

PORTARIA ADEPARA Nº 1764 DE 23/04/2021

Publicado no DOE - PA em 26 abr 2021

Dispõe sobre procedimentos e exigências para Credenciamento junto a Rede Estadual de Laboratórios Credenciados para análises de alimentos e água para o Serviço de Inspeção Estadual - SIE da ADEPARÁ.



A Agência Estadual de Defesa Agropecuária do Estado do Pará, no uso das atribuições legais, que lhe confere o Art. 2º da Lei Estadual nº 6.482, de 17 de setembro de 2002.

Considerando o Decreto Federal nº 9.013, de 29 de março de 2017 que regulamenta a Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, e a Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, que dispõem sobre a inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal.

Considerando o Decreto Estadual nº 1417 de 01 de outubro de 2015 que regulamenta a Lei Estadual nº 6679 que dispõe sobre a prévia inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal no Estado do Pará e dá outras providências.

Considerando o Decreto Federal nº 5.741 de 30 de março de 2006 que Regulamenta a Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, organiza o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, e dá outras providências.

Considerando a Instrução Normativa nº 57 de 11 de dezembro de 2013 do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento que estabelece os critérios para o credenciamento e monitoramento de laboratórios pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

Face ao que dispõe a legislação estadual de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal e seus Derivados; visando o aperfeiçoamento dos processos correlatos ao Serviço de Inspeção Estadual, resolve ampliar a rede regional de laboratórios aptos para a realização de análises laboratoriais de apoio ao Serviço de Inspeção Estadual, conforme previsto no item V do Artigo 5º do Decreto Estadual nº 1.417 de 01 de outubro de 2015, através de Credenciamento de laboratórios.

Considerando todos os requisitos impostos pela Lei nº 14.133/2021 que estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em seus artigos 6º, inciso XLIII; Artº 74, inciso IV; Artº 78, inciso I; e Artº 79.

Art. 1º Os laboratórios de que trata esta portaria, farão parte da Rede Estadual de Laboratórios Credenciados com o objeto de realizar análises de alimentos e de água do Serviço de Inspeção Estadual - SIE da ADEPARÁ, enquanto regularmente credenciados.

Art. 2º O Serviço de Inspeção Estadual poderá solicitar aos laboratórios credenciados, à qualquer tempo e sem prévia justificativa, qualquer esclarecimento, parecer, documento ou certidão, com prazo para apresentação, para a manutenção ou não do registro como credenciado.

Art. 3º Qualquer alteração relevante na condição apresentada no credenciamento, de ordem jurídica, financeira, trabalhista e/ou funcional, deverá ser comunicada imediatamente ao Serviço de Inspeção Estadual da ADEPARÁ.

Art. 4º A solicitação de credenciamento ocorrerá em qualquer tempo, com a validade de 2 anos a partir da data da emissão do certificado de credenciamento, que poderá ser prorrogado à critério e interesse do Serviço de Inspeção Estadual.

Art. 5º Para o credenciamento, o laboratório interessado deverá protocolar junto à ADEPARÁ:

§ 1º Demonstração de interesse através de:

I - Requerimento de credenciamento de laboratório (ANEXO I), demonstrando a intenção de credenciamento, preenchido e assinado pelo representante legal do laboratório, acompanhando documentos da empresa e do responsável (contrato social do laboratório, documentos dos proprietários do laboratório quanto particular) todos documentos válidos e atualizados;

II - Termo de compromisso com o credenciamento (ANEXO II), assinado pelo representante legal do laboratório.

§ 2º Caracterização formal do laboratório através de:

I - Contrato social e alterações que houverem, ou Estatuto Social em vigor;

II - Alvará de funcionamento emitido pela prefeitura;

III - Documentos de identificação dos proprietários do laboratório, quando empresa privada, contendo identidade, CPF e comprovante de residência atualizado;

IV - Documentos do responsável técnico principal pelo laboratório, contendo identidade, CPF, carteira profissional de registro no conselho de classe e comprovante de residência atualizados.

§ 3º Caracterização estrutural do laboratório através de:

I - Planta baixa das instalações do laboratório com indicativo de finalidade de cada ambiente, assinada por engenheiro ou arquiteto com devido registro profissional válido;

II - Memorial descritivo das instalações do laboratório, assinado pelo responsável técnico principal do mesmo.

§ 4º Caracterização Funcional do laboratório através de:

I - Descrição do fluxo das amostras no laboratório, indicando as áreas percorridas desde a sua recepção até a finalização dos ensaios, seu armazenamento e descarte.

