Portaria nº……/2018

de……….

Com a publicação do Decreto-Lei nº…./2018, de……..foram aprovadas as condições gerais que devem satisfazer os produtos pré-embalados, tendo em vista a sua disponibilização no mercado, nomeadamente, as regras relativas às quantidades nominais aplicáveis a certos produtos, por razões da sua especificidade e do interesse dos consumidores.

Tendo em vista a necessidade de se proceder à regulamentação das condições a cumprir pelos produtos pré-embalados, designadamente, no que se refere ao controlo metrológico legal das quantidades destes produtos previsto no artigo 5º, do referido diploma:

No uso da faculdade conferida pela alínea b) do artigo 205º e pelo nº 3 do artigo 264º da Constituição;

Manda o Governo, pelo Ministro da Industria, Comercio e Energia, o seguinte:

Artigo 1º

**Aprovação**

É aprovado o regulamento de controlo metrológico legal das Quantidades de Produtos Pré-embalados, anexo à presente portaria e que dela faz parte integrante.

Artigo 2º

**Revogação**

É revogada qualquer disposição legal que contrarie a presente portaria.

Artigo 3º

**Entrada em vigor**

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte após a data da publicação.

Ministério da Industria, Comercio e Energia

Assinada em……………de…………….de 2018

O Ministro da Industria, Comercio e Energia

Alexandre Dias Monteiro

**ANEXO**

**Regulamento do Controlo Metrológico Legal das Quantidades dos** **Produtos Pré-Embalados**

Artigo 1.º

**Âmbito**

1 – A presente portaria aplica-se ao controlo metrológico legal das quantidades dos produtos pré-embalados, adiante designado por «controlo».

Artigo 2.º

**Definições**

Para efeitos da presente portaria entende-se por:

1. Lote – conjunto de pré-embalados do mesmo modelo e do mesmo fabrico e que são objetos de controlo;
2. Unidade do lote – cada um dos pré-embalados que constituem o lote;
3. Efetivo do lote – número de pré-embalados que constituem o lote. Quando o controlo é feito no final da cadeia de enchimento, o efetivo do lote é igual à produção horária máxima da cadeia de enchimento. Em armazém, o efetivo do lote é limitado pelas existências até ao máximo de 10 000, bem como para os demais casos;
4. Amostra – fração representativa do lote, dele retirado aleatoriamente;
5. Efetivo da amostra – número de unidades do lote que constituem a amostra;
6. Efetivo acumulado – soma dos efetivos das amostras colhidas;
7. Controlo destrutivo – controlo que supõe a abertura ou destruição do pré-embalado;
8. Controlo não destrutivo – controlo que não implica a destruição do pré-embalado;
9. Média do conteúdo efetivo () – valor médio aritmético, calculado mediante o quociente da soma dos valores dos conteúdos efetivos pelo efetivo da amostra;
10. Conteúdo admissível num pré-embalado – diferença entre a quantidade nominal do pré-embalado e o erro admissível, por defeito;
11. Unidade defeituosa – unidade de uma amostra em que o conteúdo efetivo é inferior ao conteúdo admissível;
12. Limite de aceitação – na verificação do conteúdo efetivo, o número máximo de unidades defeituosas contidas na amostra não implica a rejeição do lote;
13. Limite de rejeição – na verificação do conteúdo efetivo, o número mínimo de unidades defeituosas contidas na amostra implica a rejeição do lote.

Artigo 3.º

**Competências**

O controlo metrológico legal é da competência do Instituto de Gestão da Qualidade e da Propriedade Intelectual (IGQPI), e poderá ser delegado nos termos da alínea c) artigo 10.º do Decreto-Lei n.º XX/2018, de YY de ZZZZ.

Artigo 4.º

**Notificação**

A pessoa jurídica cujo nome, firma ou denominação social figure no rótulo do pré-embalado, ou o importador, notificará a entidade competente para o controlo em relação aos produtos que comercializa e dos valores da respetiva quantidade nominal.

Artigo 5.º

**Operações de Controlo metrológico**

1. O controlo será efetuado mediante a verificação por método estatístico e exercer-se-á:

a) sobre o conteúdo efetivo dos pré-embalados da amostra;

b) sobre a média do conteúdo efetivo dos pré-embalados da amostra.

* 1. –Para cada uma das verificações referidas no número anterior estão previstos dois planos de amostragem:

a) um para cada controlo não destrutivo;

b) Outro para um controlo destrutivo.

* 1. – O controlo destrutivo só deverá efetuar-se quando não se puder utilizar um controlo não destrutivo e, em geral, não se aplica a lotes cujo efetivo seja inferior a 100 unidades.

2 – Periodicidade do controlo metrológico

O controlo será, em regra, exercido, no mínimo, uma vez por ano para cada embalador, importador, por linha de enchimento, produto (com todas as características idênticas) e quantidade nominal.

