados,
 - ✓ cereais a que se adicionam alimentos com elevado teor de proteínas, a reconstituir com água ou outros líquidos desprovidos de proteínas,
 - ✓ massas, a utilizar após cozedura em água ou noutros líquidos apropriados,
 - ✓ tostas e biscoitos, a utilizar diretamente, ou, após trituração, com água, leite ou outros líquidos adequados;
- «Alimentos para bebés» - alimentos destinados a satisfazer as necessidades particulares de lactentes saudáveis aquando do seu desmame e de crianças pequenas saudáveis como suplemento do seu regime alimentar e/ou para a sua adaptação progressiva a alimentos correntes, excluindo os alimentos transformados à base de cereais e as bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças entre um e três anos;

- «Alimentos para fins medicinais específicos» - alimentos especialmente transformados ou compostos e destinados a satisfazer os requisitos nutricionais de pacientes, incluindo lactentes, e para consumo sob supervisão médica. Destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar alimentos correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou metabolitos, ou cujo estado de saúde determine requisitos nutricionais particulares que não possam ser satisfeitas por uma modificação do regime alimentar normal;
- «Substitutos integrais da dieta para controlo do peso» - alimentos de composição especial destinados a serem utilizados em dietas de restrição calórica para redução do peso que, se utilizados de acordo com as instruções do operador da empresa do setor alimentar, substituem totalmente a dieta diária.

Este plano interliga-se com o Plano de Controlo da Agroindústria (P02), sempre que o controlo recai sobre uma indústria fabricante deste tipo de produtos sediada em Portugal.

2.1. Objetivo Geral

Dar cumprimento ao estabelecido no Regulamento (CE) nº 882/2004 relativamente à colocação no mercado dos alimentos destinados a grupos específicos, tendo em atenção a legislação horizontal relativa à segurança alimentar bem como a legislação específica aplicável a este tipo de produtos.

A verificação dos sistemas de autocontrolo das empresas fabricantes, assegurando que as regras de higiene são cumpridas, do sistema de controlo baseado nos princípios de HACCP e da rastreabilidade dos produtos é efetuada no âmbito do plano de controlo da Agro-Indústria (P02).

2.2. Objetivos Estratégicos

Avaliar, através do procedimento de notificação prévia à colocação no mercado, a conformidade dos alimentos destinados a grupos específicos com os requisitos legais em matéria de ingredientes (autorização e forma), composição nutricional, contaminantes, microbiologia, resíduos de pesticidas, menções específicas de rotulagem e alegações nutricionais ou de saúde.

**Plano de Controlo dos alimentos destinados
a Grupos Específicos (PCGE)- 2016**

Direção Geral de Alimentação e Veterinária

Instituir controlos em todas as fases da cadeia alimentar, garantindo ao mesmo tempo a sua harmonização.

3. AUTORIDADE COMPETENTE

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), através da sua Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação (DSNA).

4. AUTORIDADES INTERVENIENTES NO CONTROLO E FORMAS DE COMUNICAÇÃO COM A AUTORIDADE COMPETENTE

A DGAV é o organismo responsável pela regulamentação na área alimentar, traduzida no acompanhamento da legislação da União e sua aplicação no território nacional, pelas medidas de política relativas à qualidade e segurança dos alimentos destinados a grupos específicos e desempenha a função de gestor de risco em géneros alimentícios de origem animal e não animal. Neste contexto, cabe à DGAV, como autoridade competente, através da Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação (DSNA), elaborar e coordenar a execução do presente plano de controlo oficial, com a consequente produção e atualização de procedimentos. À DSNA cabe ainda a supervisão dos controlos realizados pelas DRAP/DSAVR/RA, bem como a avaliação e consequente ajustamento do plano face aos resultados obtidos.

Sempre que necessário, são elaboradas e enviadas às DRAP/DSAVR/RA notas interpretativas ou procedimentos para uma atuação uniforme e harmonizada. A DSNA faculta a todas as DRAP/DSAVR/RA as atualizações legislativas nesta matéria e realiza periodicamente uma avaliação das necessidades de formação.

As DRAP/RA efetuam o controlo do processo de fabrico dos alimentos destinados a grupos específicos, em articulação com o Plano de Controlo da Agroindústria (P02), incidindo este controlo na rastreabilidade, higiene e HACCP *in situ* e numa verificação documental da origem e conformidade das matérias-primas destinadas a este tipo de alimentos.