II - Planta baixa das instalações do laboratório, assinado por profissional com registro válido junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA, indicando a finalidade de cada ambiente;

III - Termo de compromisso de responsabilidade técnica (ANEXO III), de cada um dos responsáveis técnicos e dos responsáveis técnicos substitutos, com firma.

§ 5º Caracterização técnica demonstrada por:

I - Cópia da carteira de habilitação profissional, válida e atualizada, emitida pelo respectivo conselho de classe, de cada um dos Responsáveis Técnicos e dos Responsáveis Técnicos Substitutos;

II - Cópia da lista mestra de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório;

III - Cópias do certificado de acreditação e do escopo de acreditação na ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, emitidos pela Coordenação-Geral de Acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CGCRE/Inmetro, válidos e atualizados, contemplando os ensaios constantes na solicitação de credenciamento.

§ 6º Caracterização de regularidade/idoneidade demonstrados através de:

I - Ato constitutivo devidamente registrado no Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas, ou Registro comercial, ou tratando-se de empresa estrangeira, ato de registro ou autorização para funcionamento expedido por órgão competente;

II - Prova de Regularidade Fiscal Federal, conforme Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1751, de 02 de outubro de 2014, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados;

III - Prova de Regularidade com a Fazenda Estadual de onde se localiza o laboratório através de Certidão com efeito de negativa para débitos de tributos ou dívida ativa estadual;

IV - Prova de Regularidade com a Fazenda Municipal por Certidão Negativa de Tributos Municipais, mobiliários ou sobre serviços

V - Prova de Regularidade Trabalhista através de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT, dentro da validade, aos moldes do previsto na Lei Federal nº 12.440 de 07 de julho de 2011 e Prova de Regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS.

Art. 6º A avaliação da documentação de solicitação de credenciamento será feita pelo Serviço de Inspeção Estadual no prazo de até quinze (15) dias úteis a contar do primeiro dia útil subsequente ao recebimento.

Art. 7º Quando da existência de inconformidade de quaisquer dos documentos solicitados, poderá o Serviço de Inspeção Estadual solicitar a correção, a complementação ou o esclarecimento acerca de qualquer parte, determinando prazo razoável para o cumprimento pela empresa.

Art. 8º O descumprimento dos prazos para atendimento às determinações do Serviço de Inspeção Estadual, durante a análise do pedido de credenciamento, caracterizará desinteresse do laboratório e o conseqüente arquivamento do processo.

Art. 9º Os laboratórios de empresas envolvidas com a produção ou a comercialização de produtos que são alvo do controle oficial do Serviço de Inspeção Estadual, ou de mesmos proprietários destas empresas, não poderão ser credenciados para realizar análises para estes controles oficiais, em função do conflito de interesses.

Art. 10. Quando da homologação do Credenciamento do laboratório, as empresas poderão ser credenciadas para atender total ou parcialmente os tipos de exames necessários ao Serviço de Inspeção Estadual.

Art. 11. O ato de credenciamento se dará por publicação no Diário Oficial do Estado do Pará e a expedição de certificado de credenciamento, com validade de 2 anos, ao laboratório.

Art. 12. O laboratório credenciado deverá manter atualizada toda documentação enviada no ato do credenciamento.

Art. 13. O Serviço de Inspeção Estadual poderá visitar os laboratórios credenciados, sempre que achar necessário, para verificar estrutura e acompanhar a rotina a fim de garantir a veracidade do apresentado e a continuidade do padrão de qualidade nos exames;

Art. 14. Nos anexos deste edital estão previstos formulários adotados apenas para laboratórios já credenciados: solicitação de extensão de escopo de credenciamento (ANEXO IV), Solicitação de suspensão ou cancelamento de credenciamento (ANEXO V), Solicitação de suspensão ou cancelamento de ensaio do escopo do credenciamento (ANEXO VI), Solicitação de alteração de nome empresarial (ANEXO VII), Solicitação de alteração/inclusão de responsabilidade técnica (ANEXO VIII), Solicitação de responsável pelo Sistema de Gestão de Qualidade (ANEXO IX), Solicitação de alteração de responsável pela direção do laboratório (ANEXO X), Solicitação de alteração de área física do laboratório (ANEXO XI) e RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS (ANEXO XII)

Art. 15. O credenciamento será temporariamente suspenso quando:

§ 1º Por solicitação formal do laboratório;

§ 2º Não seguir o modelo, fluxo ou periodicidade para envio de relatórios solicitados pelo SIE;

§ 3º Não seguir as determinações sobre as informações que deverão constar nos modelos para emissão dos resultados das análises dos controles oficiais propostos pelo SIE;

§ 4º Identificação de falha que interfira na qualidade do resultado da análise, em qualquer etapa de seu processamento;

§ 5º Ocorrer mudança prévia de endereço sem comunicação formal ao SIE.

Art. 16. No caso de suspensão do credenciamento, será comunicado ao Laboratório a suspensão até a solução das pendências, após sanada a irregularidade no prazo determinado, o SIE comunicará ao Laboratório para retorno às atividades e fará a devida comunicação.

Art. 17. O SIE poderá realizar a suspensão parcial dos laboratórios credenciados, por tempo determinado, caso constatado irregularidades descritas nesta portaria e as demais que o SIE julgar convenientes, até que o problema seja comprovadamente resolvido.

Art. 18. O cancelamento do credenciamento, garante o direito ao contraditório e ampla defesa, quando:

§ 1º Os requisitos técnicos ou administrativos que regem o credenciamento deixarem de ser atendidos;

§ 2º Ficar evidenciado que o funcionamento do laboratório constitui risco para a saúde pública, saúde animal ou vegetal;

§ 3º Não comunicar ao SIE a ocorrência de patógeno de notificação obrigatória;

§ 4º Identificar falsificação ou adulteração de resultados das amostras, ou ainda, fraude de qualquer natureza.

§ 5. Realização de análises não previstas no escopo de credenciamento junto ao SIE.

§ 6º Cancelamento a acreditação junto ao MAPA.

§ 7º Por solicitação do laboratório, a qualquer tempo, com apresentação de justificativa.

Art. 19. No caso de cancelamento, o laboratório deverá entregar as contraprovas e suspender a realização das análises laboratoriais das amostras pendentes de processamento; Todas as amostras oficiais e a respectiva documentação, deverão ser entregues num prazo de 48 horas ao SIE ou ao seu representante legal.

Art. 20. Quanto aos documentos, o laboratório, após descredenciamento, deverá manter rastreabilidade das informações inerentes as amostras oficiais para dirimir dúvidas sempre que for solicitado pelo SIE.

Art. 21. Quando forem constatados erros recorrentes de emissão de laudos, falta de comunicação de laudos não conformes e relatórios solicitados, falta de atendimento as solicitações dos Fiscais Estaduais Agropecuários responsáveis pelo SIE, omissão de quaisquer informações que possam comprometer as atividades.

Art. 22. No caso de solicitação de extensão, atualização, cancelamento, suspensão e cancelamento da suspensão de escopo o SIE deve ser informado em forma de ofício.

Art. 23. Não será concedido extensão nos casos elencados desta portaria que causem o Descrédito.

Art. 24. Após análise e verificação do atendimento das normas descritas nesta portaria, fica a critério do SIE conceder a extensão do escopo e emitir novo certificado quando for necessário.

Art. 25. Quanto a descrição dos serviços prestados e forma de execução, fica definido:

§ 1º As amostras serão enviadas acompanhadas de uma via da Solicitação Oficial de Análise (SOA) e acondicionadas em embalagem lacrada por Servidor da ADEPARÁ em exercício no Serviço de Inspeção Estadual utilizando lacre com codificação unívoca numerado de forma indelével.

§ 2º É obrigatória a emissão dos resultados em Certificado Oficial de Análise (COA), em via eletrônica, formato pdf, assinado digitalmente utilizando ID digital e emitida por uma autoridade de certificação (CA) ou um provedor de serviços confiável (TSP) certificado.

§ 3º Aos laboratórios é vedada a emissão de resultados em documento diverso do COA.

§ 4º É vedado aos laboratórios o envio do COA ao estabelecimento fiscalizado.

§ 5º Os laudos dos exames serão entregues no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis da data de sua realização, ou de acordo com o prazo da técnica aplicada.

§ 6º O Termo de Rejeição de Amostras - TRA, deve ser emitido para todas as amostras que não atenderem aos critérios de recebimento. Em caso de necessidade de correção ou suplementação de informações expressas em um COA ou TRA, o laboratório deverá emitir novo COA/TRA contendo as correções necessárias.

§ 7º Os laboratórios devem possuir procedimentos estabelecidos para manter as amostras físicas e amostras de contraprova devidamente armazenadas.

§ 8º O estabelecimento será responsável pelo encaminhamento da amostra ao laboratório credenciado, e se responsabilizará pelo pagamento do exame.

§ 9º Deve ser garantido o sigilo dos dados e das informações dos exames;

§ 10. A Execução dos serviços é de exclusiva e integral atribuição do pessoal utilizado na prestação dos serviços, incluindo os encargos trabalhistas, previdenciários, sociais fiscais e comerciais, resultantes de vínculo empregatício, cujo ônus e obrigações em nenhuma hipótese poderão ser transferidos para a ADEPARÁ;

§ 11. Manter equipamentos e suporte material adequado para prestação de serviços;

§ 12. Atender a todas as normas legais éticas e morais, referentes à prestação do serviço;

§ 13. Justificar as empresas, ou o seu representante, por escrito, e ao SIE as razões técnicas alegadas quando da decisão de não realização de qualquer ato profissional previsto neste Portaria;

§ 14. Notificar o SIE de eventual alteração de sua razão social ou de seu controle acionário e de mudança de sua Diretoria, contrato ou estatuto, enviando ao SIE, no prazo de sessenta (60) dias, contados a partir da data de registro da alteração, cópia autenticada da Certidão da Junta Comercial ou do Cartório de Registro Civil das Pessoas Jurídicas;

§ 15. Manter as dependências em perfeito estado de conservação, higiene e funcionamento.

Art. 26. Adjudicado o objeto do Credenciamento à empresa e minutado os contratos, caberá a Gerência do Serviço de Inspeção Estadual fazer a convocação desta para a formalização dos compromissos.

Art. 27. Para a assinatura do contrato a empresa deverá se fazer representar por: Sócio ou administrador estatutário, que tenha poderes de administração e gerência, constante no contrato social e suas alterações ou no contrato social consolidado ou Procurador, nomeado através de procuração particular com poderes específicos, assinada, com firma reconhecida, por sócio que tenha poderes para tal delegação.

Art. 28. A Adjudicatária terá o prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis para a assinatura dos contratos ou a retirada dos instrumentos, contados do dia seguinte da data do recebimento da comunicação, sob pena de decair do direito.

Art. 29. A recusa da adjudicatária em assinar os contratos, aceitar ou retirar os instrumentos equivalentes, dentro do prazo estabelecido nesta portaria, caracterizará o descumprimento total das obrigações assumidas.

Art. 30. Os serviços ora contratados serão prestados diretamente por profissionais do laboratório.

Art. 31. Para os efeitos desta portaria consideram-se profissionais do próprio estabelecimento:

§ 1º O membro do seu corpo técnico e de profissionais;

§ 2º O profissional que tenha vínculo de emprego com o laboratório;

§ 3º O profissional autônomo que, eventualmente ou permanentemente, presta serviços ao laboratório ou se por esta autorizado;

§ 4º O profissional que, não estando incluído nas categorias referidas nos itens acima, é admitido pelo laboratório nas suas instalações para prestar serviço.

Art. 32. Equipara-se ao profissional autônomo, definido nos § 3 e § 4 do Art. 33 desta portaria, a empresa, o grupo, a sociedade ou conglomerado de profissionais que exerçam atividades na área

Art. 33. É de responsabilidade exclusiva e integral da proponente a utilização de pessoal para execução do objeto deste edital, incluídos os encargos trabalhistas, os previdenciários, os sociais, os fiscais e os comerciais resultantes de vínculo empregatício, cujos ônus e obrigações em nenhuma hipótese poderão ser transferidos para o Governo do Estado do Pará, e ainda, a prestação dos serviços ora contratados não implica vínculo empregatício, nem exclusividade de colaboração entre a Agência de Defesa Agropecuária do Estado do Pará e a proponente.

Art. 34. As dúvidas deverão ser encaminhadas aos cuidados do SIE através do e-mail institucional: gsie@adepara.pa.gov.br. Não serão fornecidas informações desta Portaria de Credenciamento por telefone.

Art. 35. A aceitabilidade dos documentos que apresentarem dúvidas quanto à autenticidade, descrição, validade, a ausência ou qualquer outra questão serão sempre dirimidas pela Gerência do Serviço de Inspeção Estadual- GSIE/ADEPARÁ.

Art. 36. A Gerência do Serviço de Inspeção Estadual - GSIE/ADEPARÁ reserva-se no direito, a qualquer tempo, de solicitar aos proponentes o esclarecimento de dúvidas e apresentação de novos documentos, fixando-lhes prazo para tal.

Art. 37. Quando não constar data de validade no documento apresentado, este será considerado válido por 90 (noventa) dias a partir da data de sua emissão.

Art. 38. Em caso de infração constatada, o laboratório terá seu credenciamento cancelado, ficando impossibilitado de se credenciar pelo prazo de até 1 (um) ano, contado da data da publicação oficial.

Art. 39. Das decisões da Gerência do Serviço de Inspeção Estadual- GSIE/ADEPARÁ caberá recurso administrativo, no prazo de 30 (trinta) dias úteis a contar da data da ciência ou da publicação.

Art. 40. O recurso administrativo interposto pela parte legítimamente interessada dentro do prazo previsto deverá ser encaminhado ao Diretor Geral da ADEPARÁ, constituindo-se está a última instância administrativa.

Art. 41. Da contagem dos prazos estabelecidos nesta portaria e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente da ADEPARÁ.

Art. 42. É facultado a ADEPARÁ, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo. As proponentes intimadas para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais deverão fazê-lo no prazo determinado pela ADEPARÁ, sob pena de desclassificação/inabilitação.

Art. 43. O desatendimento de exigências formais, não essenciais, não importará no afastamento do proponente, desde que seja possível a aferição da sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta.

Art. 44. As normas que disciplinam este processo serão sempre interpretadas em favor da ampliação do credenciamento de laboratórios, desde que não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação.

Art. 45. As decisões referentes a este processo de credenciamento poderão ser comunicadas aos proponentes por qualquer meio de comunicação que comprove o recebimento ou, ainda, mediante publicação no Diário Oficial do Estado do Pará.

Art. 46. A participação do proponente ao Credenciamento implica a aceitação de todos os termos desta Portaria.

Art. 47. Os casos omissos serão decididos pelo SIE em conformidade com as disposições constantes dos Decretos e das Leis citadas no preâmbulo desta portaria.

Art. 48. O laboratório credenciado deverá emitir os resultados das análises oficiais em uma única via eletrônica, de acordo com o formulário que acompanhará a amostra encaminhando ao endereço eletrônico da GSIE (gsie@adepara.pa.gov.br) responsável pela liberação do produto.

Art. 49. O laboratório deverá ter um Responsável Técnico (titular e substituto), de nível superior, registrado no respectivo Conselho de Classe, que responderá pelos procedimentos técnicos aplicados e resultados emitidos junto ao ADEPARÁ.

Art. 50. Os laboratórios que obtiverem o credenciamento ou extensão de escopo, têm o dever de manter o seu cadastro e respectivos dados atualizados perante a ADEPARÁ/GSIE, informando toda e qualquer alteração em sua estrutura e funcionamento, bem como alteração de Responsável Técnico e Gerente da Qualidade, sob pena prevista nesta portaria.

Art. 51. Mediante fundamentação e devido acesso ao contraditório e ampla defesa do interessado, a ADEPARÁ possui autonomia para advertir, suspender ou cancelar o credenciamento de laboratórios junto à ADEPARÁ.

Art. 52. As informações complementares que se fizerem necessárias serão prestadas na sede do Serviço de Inspeção Estadual da ADEPARÁ.

DÊ-SE CIÊNCIA, PUBLIQUE-SE E CUMPRA-SE.

JAMIR JUNIOR PARAGUASSU MACEDO - Diretor Geral

ANEXO I SOLICITAÇÃO DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIO

ANEXO II TERMO DE COMPROMISSO COM O CREDENCIAMENTO

ANEXO III TERMO DE COMPROMISSO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

ANEXO IV SOLICITAÇÃO DE EXTENSÃO DE ESCOPO DE CREDENCIAMENTO

ANEXO V SOLICITAÇÃO DE SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DE CREDENCIAMENTO

ANEXO VI SOLICITAÇÃO DE SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DE ENSAIO DO ESCOPO DO CREDENCIAMENTO

ANEXO VII SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE NOME EMPRESARIAL

ANEXO VIII SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO/INCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

ANEXO IX SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL PELO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

ANEXO X SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL PELA DIREÇÃO DO LABORATÓRIO

ANEXO XI SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE ÁREA FÍSICA DE LABORATÓRIO

ANEXO XII RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS