

PROCEDIMENTO OPERATIVO

PO-019 - Designação de Laboratórios Oficiais no regime da Produção Biológica

PO-019 - Designação de Laboratórios Oficiais no regime da Produção Biológica

Aprovado

A Direção da DGADR

PROCEDIMENTO OPERATIVO

PO-019 - Designação de Laboratórios Oficiais no regime da Produção Biológica

ÍNDICE

1	Siglas.....	3
2	Objetivo.....	3
3	Âmbito.....	3
4	Referências.....	3
5	Responsabilidades.....	4
6	Procedimento.....	4
6.1	Critérios de elegibilidade.....	4
6.2	Derrogação temporária das condições de acreditação obrigatória dos laboratórios oficiais	5
6.3	Processo de designação.....	6
6.3.1	Apresentação do pedido.....	6
6.3.2	Documentação necessária.....	6
6.3.3	Instrução do pedido.....	6
6.3.4	Decisão sobre o pedido.....	7
6.3.5	Ato de designação.....	7
6.4	Avaliação dos laboratórios oficiais.....	7
6.4.1	Manutenção.....	7
6.4.2	Retirada da designação.....	8
6.5	Deveres e responsabilidades dos laboratórios oficiais.....	8
6.5.1	Deveres.....	8
6.5.2	Responsabilidades.....	9
7	Modelos Relacionados.....	9

PROCEDIMENTO OPERATIVO

PO-019 - Designação de Laboratórios Oficiais no regime da Produção Biológica

1 SIGLAS

AC Autoridade Competente

CE Comissão Europeia

DGADR Direção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural

IPAC Instituto Português de Acreditação

UE União Europeia

2 OBJETIVO

O presente procedimento visa estabelecer as disposições que permitam à Direção-Geral de Agricultura e Desenvolvimento Rural (DGADR) designar laboratórios oficiais conforme o previsto no artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625.

3 ÂMBITO

O presente procedimento aplica-se a todas as entidades que pretendam desempenhar as tarefas como laboratório oficial no regime da produção biológica.

O presente procedimento aplica-se a partir de 01/05/2024.

4 REFERÊNCIAS

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

Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho.

Código do Procedimento Administrativo.

ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração.

As referências abaixo indicadas podem ser consultadas e/ou obtidas:

- Legislação nacional: site do Diário da república eletrónico (dre.pt);
- Legislação da União: site do direito da União Europeia (eur-lex.europa.eu);
- Normas: biblioteca e/ou site do Instituto Português da Qualidade, I.P. (www.ipq.pt).

A documentação relativa à acreditação de entidades pode ser consultada nas páginas eletrónicas abaixo indicadas:

- Instituto Português de Acreditação I.P. (IPAC): www.ipac.pt;

PROCEDIMENTO OPERATIVO

PO-019 - Designação de Laboratórios Oficiais no regime da Produção Biológica

- European cooperation for Accreditation (EA): www.european-accreditation.org;
- International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC): <https://ilac.org>

Para consulta da legislação complementar atualizada consultar:

<https://www.dgadr.gov.pt/agricultura-e-producao-biologica>

5 RESPONSABILIDADES

Compete à DGADR:

- a) Elaborar e rever o presente procedimento operativo, sendo a sua aprovação da responsabilidade da sua Direção;
- b) Designar os laboratórios oficiais no âmbito do regime da produção biológica, nos termos previstos no Regulamento (UE) 2017/625;
- c) Realizar as auditorias aos laboratórios oficiais que tenha designado nos termos previstos no Regulamento (UE) 2017/625, ou delegar a realização dessas auditorias nas autoridades competentes do Estado-Membro onde o laboratório está situado, salvo se considerar tais auditorias redundantes atendendo às avaliações realizadas pelo organismo nacional de acreditação relevante a que se refere a alínea e), n.º 4 do artigo 37.º deste Regulamento; e
- d) Manter a lista de laboratórios oficiais designados nos termos do presente procedimento operativo nos seus sítios da internet.

Compete ao IPAC:

- a) Acreditar os laboratórios oficiais nacionais designados, ou candidatos à designação, tal como preconizado na alínea e), n.º 4 do artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625, incluindo a realização de avaliações aos referidos laboratórios.

6 PROCEDIMENTO

O processo de designação compreende uma fase de apresentação do pedido, uma fase de instrução, uma fase de decisão e uma fase de designação.

Qualquer entidade que já tenha sido designada para levar a cabo tarefas como laboratório oficial pode solicitar a alteração do seu âmbito (ex. extensão ou anulação dos métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais, no quadro da sua atuação como laboratório oficial).

6.1 Critérios de elegibilidade

As entidades requerentes, para serem elegíveis como laboratório oficial, têm de cumprir os requisitos e obrigações do presente documento, bem como os procedimentos e legislação aplicáveis às tarefas que o laboratório leva a cabo no quadro da sua atuação como laboratório oficial, nomeadamente:

PROCEDIMENTO OPERATIVO

PO-019 - Designação de Laboratórios Oficiais no regime da Produção Biológica

- a) Dispor dos conhecimentos especializados, do equipamento e das infraestruturas necessários para efetuar as análises, testes ou diagnósticos às amostras; (alínea a) do n.º 4 do artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- b) Dispor de pessoal em número suficiente e com qualificações, formação e experiência adequadas (alínea b) do n.º 4 do artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- c) Ser imparcial e não ter qualquer conflito de interesses no que se refere ao exercício das tarefas que o laboratório leva a cabo no quadro da sua atuação como laboratório oficial, não se encontrando, nomeadamente, em qualquer situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional nesse âmbito (alínea c) do n.º 4 do artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- d) Apresentar atempadamente os resultados das análises, testes ou diagnósticos às amostras colhidas durante os controlos oficiais e outras atividades oficiais (alínea d) do n.º 4 do artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- e) Funcionar de acordo com a norma EN ISO/IEC 17025 e ser acreditado de acordo com essa norma por um organismo nacional de acreditação que funcione em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008 (alínea e) do n.º 4 do artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625); e
- f) Garantir que o âmbito da acreditação abranja os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais que o laboratório tem de utilizar para análises, testes ou diagnósticos no quadro da sua atuação como laboratório oficial.

6.2 Derrogação temporária das condições de acreditação obrigatória dos laboratórios oficiais

A DGADR pode designar temporariamente um laboratório oficial existente como laboratório oficial para a utilização de um método de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais para o qual aquele não satisfaça a condição prevista na alínea e) do ponto 6.1 do presente procedimento, nas condições previstas no artigo 42.º do Regulamento (UE) 2017/625:

- a) Quando regras da UE recentemente adotadas imponham a utilização desse método;
- b) Quando as alterações a um método utilizado requeiram uma nova acreditação ou o alargamento do âmbito da acreditação já obtida pelo laboratório oficial; ou
- c) Caso a necessidade de utilizar o método decorra de riscos emergentes quando o aumento repentino das necessidades de análises, ensaios ou diagnósticos requeira a utilização urgente pelos laboratórios oficiais de método que não se enquadre no âmbito da sua acreditação.

PROCEDIMENTO OPERATIVO

PO-019 - Designação de Laboratórios Oficiais no regime da Produção Biológica

6.3 Processo de designação

6.3.1 Apresentação do pedido

A apresentação do pedido deve ser efetuada junto da DGADR, por via eletrónica, devendo as peças processuais estar validadas por pessoa com autoridade para obrigar juridicamente a entidade requerente a assumir compromissos legais.

Com a apresentação do pedido, a entidade requerente declara aceitar os termos do presente procedimento e de outros documentos nele referenciados, podendo o mesmo ser objeto de futuras alterações, nomeadamente de carácter legislativo que venham a ocorrer.

6.3.2 Documentação necessária

A entidade requerente deve utilizar o formulário de candidatura, em anexo, indicando o/a:

- a) Nome, número de identificação fiscal e domicílio fiscal;
- b) Morada, o contacto telefónico e a caixa postal eletrónica a utilizar para efeitos de notificação e de contacto vinculativo com a DGADR;
- c) Demais informação solicitada sobre a sua atividade, organização e recursos; e
- d) Âmbito da designação a que se candidata (binómio matriz/método analítico, teste ou diagnóstico laboratorial), no quadro da sua atuação como laboratório oficial.

A entidade requerente deve remeter, apenso ao formulário de candidatura, a documentação indicada no ponto 5 do mesmo, podendo, no entanto, serem solicitados documentos e/ou informações adicionais.

Qualquer alteração aos documentos remetidos tem de ser notificada à DGADR, devendo as novas versões dos mesmos ser apenas à mesma, conforme referido no ponto 6.5.1.

Nas situações de solicitação de extensão ou anulação dos métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais no quadro da sua atuação como laboratório oficial, a entidade requerente encontra-se dispensada de enviar a documentação referida acima que não tenha sofrido alterações na decorrência desse pedido, conforme disposto no formulário de candidatura, em anexo.

6.3.3 Instrução do pedido

Compete à DGADR analisar a conformidade administrativa e técnica dos pedidos apresentados.

O pedido só se considera instruído aquando da receção na DGADR do formulário de candidatura, devidamente preenchido e assinado, acompanhado dos documentos nele solicitados.

Caso não seja cumprido o disposto no parágrafo anterior no prazo de seis meses, o respetivo processo será extinto, tendo de ser formalizado novo pedido pela entidade requerente.

A entidade requerente pode solicitar, a qualquer momento, a extinção do processo.

PROCEDIMENTO OPERATIVO

PO-019 - Designação de Laboratórios Oficiais no regime da Produção Biológica

6.3.4 *Decisão sobre o pedido*

A DGADR concede à entidade requerente a designação de “Laboratório Oficial” se verificar, cumulativamente, que esta:

- a) Reúne as condições de elegibilidade;
- b) Apresenta o certificado de acreditação e respetivo anexo técnico abrangendo os métodos de análise, teste ou diagnóstico laboratoriais no quadro da sua atuação como laboratório oficial, obtido junto de uma das entidades referidas na alínea f) do ponto 6.1.

A entidade requerente deve comunicar à DGADR qualquer alteração ao certificado de acreditação ou ao respetivo anexo técnico.

A decisão de designação é válida enquanto a entidade requerente evidenciar cumprir os critérios de elegibilidade e obrigações no quadro da sua atuação como laboratório oficial.

6.3.5 *Ato de designação*

A DGADR formaliza por escrito a designação da entidade requerente como “Laboratório Oficial” (n.º 3 do artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625).

A designação como laboratório oficial contém uma descrição pormenorizada das:

- a) Tarefas que o laboratório leva a cabo no quadro da sua atuação como laboratório oficial;
- b) Condições em que leva a cabo as tarefas a que se refere a alínea a); e
- c) Disposições necessárias para assegurar uma coordenação e colaboração eficientes e eficazes entre o Laboratório Oficial e a DGADR.

6.4 Avaliação dos laboratórios oficiais

6.4.1 *Manutenção*

Após a designação, o processo prossegue com a fase de manutenção da designação, a qual inclui ações de auditoria pelas autoridades competentes do Estado-Membro onde o laboratório está situado ou avaliações por um organismo nacional de acreditação que funcione em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008 (alínea e) do n.º 4 do artigo 37.º do Regulamento (UE) 2017/625).

As auditorias e avaliações efetuadas por estes organismos aos laboratórios oficiais designados nos termos previstos no Regulamento (UE) 2017/625, relevam para a avaliação que a DGADR fará para a confirmar o cumprimento continuado dos critérios de elegibilidade e obrigações no quadro da sua atuação como laboratório oficial, sem prejuízo de poder organizar, quando justificável, auditorias nos termos previstos no artigo 37.º e no artigo 39.º do citado regulamento.

PROCEDIMENTO OPERATIVO

PO-019 - Designação de Laboratórios Oficiais no regime da Produção Biológica

6.4.2 Retirada da designação

A DGADR procederá à retirada, total ou parcial, da designação de um laboratório oficial, sempre que este não tome medidas corretivas adequadas e atempadas no seguimento dos resultados de uma auditoria ou avaliação prevista no ponto 6.4. que revele qualquer das seguintes situações: (n.º 2 do artigo 39.º do Regulamento (UE) 2017/625):

- a) O laboratório oficial deixou de preencher as condições previstas no ponto 6.1.;
- b) O laboratório oficial não tome medidas adequadas e atempadas para corrigir as deficiências identificadas;
- c) Fique demonstrado que a independência ou imparcialidade do laboratório oficial está comprometida; ou
- d) Outras razões que o justifiquem.

6.5 Deveres e responsabilidades dos laboratórios oficiais

6.5.1 Deveres

São deveres dos laboratórios oficiais:

- a) Comunicar imediatamente à DGADR e ao respetivo organismo delegado os resultados das análises, testes ou diagnósticos das amostras colhidas durante controlos oficiais ou outras atividades oficiais sempre que estas revelarem um risco para a saúde humana, a saúde animal ou a fitossanidade, ou, no que respeita aos OGM e aos produtos fitofarmacêuticos, também para o ambiente (n.º 1 do artigo 38.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- b) Participar em testes comparativos interlaboratoriais ou testes de proficiência que sejam organizados para as análises, testes ou diagnósticos que efetuem enquanto laboratório oficial, a pedido do laboratório de referência da União Europeia ou do laboratório nacional de referência (n.º 2 do artigo 38.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- c) Facultar ao público, a pedido das autoridades competentes, os nomes dos métodos utilizados para análises, testes e diagnósticos realizados no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais (n.º 3 do artigo 38.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- d) Indicar, a pedido das autoridades competentes, juntamente com os resultados, o método utilizado para cada análise, teste ou diagnóstico realizado no contexto dos controlos oficiais e de outras atividades oficiais (n.º 3 do artigo 38.º do Regulamento (UE) 2017/625);
- e) Notificar à autoridade competente qualquer alteração subsequente dos elementos referidos nos pontos 6.1 e/ou do certificado de acreditação e/ou respetivo anexo técnico, conforme referido na alínea b) do ponto 6.3.4 do presente PO, apensando as novas versões dos documentos.

PROCEDIMENTO OPERATIVO

PO-019 - Designação de Laboratórios Oficiais no regime da Produção Biológica

6.5.2 *Responsabilidades*

Os laboratórios oficiais, enquanto entidades no exercício de poderes públicos, os titulares dos seus órgãos e os seus funcionários, devem reger, subsidiariamente, a sua conduta pelas disposições da Código do Procedimento Administrativo respeitantes aos princípios gerais, ao procedimento e à atividade administrativa, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 2.º desse Código.

7 **MODELOS RELACIONADOS**

Mod. 019/001 - Formulário de candidatura a Laboratório Oficial

Mod. 019/002 - Termo de designação do Laboratório Oficial

Mod. 019/003 - Declaração de Laboratório Oficial