Nos casos em que o estabelecimento esteja sujeito a aprovação, com atribuição de Número de Controlo Veterinário (NCV), este controlo é efetuado pelas DSAVR.

À ASAE cumpre o controlo no mercado, através de colheita de amostras, no âmbito do seu plano de controlo 32, e levar a cabo ações de fiscalização junto dos operadores para verificação de cumprimento de requisitos legais (plano de controlo 34), bem como a instrução de eventuais processos de infração.

No caso dos alimentos enquadrados no Regulamento Delegado (UE) 2016/127, relativo aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis às fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, e no DL n.º 53/2008, relativo aos géneros alimentícios para utilização nutricional especial que satisfaçam os requisitos específicos relativos aos lactentes e crianças de pouca idade saudáveis e destinados a lactentes em fase de desmame e a crianças de pouca

**Plano de Controlo dos alimentos destinados
a Grupos Específicos (PCGE)- 2016**

Direção Geral de Alimentação e Veterinária

idade em suplemento das suas dietas e ou adaptação progressiva à alimentação normal, o controlo deve ainda ser complementado pelo procedimento escrito P04-Pr1 do plano.

O quadro 1 sintetiza o envolvimento das diferentes entidades no controlo dos géneros alimentícios destinados a alimentação especial.

**Plano de Controlo dos alimentos destinados
a Grupos Específicos (PCGE)- 2016
Direção Geral de Alimentação e Veterinária**

Quadro 1

ATUAÇÃO DAS DIFERENTES ENTIDADES ENVOLVIDAS

Autoridade Competente	Organismos intervenientes	Tarefas de controlo
DGAV	<ul style="list-style-type: none"> • DGAV 	<ul style="list-style-type: none"> - Coordenação do controlo - Controlo das notificações de comercialização (ingredientes, composição nutricional, contaminantes, microbiologia, resíduos de pesticidas, menções específicas de rotulagem e alegações nutricionais ou de saúde) - Formação
	<ul style="list-style-type: none"> • DRAP/DSAVR • Direção Regional de Agricultura da RA Madeira • Direção Regional do Desenvolvimento Agrário da RA Açores 	<ul style="list-style-type: none"> - Controlo do processo de fabrico, e da armazenagem grossista, incluindo requisitos legais específicos de higiene, HACCP e rastreabilidade - Colheita de amostras para controlo analítico
	<ul style="list-style-type: none"> • Laboratórios 	<ul style="list-style-type: none"> - Determinações analíticas
ASAE	<ul style="list-style-type: none"> • ASAE 	<ul style="list-style-type: none"> - Colheita de amostras no mercado - Ações de fiscalização junto dos operadores para verificação de cumprimento de requisitos legais - Instrução dos processos de infração

5. CONTROLO OFICIAL DOS ALIMENTOS DESTINADOS A GRUPOS ESPECÍFICOS

5.1. Controlo oficial com base nas notificações de comercialização

A regulamentação dos alimentos destinados a grupos específicos estabelece que o fabricante ou responsável pela colocação no mercado, quando inicia a comercialização de um produto, deve notificar a autoridade competente. Esta notificação consiste no envio à DSNA do modelo notificação preenchido e acompanhado do respetivo rótulo para o endereço de correio eletrónico: alimentacaoespecial@dgav.pt

Todas as notificações de comercialização deste tipo de alimentos são registadas pela DSNA, de acordo com o procedimento estabelecido no procedimento P04-Pr3, e objeto de controlo, de acordo com o procedimento estabelecido no procedimento P04-Pr4.

5.1.1. Determinação da amostra

A determinação da amostra para controlo das notificações de comercialização destes produtos está definida no Quadro 2.

5.1.2. Procedimentos de controlo das notificações de comercialização

Na sequência da aplicação desta matriz de risco, a DSNA/DAH efetua o controlo de cada notificação, pelo qual é devida uma taxa cujo pagamento deve solicitar no prazo de 30 dias. Este pagamento deve ocorrer no prazo de 10 dias úteis.

Poderão ser solicitados ao operador, boletins analíticos relativos aos requisitos legais dos produtos, nomeadamente, quanto à sua composição nutricional, resíduos de pesticidas, contaminantes e microbiologia, para execução do controlo reforçado. Neste controlo reforçado aplica-se uma lista de verificação em formato EXCEL.

Até 10 dias úteis após boa cobrança, é atribuído um número de notificação ou, se tiver sido determinada a necessidade de proceder a um controlo reforçado, devem ser solicitados os elementos adicionais pertinentes ao operador, que dispõe de 10 dias úteis para submeter essa documentação.

**Plano de Controlo dos alimentos destinados
a Grupos Específicos (PCGE)- 2016
Direção Geral de Alimentação e Veterinária**

Quadro 2

CONTROLO DAS NOTIFICAÇÕES
DETERMINAÇÃO DA AMOSTRA

TIPO DE NOTIFICAÇÃO	REQUISITOS A CONTROLAR	NÍVEL DE CONTROLO
A - Primeira comercialização na UE	Enquadramento legal Estatuto de <i>novel food</i> Ingredientes (autorização e forma) Composição nutricional (*) Contaminantes (*) Microbiológico (*) Resíduos de pesticidas (*) Menções específicas de rotulagem	100%
B - Primeira comercialização em PT	Enquadramento legal Menções específicas de rotulagem	100%
	Ingredientes (autorização e forma) Composição nutricional (*) Contaminantes (*) Microbiológico (*) Resíduos de pesticidas (*)	10%
C - Alteração de composição	Enquadramento legal	100%
	Ingredientes (autorização e forma) Composição nutricional (*)	10%
D - Alteração de rótulo	Enquadramento legal Menções específicas de rotulagem	100%

(*) Controlo com base em certificado analítico emitido por laboratório acreditado para o método

5.1.3. Situações de não-conformidade

Sempre que no âmbito do processo de notificação sejam detetadas situações de não-conformidade, o operador notificante é informado de que dispõe de 10 dias úteis para comunicar à DSNA as medidas que irá tomar para corrigir a situação, devendo evidenciar a correção da mesma logo que concluída.

5.2. Controlo oficial das indústrias agro-alimentares produtoras de alimentos destinados a grupos específicos

As indústrias fabricantes de alimentos destinados a grupos específicos são objecto de controlo ao seu processo de fabrico, que deve respeitar os princípios consagrados no Regulamento (CE) nº 852/2004, nomeadamente, no que diz respeito aos requisitos de higiene e sistema HACCP, bem como a rastreabilidade no âmbito do Regulamento (CE) nº 178/2002, e a legislação específica, devendo para o efeito ser seguido o procedimento de controlo P04-Pr1, quando for caso disso.

Cada DRAP/DSAVR/RA terá de controlar as unidades de fabrico de alimentos destinados a grupos específicos localizadas na sua área de atuação. Estas ações de controlo devem ser executadas em articulação com o PCAI.

Os controlos oficiais podem ser dos seguintes tipos:

Controlos regulares

São efetuados dentro dos intervalos de tempo previstos, de acordo com o risco associado ao estabelecimento, sem que haja qualquer motivo particular para a sua realização para além do cumprimento do plano.

Nos controlos regulares deve ser verificado o cumprimento de todas as normas vigentes. No entanto, sobretudo em estabelecimentos de grande dimensão, os controlos podem incidir sobre parte do estabelecimento ou parte das atividades.

Controlos de verificação

São realizados para verificar se os incumprimentos detetados num controlo anterior foram corrigidos pelo operador. Os controlos de verificação são obrigatórios sempre que o grau de cumprimento do controlo anterior for 3 ou 4 e podem incidir apenas sobre os aspetos em que foram identificados incumprimentos no controlo anterior.

Nos controlos de verificação não é obrigatório o uso de listas de verificação.

Controlos por suspeita

São efetuados na sequência da tomada de conhecimento de uma informação relevante do ponto de vista da segurança alimentar que indique um eventual risco acrescido num determinado estabelecimento deste setor.

Controlos específicos

São realizados por outros motivos que não os atrás indicados.

5.2.1. Matérias abrangidas nos controlos oficiais das indústrias agro-alimentares produtoras de alimentos destinados a grupos específicos

As ações de controlo nos estabelecimentos devem incluir as seguintes atividades:

- Inspeção das instalações, equipamentos e utensílios;
- Inspeção das matérias-primas e dos produtos finais, incluindo a apreciação organolética e as condições de armazenagem;
- Inspeção da higiene das operações e das práticas de fabrico;
- Verificação da implementação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP, incluindo o resultado das análises efetuadas pelo operador;
- Verificação da manutenção da cadeia de frio, quando aplicável;
- Verificação do cumprimento dos requisitos nas seguintes matérias:
 - Composição nutricional;
 - Utilização de aditivos;
 - Rastreabilidade;
 - Rotulagem e informação ao consumidor;
 - Alegações nutricionais e de saúde;
 - Organismos geneticamente modificados.

Os controlos oficiais devem ser efetuados durante o período de laboração e, por sistema, sem aviso prévio, podendo no entanto, em determinadas situações, ser efetuados com aviso prévio, se disso depender a possibilidade de efetuar o controlo oficial.

Com exceção dos controlos de verificação, os controlos oficiais devem ser efetuados por equipas formadas por pelo menos 2 técnicos.

Durante o controlo oficial deve ser recolhida toda a informação necessária à atualização das informações relativas ao estabelecimento, de modo a manter atualizada a base de dados de apoio ao controlo oficial.

Durante a inspeção devem ser sempre procuradas evidências que permitam demonstrar o cumprimento ou o incumprimento de determinada disposição, através das seguintes três técnicas:

- Inspeção dos locais de trabalho e observação de procedimentos;
- Verificação de evidências em registos e documentos;
- Entrevista dos intervenientes.

Sempre que possível, deve ser verificado se o cumprimento ou incumprimento de determinada disposição se verifica de uma forma pontual, repetida ou sistemática. Os factos observados e os documentos que digam respeito a incumprimentos devem ser identificados e registados de forma precisa na lista de verificação.

5.2.2. Listas de verificação

Nos controlos regulares deve ser usada a lista de verificação usada no âmbito do Plano de Controlo da Agroindústria (P02).

Quando se trata de estabelecimentos de fabrico de fórmulas ou de alimentos para bebés e crianças pequenas, devem também ser seguida a lista de verificação que consta do procedimento de controlo P04-Pr2 do plano.

Nos controlos de verificação, controlos por suspeita ou controlos específicos não é obrigatório o uso das listas de verificação.

5.2.3. Relatório de controlo

Na sequência de qualquer controlo oficial deve ser efetuado o relatório de controlo, do qual devem fazer parte, em qualquer caso, os seguintes elementos:

- Identificação do estabelecimento;
- Identificação da data do controlo oficial e dos técnicos que o efetuaram;
- Âmbito do controlo oficial (PCAGE) e tipo de controlo oficial;
- Identificação da legislação que suporta o controlo oficial e da legislação abrangida no âmbito do controlo oficial;
- Descrição dos incumprimentos verificados, com a devida fundamentação legal.

O relatório de controlo deve ser validado pelo superior hierárquico da unidade orgânica da qual fazem parte os técnicos executores.

5.2.4. Registo do controlo oficial na base de dados

O resultado do controlo oficial deve ser inserido e validado na base de dados (SIPACE), respetivamente até ao final do 3.º e 10.º dia útil posterior à realização do controlo oficial.

O relatório de controlo e a notificação enviada ao operador devem ser inseridos na base de dados.

5.2.5. Informação e notificação do operador

O operador responsável pelo estabelecimento deve ser informado do resultado do controlo oficial, mesmo se não tiverem sido identificados incumprimentos. Se necessário, o operador deve ser notificado para proceder à correção dos incumprimentos verificados, num prazo máximo de 15 dias úteis após a data do controlo.

Consequentemente, o operador pode propor um plano de intervenção com vista à resolução dos incumprimentos, com prazos diferentes dos inicialmente determinados, podendo o plano ser aceite, se os prazos e os fundamentos evocados forem razoáveis.

Nos casos em que é possível verificar a correção dos incumprimentos através de evidências fornecidas pelo operador, poderá não ser necessário efetuar uma visita ao estabelecimento. No entanto, a análise das evidências deve ser considerada um controlo de verificação, devendo ser efetuado o respetivo relatório de controlo e dado conhecimento do resultado ao operador.

5.3. Análise de risco

A frequência com que são efetuados os controlos oficiais a cada estabelecimento depende da conjugação de três fatores de risco: dimensão, tipo de atividade e resultado do controlo anterior.

5.3.1. Classificação do risco com descrição dos critérios utilizados

O risco (R) associado a cada estabelecimento é determinado do seguinte modo:

$$R = \frac{R(d) + R(a) + GC}{3}$$

em que:

- R(d) é o risco associado à dimensão do estabelecimento;
- R(a) é o risco associado às atividades exercidas no estabelecimento;
- GC é o grau de cumprimento da legislação, verificado no controlo oficial anterior.

