

	O PAPEL E RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR NA APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS BPL	NORMA Nº NIT-DICLA-039	REV. Nº 03
		APROVADA EM JAN/2019	PÁGINA 1/6

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
 - 2 Campo de Aplicação
 - 3 Responsabilidade
 - 4 Histórico das revisões
 - 5 Documentos complementares
 - 6 Siglas
 - 7 Considerações Gerais
- Anexo - OECD Number 11 The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP. 1998.

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece requisitos complementares à NIT-Dicla-035 a serem utilizados pelas instalações de teste e adotados pela Cgcre para reconhecimento da conformidade destas instalações/unidades aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Cgcre, aos inspetores e especialistas e às instalações de teste que possuem ou pretendem obter o reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
2	SET/2011	- Foi feita a substituição do acrônimo Cgcre/Inmetro por Cgcre - Alterada a denominação do Inmetro para Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.
03	JAN/2019	- Feita revisão geral do documento.

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIE-Cgcre-020 Elaboração de Documentos do Sistema de Gestão da Cgcre
NIT-Dicla-035 Princípios das boas práticas de laboratório - BPL



6 SIGLAS

BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
Nit	Norma Inmetro Técnica
OCDE	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
POP	Procedimento Operacional Padrão

7 CONSIDERAÇÕES GERAIS

7.1 Os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios são aplicados a instalações de teste que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados – OGM, visando avaliar o risco ambiental e a saúde humana dos mesmos.

7.2 A Cgcre se utilizou da versão de documentos publicados pela Organization for Economic Cooperation and Development – OCDE para estabelecer procedimentos e documentos normativos utilizados no reconhecimento da conformidade de instalações de teste aos princípios das BPL.

/ANEXO



ANEXO
VERSÃO BRASILEIRA DA PUBLICAÇÃO OECD Number “THE ROLE AND
RESPONSABILITIES OF THE SPONSOR IN THE APPLICATION OF THE PRINCIPLES OF GLP
1998”

Nota: Por tratar-se de tradução de documento em língua estrangeira, este documento não segue as prescrições da NIE-Cgcre-020.

O PAPEL E RESPONSABILIDADES DO PATROCINADOR NA APLICAÇÃO DOS
PRINCÍPIOS DAS BPL



Introdução

1. Embora os Princípios de Boas Práticas de Laboratório atribuam explicitamente poucas responsabilidades ao patrocinador de um estudo, o patrocinador tem outras responsabilidades implícitas. Elas surgem do fato de que o patrocinador é frequentemente a parte que inicia um ou mais estudos e os submete diretamente às autoridades regulamentadoras. O patrocinador deve então assumir um papel ativo em confirmar que todos os estudos de saúde não clínicos e de segurança ambiental foram conduzidos em conformidade com a BPL. Os patrocinadores não podem apenas confiar nas declarações das instalações de teste que eles podem ter contratado para organizar e executar tais estudos. O guia fornecido abaixo procura definir as responsabilidades implícitas e explícitas de um patrocinador, necessárias para completar suas obrigações.

Definição

2. Patrocinador significa uma entidade que encomenda, apóia e/ou submete aos órgãos regulamentadores um estudo conduzido de acordo com BPL.

Nota: Patrocinador pode incluir:

- Uma entidade (indivíduo, parceiro, corporação, associação, estabelecimento acadêmico ou científico, agência governamental ou um organismo legalmente identificável) que inicia e apóia, por provisão financeira ou outros recursos, estudos não-clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente.
- Uma entidade que submete estudos não-clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente às autoridades regulamentadoras, em apoio ao registro de um produto ou outra aplicação para qual a conformidade BPL é necessária.

Responsabilidades do Patrocinador

3. O Patrocinador deve entender os requisitos dos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, em particular aqueles relacionados às responsabilidades da gerência da instalação de teste e do Diretor de Estudos/Pesquisador Principal.

Nota: Se partes do estudo forem subcontratadas pelo patrocinador, o patrocinador deve saber que a responsabilidade do estudo completo permanece com o Diretor de Estudo, incluindo a validade dos dados brutos e do relatório.

4. Ao financiar um estudo, o Patrocinador deve assegurar-se de que a instalação de teste é capaz de conduzi-lo em conformidade com as BPL e que ela está ciente de que o estudo deve ser conduzido sob as BPL.

Nota: Há várias ferramentas para avaliar a habilidade de uma instalação de teste em conduzir um estudo conforme as BPL. Pode ser útil para o Patrocinador monitorar os laboratórios contratados antes do início dos estudos, bem como durante os estudos de acordo com sua natureza, duração e complexidade, para assegurar que suas instalações, os equipamentos, os POP e o pessoal estão de acordo com as BPL. Caso a instalação de teste participe do programa nacional de monitoramento em BPL, a autoridade nacional de monitoramento¹ pode também ser contatada para determinar o status de conformidade às BPL daquela instalação de teste.

¹ Os patrocinadores devem estar cientes que, a despeito de quaisquer requisitos contratuais quanto à confidencialidade, as autoridades nacionais de monitoramento têm acesso a todos os dados produzidos por uma instalação de teste BPL.



5. Quando vários estudos são apresentados às autoridades regulamentadoras em um pacote único, a responsabilidade pela integridade do pacote com relatórios finais inalterados é do Patrocinador. É necessário que o Patrocinador assegure que canais adequados de comunicação entre seus representantes e todas as partes que conduziram o estudo, tais como o Diretor de Estudos, a Garantia da Qualidade e a Gerência da Instalação de Teste.

6. O Patrocinador é mencionado explicitamente em vários dos requisitos dos Princípios de BPL da OCDE:

Caracterização do item de teste: “em casos onde o item de teste é fornecido pelo Patrocinador, deve existir um mecanismo, desenvolvido em cooperação entre o Patrocinador e a instalação de teste, para verificar a identidade do item de teste objeto do estudo.” (Ver os Princípios BPL, parágrafo 6.2, subitem no. 3)

Nota: Esse requisito foi adicionado aos Princípios das BPL de modo a assegurar que os itens de teste não sejam confundidos.

Plano de Estudo: “O plano de estudo deve também ser aprovado pela gerência da instalação de teste e pelo Patrocinador, caso requerido pela regulamentação nacional ou legislação no país onde o estudo será realizado.” (Ver os Princípios BPL, parágrafo 8.1, subitem no. 1)

Nota: Alguns países requerem aprovações dos planos de estudo pelos Patrocinadores por conta de considerações legais relacionadas à responsabilidade pela validade dos dados do teste.

Conteúdo do Plano de Estudos: “O Plano de Estudo deve conter informações sobre o Patrocinador e a instalação de teste, o nome e o endereço do Patrocinador.” (Ver os Princípios BPL, parágrafo 8.2, subitem no. 2a.)

“O Plano de Estudo deve conter a data da aprovação do plano de estudo pela assinatura do gerente da instalação de teste e Patrocinador, caso requerido pela regulamentação nacional ou legislação no país onde o estudo está sendo conduzido.” (Ver os Princípios BPL, parágrafo 8.2, subitem no. 3a.)

Conteúdo do Relatório Final: “O relatório final deve incluir informações a respeito do Patrocinador e da instalação de teste, nome e endereço do Patrocinador.” (Ver os Princípios BPL, parágrafo 9.2, subitem no. 2a.)

Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais: “Se uma instalação de teste ou uma instalação de arquivo contratada encerrar seus negócios e não possuir sucessor legal, o arquivo deverá ser transferido para os arquivos do Patrocinador dos estudos.” (Ver os Princípios BPL, parágrafo 10.4.)

Nota: Neste caso, espera-se que o Patrocinador forneça um arquivo para guardar e manter de forma apropriada os planos de estudos, os dados brutos, os espécimes, amostras itens de teste e itens de referência, bem como os relatórios finais de acordo com os Princípios das BPL.

Outras questões

**Provisão de informações sobre segurança química:**

7. O patrocinador deve informar à instalação de teste sobre qualquer risco em potencial, do item de teste, à saúde humana e ao meio ambiente que seja conhecido, bem como as medidas de proteção que devem ser tomadas pelo quadro de funcionários da instalação de teste.

Caracterização do item de teste

8. Os Princípios BPL incluem diversas exigências associadas à caracterização do item de teste (por ex. parágrafo 6.2, itens no. 1 e 2; parágrafo 9.2, subitem no. 1d). Estes requisitos demandam uma cuidadosa identificação do item de teste e descrição das suas características. Essa caracterização é feita ou pela instalação de teste contratada ou pelo patrocinador. Se a caracterização é realmente conduzida pelo patrocinador, este fato deve ser mencionado explicitamente no relatório final. Os patrocinadores devem ser advertidos de que falhas na condução da caracterização em conformidade com as BPL podem levar à rejeição de um estudo por um órgão regulamentador em alguns países membros.

9. Se os dados da caracterização não forem informados pelo patrocinador à instalação de teste contratada, este fato deve ser explicitamente mencionado no relatório final;

Apresentação dos dados às autoridades regulatórias:

10. A responsabilidade final sobre a validade científica de um estudo cabe ao Diretor de Estudos e não ao patrocinador, cuja responsabilidade é tomar decisões, baseado nos resultados dos estudos, se deve ou não submeter uma substância química para registro no órgão regulamentador.