3 – Aceitação do lote

Um lote de pré-embalados é aceite quando satisfaz os critérios de aceitação em ambas as verificações a que se refere o n.º1.

4 – Local do controlo

4.1 - O controlo efetua-se nas instalações do respetivo responsável conforme previsto no artigo 5.º do Decreto-lei n.º XX/2018, de YY de ZZZZZ.

4.2. – O responsável pelos pré-embalados deverá colocar à disposição das entidades competentes os meios materiais e humanos indispensáveis à realização das operações de controlo metrológico legal dos métodos e instrumentos de medição.

5 – Recolha da amostra

5.1 – Previamente à verificação, é recolhida uma amostra de forma aleatória, de acordo com um dos planos de amostragem aplicáveis.

5.2 – A amostra para a determinação do valor da massa média da tara terá um efetivo de 10 unidades quando a massa da tara for inferior a 10% da massa bruta ou de 20 unidades quando o desvio padrão da massa da tara não for superior a um quarto dos erros máximos admissíveis por efeito dos pré-embalados. Em todos os outros casos, a massa da tara de cada pré-embalado tem de ser determinada individualmente.

6 – Verificação do conteúdo efetivo.

6.1 – Os erros máximos admissíveis por defeito nos conteúdos efetivos são os estabelecidos no Quadro I.

6.2 – Os valores dos erros indicados em percentagem, convertidos em unidades de massa ou de volume, serão arredondados por excesso à décima de grama ou mililitro.

6.3 – A verificação do conteúdo efetivo realiza-se segundo um dos dois planos de amostragem, conforme se trata de controlo não destrutivo ou de controlo destrutivo, tendo em conta os seguintes critérios:

6.3.1 – Controlo não destrutivo:

6.3.1.1 – Controlo duplo:

a) O plano de amostragem é o indicado no Quadro II;

b) Se o número de unidades defeituosas encontradas na primeira amostra for inferior ou igual ao do correspondente critério de aceitação, o lote considera-se aceite para este controlo;

c) Se o número de unidades defeituosas na primeira amostra for igual ou superior ao do correspondente critério de rejeição, o lote considera-se rejeitado;

d) Se o número de unidades defeituosas na primeira amostra estiver compreendido entre o do critério de aceitação e o do critério de rejeição, deverá colher-se uma segunda amostra;

e) Os números das unidades defeituosas encontradas na primeira e na segunda amostra devem adicionar-se;

f) Se a soma dos números das unidades defeituosas for inferior ou igual ao critério de aceitação correspondente, o lote considera-se aceite para este controlo;

g) Se a soma dos números das unidades defeituosas for igual ou superior ao critério de rejeição correspondente, o lote será rejeitado.

6.3.1.2 – Controlo simples:

a) O plano de amostragem é o indicado no Quadro V;

b) Os critérios de aceitação e rejeição são os indicados no Quadro V.

6.3.1.3 – Quando o efetivo do lote for inferior a 100 unidades, o controlo não destrutivo realizar-se-á sobre a sua totalidade. O lote será aceite se a média do lote for superior ou igual ao valor da quantidade nominal.

6.3.2 – Controlo destrutivo:

a) O plano de amostragem é o indicado no Quadro III;

b) Se o número de unidades defeituosas encontradas na amostra for inferior ou igual ao critério de aceitação, o lote será aceite;

c) Se o número de unidades defeituosas encontradas for igual ou superior ao critério de rejeição, o lote será rejeitado.

7 – Verificação da média do conteúdo efetivo.

7.1 – Um lote será considerado aceite nesta verificação se a média aritmética dos conteúdos efetivos dos pré-embalados da amostra (*x*) for superior a

em que:

representa a quantidade nominal;

representa a estimativa do desvio padrão dos pré-embalados da amostra, determinada nos termos do anexo à presente portaria;

representa o efetivo da amostra para esta verificação;

representa a variável aleatória da distribuição de *student*, função do numero de graus de liberdade, , e no nível de confiança.

7.1.1 – Os critérios de aceitação e rejeição para a verificação da média são:

a) Controlo não destrutivo, conforme se indica nos Quadros IV e V;

b) Controlo destrutivo, conforme se indica no Quadro VI.

8 – Medição do conteúdo efetivo dos pré-embalados

8.1 – O conteúdo efetivo dos pré-embalados pode ser medido diretamente com a ajuda de instrumentos de pesagem ou de medição de volume.