5.3.2. Risco associado à dimensão

O risco associado à dimensão varia numa escala de 1 a 4, sendo 1 e 4 os risco de menor e maior grau, respetivamente, de acordo com a tipologia industrial do estabelecimento, do seguinte modo:

Tipologia industrial do estabelecimento ¹	Risco associado à dimensão
1	4
2	3
3 e APS ²	2
APL ²	1

1) De acordo com os critérios estabelecidos no DL n° 169/2012

2) Atividade Produtiva Similar e Atividade Produtiva Local, correspondente às atividades desenvolvidas em estabelecimentos industriais situados, respetivamente, em edifício cujo alvará de utilização admita comércio ou serviços ou em prédio urbano destinado à habitação, com potência elétrica contratada não superior a 15 kVA e potência térmica não superior a 4 × 105 kJ/h, onde são exercidas, a título individual ou em microempresa até cinco trabalhadores, as atividades identificadas na parte 2 do Anexo I do DL n° 169/2012.

Para efeitos de cálculo do risco associado à dimensão dos estabelecimentos comerciais cujas atividades são abrangidas pelo PCAGE são considerados os critérios usados no DL n° 169/2012, designadamente o número de trabalhadores e a potência elétrica contratada.

5.3.3. Risco associado à atividade

A atividade de fabrico de alimentos destinados a grupos específicos integra-se no CAE 10860 - Fabricação de alimentos homogeneizados e dietéticos.

Na classificação do risco atribuído à atividade abrangida pelo PCAGE (Anexo III) tem-se em conta o grupo específico a que se destina o género alimentício e o tipo de género alimentício.

A classificação de risco varia numa escala de 3 a 4, sendo 3 o risco de menor grau e 4 o risco de maior grau.

Quando um estabelecimento produz mais do que um género alimentício destinado a grupos específicos, o risco associado à atividade desse estabelecimento corresponderá ao associado à atividade de grau de risco mais elevado.

5.3.4. Grau de Cumprimento

O Grau de Cumprimento (GC) é o parâmetro que reflete o grau de cumprimento dos requisitos vigentes em matéria de higiene alimentar.

O GC varia numa escala de 1 a 4, em que 1 e 4 são respetivamente o maior e menor graus de cumprimento.

O GC é apurado a partir da classificação atribuída pelos técnicos executores a cada um dos seguintes oito indicadores:

1. Estruturas e equipamentos
2. Higiene e limpeza
3. Análises ao produto final e superfícies
4. Qualidade da água
5. Rastreabilidade
6. HACCP
7. Resíduos
8. Rotulagem
9. Aditivos

Cada indicador GC é classificado numa escala de 1 a 4, em que 1 e 4 são respetivamente o maior e menor graus de cumprimento, que devem ser atribuídos de acordo com o seguinte critério:

GC	Tipo	Descrição
1	Ausência	Em conformidade ou ausência de inconformidades
2	Menor	Falta de cumprimento de requisito que não põe em causa a capacidade do sistema de segurança mas deve ser alvo de correção
3	Maior	Falta de cumprimento de requisito que pode pôr em causa a capacidade do sistema de segurança
4	Crítico	Falta total ou inexistência de evidências do cumprimento de requisito que pode pôr em causa a segurança do género alimentício ou falha sistemática e recorrente do mesmo requisito

O GC corresponde ao valor mais elevado da classificação atribuída aos oito indicadores.

5.3.5. Frequência de controlo dos estabelecimentos em função do risco

A frequência com que os estabelecimentos devem ser controlados é definida em função do risco. O intervalo de tempo máximo entre controlos oficiais regulares é determinado do seguinte modo:

Risco	Intervalo máximo entre controlos
1	24 meses
2	18 meses
3	12 meses
4	3 meses

Os controlos regulares devem incluir a colheita de uma amostra de um produto final para:

- Controlo da composição nutricional
- Controlo microbiológico
- Controlo de resíduos de pesticidas
- Controlo de contaminantes

Os restantes tipos de controlo (de verificação, por suspeita ou específicos) não obrigam à colheita de amostras, a não ser que a AC considere necessário.

5.3.6. Controlos de verificação

Independentemente da periodicidade definida com base no risco, os estabelecimentos que apresentem um GC 4 e 3 devem obrigatoriamente ser sujeitos a controlos de verificação. Este tipo de controlo deve ser realizado no prazo de 3 ou 6 meses após o controlo oficial anterior, consoante o grau de cumprimento foi 4 ou 3.

5.3.7. Procedimentos em caso de incumprimento

As medidas tomadas na sequência dos controlos são decididas tendo em consideração a natureza dos incumprimentos e os antecedentes do operador, no tocante ao incumprimento.

As medidas a tomar devem ser proporcionais à gravidade dos incumprimentos e devem visar a correção dos mesmos, pelo operador. Podem incluir, nomeadamente:

- a) Imposição de procedimentos sanitários ou outras medidas consideradas necessárias para garantir a segurança dos géneros alimentícios ou o cumprimento da legislação;
- b) Restrição ou proibição da colocação no mercado, da importação ou da exportação de géneros alimentícios;
- c) Acompanhamento e, se necessário, imposição da recolha, retirada e/ou destruição dos géneros alimentícios;
- d) Autorização de utilização dos géneros alimentícios para fins diferentes daqueles a que inicialmente se destinavam;
- e) Suspensão do funcionamento ou encerramento da totalidade ou de parte da empresa em questão durante um período adequado;
- f) Elaboração de auto de notícia.

As medidas a tomar devem ser propostas pelos Técnicos Executores, devendo o Coordenador Regional emitir um parecer sobre as mesmas. Estas medidas, no que se refere às DRAP/RA e DSAVR/RA são decididas em articulação com a DSNA, tendo em consideração a natureza dos incumprimentos e os antecedentes do operador, no tocante ao incumprimento.

As medidas a tomar devem ser comunicadas por escrito ao operador num prazo máximo de 15 dias úteis contados a partir da data do controlo oficial.

Sempre que num controlo oficial forem detetados géneros alimentícios impróprios para consumo ou incumprimentos graves que põem diretamente em causa a segurança dos géneros alimentícios, devem ser imediatamente tomadas as medidas necessárias para salvaguardar a saúde pública. Nestas situações, a Coordenação Regional e Central deverá ser de imediato posta ao corrente da situação e o operador deve ser imediatamente notificado das medidas a adotar. Se não for possível notificar o operador por escrito, dever-se-á proceder à notificação verbal sendo a notificação escrita enviada no prazo máximo de 2 dias úteis contados a partir da data do controlo oficial.

Todas as situações em que for suspenso o funcionamento ou encerrada a totalidade ou parte de um estabelecimento deverão ser comunicadas à DAH aquando da notificação do operador, bem como o posterior levantamento da suspensão ou encerramento.

O Plano operacional de emergência (P04-Pr5) contém uma lista das fases da cadeia em que podem ocorrer não conformidades e as ações desencadeadas por cada uma delas.

5.3.8. Monitorização

A monitorização é essencial para que se possa avaliar se o plano está a ser implementado de acordo com o planeado e se é necessário proceder a alterações ou adaptações.

Os resultados dos controlos oficiais referidos no ponto 5.2. (Controlo oficial das indústrias agro-alimentares produtoras de alimentos destinados a grupos específicos) são reportados à Direção da DGAV e aos intervenientes no plano, através de relatórios intermédios de execução elaborados e apresentados pela DAH até ao final de maio e setembro.

Estes relatórios contêm, pelo menos, a seguinte informação:

- a) Dados relativos ao número de controlos efetuados e à taxa de execução no país, por região;
- b) Dados relativos ao resultado dos controlos, por região;
- c) Análise comparativa com o quadrimestre anterior;
- d) Análise comparativa com o período homólogo do ano anterior;

**Plano de Controlo dos alimentos destinados
a Grupos Específicos (PCGE)- 2016**

Direção Geral de Alimentação e Veterinária

- e) Dados relativos a supervisões efetuadas;
- f) Problemas ocorridos na implementação do plano;
- g) Esclarecimentos ou instruções de trabalho divulgadas.

6. CONTROLO OFICIAL NO MERCADO DOS ALIMENTOS DESTINADOS A GRUPOS ESPECÍFICOS PRODUZIDOS FORA DO TERRITÓRIO NACIONAL

Este controlo pretende verificar a conformidade dos géneros alimentícios destinados a grupos específicos, realçando os seguintes aspetos:

- Detecção de produtos ilegalmente colocados no mercado (i.e., sem notificação de comercialização);
- Verificação do cumprimento da legislação em vigor sobre a matéria.

6.1. Armazenagem grossista

Estes produtos são controlados nos estabelecimentos de armazenagem grossista através da verificação da legalidade da sua comercialização (existência de notificação prévia) e envio de amostras para um laboratório, a fim de serem submetidas a ensaios analíticos para controlo da composição nutricional, da conformidade microbiológica, dos resíduos de pesticidas, e dos contaminantes.

A definição do tipo de géneros alimentícios e o número de amostras a colher será coordenada pela DAH tendo em atenção os controlos efetuados segundo o ponto 5.2., de modo a evitar sobreposições.

6.2. Retalho

A colheita de amostras é efetuada pela ASAE. O tipo de géneros alimentícios e o número de amostras a colher será definido anualmente em articulação com a DAH, de forma a garantir, pelo menos, a colheita de dez amostras por ano para cumprimento do Regulamento de Execução em vigor, relativo ao programa de controlo coordenado plurianual da União previsto no artº 29º do Regulamento (CE) Nº 396/2005.

As amostras colhidas a pedido da DGAV são entregues nas instalações da DGAV juntamente com os respetivos processos. Compete à DGAV verificar a legalidade da sua comercialização quanto à existência de notificação prévia, bem como o seu envio para um laboratório, a fim de serem submetidas a ensaios analíticos para controlo da composição nutricional, da conformidade microbiológica, dos resíduos de pesticidas e dos contaminantes.

Competem igualmente à DGAV as diligências associadas às colheitas em caso de conformidade (notificação do Operador da conformidade da amostra) ou não

conformidade (notificação da possibilidade de interpor recurso ou outro seguimento).

7. SUPERVISÃO

As ações de supervisão realizam-se com vista a assegurar a eficácia dos controlos e a uniformidade na implementação do plano.

7.1. Supervisão interna

Ao nível da DGAV (DSNA/DAH), são selecionados dois processos de notificação por ano para verificação do correto cumprimento dos procedimentos de registo e análise, a efetuar por um técnico distinto do que efetuou a validação da notificação.

7.2. Supervisão externa

A supervisão do controlo oficial das indústrias agro-alimentares produtoras de alimentos destinados a grupos específicos consiste no acompanhamento pela Coordenação Regional ou pela DAH dos Técnicos Executores, durante os controlos oficiais.

Esta supervisão será realizada com periodicidade anual (uma DRAP/RA por ano), com a colaboração de técnicos de outra DRAP/RA.

Nas ações de supervisão, são avaliados os procedimentos e técnicas usadas nos controlos oficiais, tendo em vista:

- a) Verificar e assegurar a eficácia dos controlos oficiais;
- b) Promover a implementação uniforme de procedimentos;
- c) Promover a aproximação de critérios de decisão e atuação;
- d) Promover a melhoria do sistema de controlo.

Nas ações de supervisão devem ser avaliados os seguintes aspetos:

- Cumprimento da frequência de controlo do estabelecimento, de acordo com os critérios definidos;
- Preparação prévia do controlo oficial, no que diz respeito à recolha de informação relativa ao estabelecimento;
- Correta implementação dos procedimentos previstos no plano;
- Utilização de técnicas adequadas e eficazes;
- Comportamento profissional dos técnicos executores;
- Identificação e reporte dos incumprimentos;

**Plano de Controlo dos alimentos destinados
a Grupos Específicos (PCGE)- 2016**

Direção Geral de Alimentação e Veterinária

- Elaboração do relatório de controlo de acordo com os procedimentos definidos;
- Correta descrição dos incumprimentos (precisa, pormenorizada, fundamentada);
- Adequação das medidas propostas;
- Notificação do operador efetuada nos termos definidos;
- Cumprimento dos procedimentos administrativos definidos.

Os coordenadores regionais e a DAH devem elaborar relatórios com o resultado das ações de supervisão, que devem conter recomendações com vista à correção de procedimentos e à melhoria do sistema de controlo. Os relatórios devem ser dados a conhecer aos técnicos executores.

8. AVALIAÇÃO

Em cada região é elaborado um relatório anual de atividade. A DAH efetua e divulga um relatório anual de execução.

O relatório anual de atividade é elaborado por cada região até ao dia 31 de janeiro do ano seguinte. Este relatório deve conter todos os dados e informações relevantes que digam respeito à implementação do plano e uma análise crítica sobre o mesmo, bem como propostas de melhoria. O modelo de relatório é definido pela DAH.

O relatório anual de execução do plano é elaborado pela DAH até ao final de fevereiro do ano seguinte e deve conter um resumo dos dados relativos à execução do plano, os resultados da sua implementação, uma análise evolutiva dos dados, bem como uma análise crítica sobre o plano, a sua execução e as possibilidades de melhoria.

Neste relatório são igualmente identificadas todas as ações destinadas a facilitar o cumprimento da legislação por parte dos operadores tais como ações de formação, seminários e guias de orientação.

A DAH prepara também um relatório anual destinado a ser divulgado ao público em geral, através do portal da DGAV.

9. LABORATÓRIOS

Sempre que haja colheita de amostras decorrente de um controlo, as mesmas devem ser remetidas tão rapidamente quanto possível para um dos laboratórios habilitados e reconhecidos para o controlo oficial, listados no **Anexo II**. Deve existir sempre um contacto prévio entre as DRAP/RA e os laboratórios para combinar prazos de entrega e/ou outras questões administrativas e avisar da entrega das amostras.

ANEXO I

LISTA DE PROCEDIMENTOS

P04-Pr1: Procedimentos específicos de controlo dos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial - fórmulas para lactentes e alimentos para bebés e crianças de pouca idade

P04-Pr2: Procedimentos para aplicação da *check-list* para avaliação da rotulagem

P04-Pr3: Constituição de processo e codificação dos números de notificação DGAV

P04-Pr4: Procedimento de controlo dos processos de notificação de comercialização

P04-Pr5: Plano operacional de emergência

ANEXO II

LISTA DE LABORATÓRIOS HABILITADOS PARA O CONTROLO OFICIAL

E RESPECTIVOS CONTACTOS

Laboratórios	Moradas e contactos	Pessoa de Contacto
ASAE - LSA	Estrada do Paço do Lumiar, 22 1649-038 Lisboa Tel: 217 108 401 Fax: 217 108 448	Eng ^a Maria de Jesus Tavares
INIAV - OGM	Av da República, Quinta do Marquês 2780-159 Oeiras Tel: 21 446 37 60	Doutora Eugénia Andrade eugenia.andrade@iniav.pt
Pólo Laboratório de Qualidade Agrícola (LQA)	Caminho Municipal dos Caboucos, 61 9135-372 Camacha Tel: + 351 291 920 110 Fax: + 351 291 922 511	Dr ^a Dalila Carvalho Direção de Serviços de Laboratórios Agroalimentares (DSLTA) dalilacarvalho.sra@gov-madeira.pt
Pólo Laboratório Regional de Veterinária e Segurança Alimentar (LRVSA)	Caminho das Quebradas de Baixo, 79 São Martinho 9000-254 Funchal Tel: + 351 291 706 500/8 Fax: + 351 291 706 509	
Labiagro	Av. Prof. Dr. Cavaco Silva, 33 - Edif. G Taguspark 2740-120 Oeiras Tel. 214 229 037	Dr ^a Cristina Tendinha CMTendinha.Labiagro@isq.pt
Neutron, Itália	Stradello Aggazzotti, 104 41100 S. Maria di Mugnano (MO) ITALY Tel: +39 059 461 711 Fax: +39 059 461 777	Representante em Portugal: Eng ^o Miguel Machado Cruz Tel/Fax: 229 967 034 TM: 936 923 851 sales.pt@neutron.it
INIAV - LRP	Quinta do Marquês 2780 - 155 Oeiras Tel: 214464024	Eng ^a Maria João Lino
ESB - UCP	R. Dr. António Bernardino de Almeida 4200-072 Porto Tel: 225 580 054/85 Fax: 225 580 111	Dr ^a Maria João Monteiro cinate@esb.ucp.pt
INSA Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I. P.	Av. Padre Cruz 1649-016 Lisboa Rua Alexandre Herculano, 321 4000-055 Porto	Lisboa: central.analises2@insa.min-saude.pt Porto: central.analises@insa.min-saude.pt

ANEXO III

RISCO ATRIBUÍDO A CADA ATIVIDADE

CAE	TIPO DE ATIVIDADE	RISCO
10860	Fabricação de alimentos homogeneizados e dietéticos - Fins Medicinais Específicos	4
10860	Fabricação de alimentos homogeneizados e dietéticos - Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	4
10860	Fabricação de alimentos homogeneizados e dietéticos - Alimentos para bebés à base de cereais e outros alimentos para bebés	4
10860	Fabricação de alimentos homogeneizados e dietéticos - Alimentos para controlo e redução de peso	2

ANEXO IV

LISTA DE SIGLAS USADAS

ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
CAE	Código da Atividade Económica
DAH	Divisão de Alimentação Humana
DGAV	Direção Geral de Alimentação e Veterinária
DRAP	Direções Regionais de Agricultura e Pescas
DSAVR	Direções de Serviços de Alimentação e Veterinária Regionais
DSNA	Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação
GC	Grau de cumprimento
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points
PCGE	Plano de Controlo dos alimentos destinados a Grupos Específicos
PCAI	Plano de Controlo da Agroindústria
PCC	Ponto(s) Crítico(s) de Controlo
SIPACE	Sistema de Informação do Plano de Aprovação e Controlo de Estabelecimentos