8.2 – Sem prejuízo da regulamentação específica aplicável, a medição do conteúdo efetivo dos pré-embalados efetuar-se-á conforme os procedimentos seguintes:

a) Determinação da massa – procede-se à pesagem de cada uma das unidades da amostra, tendo em conta o valor da tara determinado nos termos do n.º 5.2;

b) Determinação do volume – por pesagem, tendo em conta a massa volúmica, ou por medição direta do volume;

c) A determinação do volume do produto contido na pré- embalagem deve ser feita ou corrigida para a temperatura de 20ºC, qualquer que tenha sido a temperatura durante o enchimento. Esta regra não se aplica a produtos gelados ou congelados cujo conteúdo nominal seja expresso em unidades de volume.

8.3 – Qualquer que seja o método utilizado, a incerteza de medição do conteúdo efetivo de um pré-embalado deve ser, no máximo, igual à quinta parte do erro máximo admissível correspondente à quantidade do pré-embalado.

Artigo 12.º

**Disposições finais e transitórias**

1 – Aos produtos pré-embalados em processo de importação ou fabricados em território nacional que não cumprem as disposições da presente portaria à data da sua entrada em vigor é concedido um período de transição de até 6 (seis) meses, contados a partir daquela data, nos termos do artigo 15º do Decreto-Lei nº xx/2018 de yy de zzzzz, por forma a serem comercializados no mercado nacional.

2 - Aos produtos pré-embalados disponíveis no mercado nacional e que não cumprem as disposições da presente portaria, permanecem no mercado até ao seu esgotamento.

**ANEXO I**

**Quadro I:** Verificação do conteúdo efetivo: Erros máximos admissíveis por defeito nos conteúdos efetivos

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Quantidade nominal  (grama ou mililitro) | Erros admissíveis por defeito | |
| Percentagem  da Qn | Em massa ou volume (grama ou mililitro) |
| Até 50 ……………… | 9,0 | - |
| De 50 a 100 ………… | - | 4,5 |
| De 100 a 200 ………… | 4,5 | - |
| De 200 a 300 ………… | - | 9,0 |
| De 300 a 500 ………… | 3,0 | - |
| De 500 a 1000 ………… | - | 15,0 |
| De 1000 a 10 000 …… | 1,5 | - |
| De 10 000 a 15 000 … | - | 150,0 |
| Superior a 15 000 … | 1,0 | - |

**Quadro II :** Controlo não destrutivo: Controlo duplo: Plano de amostragem

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Efectivo do lote | Amostras | | | Número de unidades defeituosas | |
| Ordem | Efectivo | Efectivo acumulado | Critério de aceitação | Critério de rejeição |
| De 100 a 500 …………… | 1.ª | 30 | 30 | 1 | 3 |
| 2.ª | 30 | 60 | 4 | 5 |
| De 501 a 3200 ……………. | 1.ª | 50 | 50 | 2 | 5 |
| 2.ª | 50 | 100 | 6 | 7 |
| Mais de 3200 ……………... | 1.ª | 80 | 80 | 3 | 7 |
| 2.ª | 80 | 160 | 8 | 9 |

**Quadro III:** Controlo destrutivo: Plano de amostragem

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Efetivo do lote | Efetivo da amostra | Número de unidades defeituosas | |
| Critério de aceitação | Critério de rejeição |
| Qualquer que seja o efectivo (>100)………………… | 20 | 1 | 2 |

IV e V: Critério de aceitação e rejeição para verificação da média do conteúdo efetivo

**Quadro IV:** Controlo não destrutivo:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Efetivo do lote | Efetivo da amostra | Número de unidades defeituosas | |
| Critério de aceitação | Critério de rejeição |
| De 100 a 500 …………………………….. | 30 |  |  |
| Mais de 500 ………………………………. | 50 |  |  |

**Quadro V:** Controlo não destrutivo: Controlo simples: Plano de amostragem e critérios de aceitação e rejeição

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Efetivo do lote | Efetivo da amostra | Conteúdo efetivo | | Critérios  \_\_  Média | |
| aceitação | rejeição | aceitação | rejeição |
| De 100 a 500 | 50 | 3 | 4 |  |  |
| De 500 a 3200 | 80 | 5 | 6 |  |  |
| Mais de 3200 | 125 | 7 | 8 |  |  |

**Quadro VI**: Controlo destrutivo

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Efetivo do lote | Efetivo da amostra | Número de unidades defeituosas | |
| Critério de aceitação | Critério de rejeição |
| Qualquer que seja o efetivo (≥100)………………… | 20 |  |  |

**ANEXO II**

**Determinação da estimativa do desvio padrão para os efeitos do nº 6.2.**

Designando por o valor do conteúdo efectivo do elemento de ordem *i* de uma amostra de *n* elementos, obtém-se:

1 – A média dos valores da amostra calcula-se por :

2 – A estimativa do desvio (s) é determinada pelo cálculo sucessivo de:

A soma dos quadrados dos valores :

O quadro da soma dos valores :

E depois:

A soma corrigida:

A estimativa da variância:

Obtendo-se então o desvio padrão: