

	REGULAMENTO DO RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO - BPL	NORMA Nº NIT-DICLA-053	REV. Nº 10
		APROVADA EM JUL/2022	PÁGINA 01/25

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das Revisões
- 5 Documentos Complementares
- 6 Documentos de Referência
- 7 Siglas
- 8 Definições
- 9 Considerações Gerais
- 10 Prazos Estabelecidos pela Cgcre
- 11 Condições a serem atendidas pela Instalação de Teste
- 12 Advertências e Sanções Aplicáveis à Instalação de Teste
- 13 Sanções e Penalidades Criminal, Civil e Administrativa
- 14 Mudanças nos Requisitos do Reconhecimento
- 15 Reclamações, Apelações e Contestações

Anexo A - Sanções Aplicáveis às IT em Fase de Reconhecimento BPL ou Extensão

Anexo B – Advertências e Sanções Aplicáveis às IT Reconhecidas

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece o regulamento a ser atendido pelas instalações de teste reconhecidas ou postulantes ao reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à Dicla, às instalações de teste reconhecidas e postulantes ao reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório e aos inspetores BPL.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
09	Abr/2022	▪ Este documento foi revisado integralmente.
10	Jul/2022	▪ No item 15.3, incluído o prazo de 10 dias corridos para a IT apresentar contestação contra não conformidade aberta durante a inspeção.

	NIT-DICLA-053	REV. 10	PÁGINA 2/25
---	----------------------	--------------------	------------------------

5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

For-Cgcre-004	Relação detalhada dos estudos BPL
Lei 12.545 de 14.12.11	Dispõe sobre o Fundo de Financiamento à Exportação
MOD-Cgcre-020	Termo de Compromisso do Reconhecimento - TCR
NIE-Cgcre-041	Uso da marca, do símbolo e de referências ao reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório - BPL
NIT-Dicla-035	Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL
NIT-Dicla-052	Preços das atividades de reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL
NIT-Dicla-055	Elaboração do escopo BPL e da relação detalhada dos estudos conduzidos pela instalação de teste
NIT-Dicla-078	Política para a Implementação de Avaliações/Inspeções Remotas dos Organismos de Avaliação da Conformidade e de Instalações de Teste em Casos Específicos
Portaria Inmetro nº 220 de 23.07.2009	Formaliza a Coordenação-Geral de Acreditação - Cgcre como Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório
Resolução Conmetro 6/2006	Dispõe sobre a adesão, pelo governo brasileiro, aos atos da OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development para reconhecimento mútuo de dados laboratoriais, segundo as BPL - Boas Práticas de Laboratórios e demais providências correlatas

6 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

DOQ-Cgcre-023	Orientações para a atividade de reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL
MOD-Cgcre-021	Emenda ao Termo de Compromisso de Reconhecimento – ETCR
NIE-Cgcre-040	Tratamento de reclamação e apelação relacionadas ao reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório
NIT-Dicla-034	Aplicação dos princípios de BPL aos estudos de campo
NIT-Dicla-036	Papel e responsabilidade do Diretor de Estudo em estudos BPL
NIT-Dicla-037	Aplicação dos princípios de BPL a estudos de curta duração
NIT-Dicla-038	Aplicação dos princípios BPL aos sistemas informatizados
NIT-Dicla-039	O papel e responsabilidades do patrocinador na aplicação dos Princípios BPL
NIT-Dicla-040	Fornecedores e BPL
NIT-Dicla-041	Garantia da qualidade e BPL
NIT-Dicla-043	Aplicação dos Princípios de BPL à Organização e ao Gerenciamento de Estudos em Múltiplas Localidades (Multi-Site)
NIT-Dicla-044	Guia para Autoridades de Monitoramento de BPL - Orientação Revisada para a Condução de Inspeções de Laboratório e Auditorias de Estudo
NIT-Dicla-045	Guia para autoridade de Monitoramento em Boas Práticas de Laboratório - Orientação para o Preparo dos Relatórios de Inspeções BPL
NIT-Dicla-054	Concessão, Manutenção e Extensão do Reconhecimento da Conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório

	NIT-DICLA-053	REV. 10	PÁGINA 3/25
---	----------------------	--------------------	------------------------

7 SIGLAS

BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
CNPJ	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CPF	Cadastro de Pessoa Física
CRO	Organização de Pesquisa Contratada ("contract research organization" em inglês)
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
ETCR	Emenda ao Termo de Compromisso de Reconhecimento
GA	Gestor de Acreditação
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IT	Instalação de Teste
MAD	Aceitação mútua de dados BPL ("Mutual Acceptance of Data" em inglês)
MOD	Modelo da Qualidade
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
TCR	Termo de Compromisso de Reconhecimento
UGQ	Unidade de Garantia da Qualidade

8 DEFINIÇÕES

As definições abaixo são termos usados amplamente em vários documentos da Cgcre.

8.1 Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL

Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL, representada através do Inmetro, a qual compete reconhecer e monitorar instalações de teste que realizam testes visando avaliação do risco ambiental e saúde humana de produtos agrotóxicos, produtos químicos industriais e outras substâncias químicas, de acordo com a Lei 12.545 de 14.12.11 e Portaria Inmetro nº 220 de 23.07.2009.

8.2 Advertência

Ato de notificar a IT sobre o não cumprimento dos requisitos normativos do reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.

Nota - A advertência possui caráter eminentemente educativo, não se configurando uma sanção.

8.3 Sanção

Ato pelo qual a autoridade brasileira de monitoramento aos princípios das BPL aplica penalidade em observância a uma violação de um requisito do reconhecimento BPL.

8.4 Arquivamento do Processo de Reconhecimento BPL

Ato de interromper definitivamente uma solicitação de reconhecimento, a qualquer tempo, antes da sua concessão, por decisão da Cgcre ou por solicitação da IT.



8.5 Cancelamento do Reconhecimento

Processo de anulação, pela Cgcre, da confirmação do nível de aderência da IT aos princípios das BPL e a retirada da IT do Programa Brasileiro de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

8.6 Redução do Reconhecimento

Processo de cancelamento de parte do escopo BPL.

8.7 Suspensão do Reconhecimento

Sanção aplicada pela Cgcre a uma instalação de teste, que consiste em aplicar restrições temporárias na totalidade ou em parte do escopo do reconhecimento aos princípios das BPL.

8.8 Medida Cautelar de Suspensão

Medida cautelar que suspende de imediato o reconhecimento de uma IT, sem que esta seja notificada previamente, com o objetivo de evitar possíveis danos à saúde, meio ambiente e agricultura.

8.9 Interrupção da Suspensão (ou Retomada do Reconhecimento)

Ato que permite à IT reiniciar as atividades relacionadas ao reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL.

8.10 Concessão do Reconhecimento

Ato formal, realizado pela Cgcre do Inmetro, de confirmar o nível de aderência da instalação de teste aos Princípios das BPL e a inclusão no Programa Brasileiro de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

8.11 Manutenção do Reconhecimento

Confirmação continuada do nível de aderência da instalação de teste aos princípios das BPL, através de inspeções periódicas e auditorias de estudos.

8.12 Denúncia

Manifestação feita por pessoa física ou jurídica relatando ações realizadas pela Cgcre ou por outros, passíveis de ilegalidade, relacionadas ao reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.

8.13 Processo Administrativo

Processo formalizado com o objetivo de dar tratamento a situações que podem ocasionar na aplicação de sanção, tendo como premissa a possibilidade de defesa e do contraditório por parte da IT, no prazo de 5 (cinco) a 20 (vinte) dias a contar do recebimento da comunicação da Cgcre.



8.14 Reclamação

Expressão de insatisfação, para a qual se espera uma resposta, por qualquer pessoa ou organização com relação às atividades realizadas pela Autoridade de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório/Cgcre ou pela instalação de teste reconhecida, passíveis ou não de ilegalidade.

Também é considerada reclamação qualquer demanda oficial, proveniente dos órgãos regulamentadores da área de saúde, meio ambiente, agricultura ou outros, relacionada às atividades de reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL, incluindo relatos sobre falhas no processo de monitoramento das instalações de teste e/ou os estudos BPL.

8.15 Apelação

Solicitação, por parte de um representante da instalação de teste, de reconsideração de uma decisão adversa tomada pelo Inmetro como Autoridade de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das BPL relacionada ao *status* de conformidade aos Princípios BPL. As apelações também incluem não concessão, não manutenção, não concessão da extensão, redução, suspensão e cancelamento do reconhecimento.

8.16 Contestação

Solicitação, por parte de um representante da instalação de teste, de reconsideração de uma não conformidade emitida pela equipe de inspeção com a qual a instalação de teste não concorde.

8.17 Requisitos do Reconhecimento

Condições estabelecidas em normas, regulamentos ou em documentos relacionados e que são considerados pela Cgcre para fins de reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL.

9 CONSIDERAÇÕES GERAIS

9.1 O reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL é concedido pela Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre do Inmetro à instalação de teste de acordo com os requisitos estabelecidos na norma NIT-Dicla-035 - Princípios das Boas Práticas de Laboratório e nos documentos BPL complementares a essa norma.

9.2 A Cgcre concede o reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL às instalações de teste que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores das áreas da saúde, meio ambiente, agricultura, para fins de avaliação do risco e de registro de produtos, conforme escopo definido na NIT-Dicla-055.

9.2.1 Ao solicitar o reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, a instalação de teste deve apresentar um estudo BPL completo, ou seja, plano de estudo, registros, dados brutos e relatório final, correspondente a cada área de especialidade de estudo solicitada. Tal estudo, quando encomendado por patrocinador externo, poderá ser considerado em conformidade aos Princípios das BPL pela instalação de teste, se a equipe inspetora confirmar a não constatação de não conformidades que afetem esse estudo ou o funcionamento da IT e após a Cgcre oficializar o reconhecimento BPL e incluir a IT e seu escopo no Programa Brasileiro de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.



Quando não houver um patrocinador externo, para fins de solicitação do reconhecimento BPL, poderá ser realizada uma simulação de um estudo BPL onde a própria IT venha a ser o patrocinador desse estudo.

9.2.2 O mesmo aplica-se quando a IT solicitar uma extensão do reconhecimento em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório, ou seja, deve haver na IT pelo menos um estudo BPL completo, ou seja, plano de estudo, registros, dados brutos e relatório final, correspondente a cada área de especialidade de estudo solicitada na extensão do reconhecimento.

9.3 Na solicitação do Reconhecimento, a IT deve encaminhar o documento Termo de Compromisso do Reconhecimento – TCR (MOD-Cgcre-020), assinado pelo responsável pela IT, acompanhado da cópia da carteira de identidade e do CPF do signatário do TCR.

9.4 O reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL da instalação de teste é concedido por endereço e por escopo, incluindo áreas de especialidade dos estudos e categorias de itens de teste, descritas na NIT-Dicla-055.

9.5 O reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL abrange:

- a) as instalações de teste;
- b) as instalações de teste e as respectivas unidades de teste envolvidas nos estudos *multi-site* (ou múltiplas localidades), sendo que cada uma destas instalações pode ser inspecionada individualmente.

Nota - Caso seja utilizada unidade de teste subcontratada (organização de pesquisa contratada - "contract research organization / CRO" em inglês), ou seja, que pertença à organização distinta da instalação de teste, aquela (unidade de teste) também deve formalizar uma solicitação de reconhecimento da conformidade às BPL, como se fosse uma instalação de teste em separado, para que o estudo realizado em diferentes unidades de testes seja considerado pela Cgcre reconhecido em conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

Caso a unidade de teste pertença à mesma organização da instalação de teste (mesma gerência, garantia da qualidade, procedimentos, etc.), ela será inspecionada, mas não será necessário que formalize uma solicitação de reconhecimento em separado. Contudo, se essa mesma unidade de teste iniciar a realização de um estudo completo ou tiver a responsabilidade global por um estudo, através da presença contínua do Diretor de Estudo, haverá necessidade de solicitar o reconhecimento como instalação de teste.

9.6 A concessão, manutenção e extensão do reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL estão condicionadas à instalação de teste que:

- a) se comprometer a cumprir com todas as cláusulas do Termo de Compromisso de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL.
- b) atender aos requisitos do reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL estabelecidos pela Cgcre.
- c) atender a este regulamento e todos os outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre.

9.7 Além dos documentos normativos estabelecidos pela Cgcre referentes aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, outros documentos normativos constituem igualmente requisitos para o reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL, pois definem as políticas, os critérios e os regulamentos para a concessão e a manutenção do reconhecimento. A conformidade da instalação de teste a esses documentos é inspecionada em todas as etapas do Reconhecimento.



9.8 A formalização do reconhecimento se dá por meio do envio à IT do Certificado de Reconhecimento, o qual contém o escopo no seu conteúdo, e de autorização para uso do símbolo de reconhecimento, bem como pela disponibilização do escopo de reconhecimento da IT no seguinte endereço: http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/.

9.9 A formalização da extensão, manutenção, suspensão, cancelamento, mudanças e redução do escopo do reconhecimento aos Princípios das BPL ocorre por e-mail emitido pela Cgcre.

9.10 Ao conceder o reconhecimento ou a extensão do reconhecimento à Instalação de Teste, a Cgcre emite, através de e-mail por meio eletrônico, o documento Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, o qual descreve em seu conteúdo o escopo do reconhecimento BPL.

9.11 A extensão do escopo é a inclusão de uma nova área de especialidade dos estudos BPL no escopo do reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL já concedido pela Cgcre do Inmetro. A extensão implica em alteração no escopo e conseqüentemente no Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

9.12 A atualização do escopo é a inclusão de uma nova categoria de item de teste. A atualização do escopo implica em alteração no escopo e conseqüentemente no Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

9.13 Além do escopo, a Cgcre mantém uma Relação Detalhada dos Estudos BPL (Formulário For-Cgcre-004), que lista todos os testes conduzidos pela instalação de teste que fazem parte de uma determinada área de especialidade de estudo BPL. Essa relação detalhada de estudos BPL foi elaborada pela Cgcre visando informar aos órgãos regulamentadores quais os testes são realizados pela IT, uma vez que o escopo BPL é concedido por Área de Especialidade dos Estudos BPL e não cita especificamente os testes realizados. Esta Relação é mantida na Dicla e disponibilizada no site do Inmetro para os órgãos regulamentadores em área de acesso restrita.

9.14 A Relação Detalhada dos Estudos BPL deve ser preenchida pela própria IT quando da solicitação do reconhecimento, extensão do escopo do reconhecimento, atualização do escopo, ampliação da Relação Detalhada, redução da Relação Detalhada, atualização da Relação Detalhada e outras mudanças. A Relação Detalhada não constitui o escopo da IT, o escopo BPL está inserido no Certificado BPL.

9.14.1 A ampliação da Relação Detalhada dos Estudos BPL é a inclusão neste formulário de um ou mais testes que pertencem a uma área de especialidade de estudos que já tenha obtido o reconhecimento ou a inclusão de uma ou mais categorias de itens de teste relacionadas a um ou mais testes que a IT já realiza e que já estão citados na Relação Detalhada.

9.14.2 A atualização da Relação Detalhada dos Estudos BPL implica em redução de testes ou atualizações de quaisquer informações descritas na mesma que não caracterizem extensão de escopo ou ampliação da Relação Detalhada.

9.15 O escopo descrito no conteúdo do Certificado, bem como o formulário For-Cgcre-004, são disponibilizados no seguinte endereço: http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/.

9.16 O certificado de reconhecimento não possui prazo de validade a partir da data de sua emissão.

9.16.1 A renovação automática do certificado não está de forma alguma atrelada à alteração do escopo descrito em seu conteúdo.

	NIT-DICLA-053	REV. 10	PÁGINA 8/25
---	----------------------	--------------------	------------------------

9.17 Com o objetivo de verificar se a instalação de teste continua em conformidade com os Princípios das BPL, são realizadas inspeções periódicas sendo que a primeira deve ocorrer em até 12 (doze) meses a contar da data da formalização do reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL e as demais em até 36 (trinta e seis meses), contados a partir da última inspeção. Caso haja unidade de teste envolvida nos estudos (por exemplo, em estudos *multi-site*), ela será inspecionada nos prazos acima citados, juntamente com a instalação de teste, mesmo se localizadas geograficamente distantes. Porém, pode haver casos em que as inspeções nas unidades de testes ocorram por amostragem ou em períodos diferentes. As inspeções podem ser conduzidas de forma presencial ou remota, conforme a NIT-Dicla-078.

9.17.1 Os períodos de 12 (doze) e 36 (trinta e seis meses) entre as inspeções poderão ser antecipados ou postergados pela Cgcre/Dicla, considerando as particularidades dos estudos BPL, principalmente os estudos que têm etapas em campo e que dependem de fatores inerentes a sua condução.

9.17.2 A IT que realiza estudos em campo ou outros estudos *multi-site*, deve, sempre nos meses de janeiro e junho, providenciar o envio da Agenda Mestra atualizada (e/ou outro documento que a complemente), indicando claramente quais estudos possuem fase de campo e as diferentes localidades em que eles serão ou estão sendo realizados, a fim de auxiliar na elaboração do Plano Anual de Inspeções Periódicas.

9.17.3 A agenda mestra será analisada para verificar se durante os seis próximos meses a IT realizará estudos de campo em locais que não foram inspecionados durante os últimos dois anos. Caso haja uma quantidade de estudos considerável, haverá inspeções e auditorias de estudos, independente se for ou não o ano da inspeção periódica daquela IT.

9.18 A Cgcre detém a prerrogativa de realizar inspeções ou auditorias de estudos extraordinárias, quando julgar necessário, bem como pode realizar o monitoramento da IT também por meio de análise de documentos.

9.19 A IT deve arcar com todas as despesas relativas ao reconhecimento, extensão e manutenção, bem como aquelas decorrentes de inspeções extraordinárias, sejam oriundas de mudanças ocorridas na IT ou de reclamações recebidas (quando procedentes), assim como para verificar a implementação de ações corretivas, conforme definido na NIT-Dicla-052.

9.20 Todas as informações relativas ao reconhecimento de uma IT são tratadas de forma confidencial pelo pessoal envolvido no processo, permanecendo restritas a essas pessoas, sejam elas da Cgcre ou da equipe de inspeção, exceto por solicitação de representantes da OCDE, do Grupo de Trabalho da OCDE relacionado aos princípios das Boas Práticas de Laboratório, de autoridades de monitoramento aos princípios das BPL de países membros e não membros mas com adesão aos atos da OCDE para aceitação mútua de dados BPL (MAD - Mutual Acceptance of Data), de autoridades regulamentadoras nacionais e estrangeiras.

9.20.1 Tais Informações a serem divulgadas referem-se ao nível de aderência das instalações de teste brasileiras aos princípios das BPL, incluindo cancelamento, suspensão, advertência, entre outros.

9.20.2 Informações anuais ou quando solicitadas são repassadas pela Cgcre para a Secretaria da OCDE sobre o programa Brasileiro da Conformidade aos princípios das BPL, incluindo todas as informações e dados relevantes das instalações de testes reconhecidas pela Cgcre.



Nota - Com objetivo de propiciar que testes conduzidos em instalações de testes brasileiras reconhecidas pela Cgcre, em conformidade aos Princípios das BPL, fossem aceitos em outros países, a Cgcre, por decisão do CONMETRO (Resolução 6/2006), iniciou, em 2007, o processo de adesão do Brasil aos Atos do Conselho da OCDE relacionados à aceitação mútua de dados para avaliação de produtos químicos segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório. A aceitação mútua de dados (Mutual Acceptance of Data - MAD), preconizado pela OCDE, consiste em um sistema de acordo multilateral onde países membros e não-membros com adesão plena ao MAD devem conduzir testes com finalidade de avaliação de risco de substâncias químicas quanto à saúde e ao meio ambiente, utilizando os Princípios das BPL, permitindo a aceitação de dados entre esses países, evitando a duplicação de testes, reduzindo custos e eliminando barreiras técnicas. Em maio de 2011, o Brasil, através da Cgcre, obteve a adesão plena aos atos da OCDE relacionada ao sistema de aceitação mútua de dados BPL (MAD) englobando os produtos "agrotóxicos, seus componentes e afins" e "químicos industriais". Em fevereiro de 2015, houve a aceitação do pedido do Brasil de ampliação do escopo da adesão aos Atos do Conselho da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) relacionados à Aceitação Mútua de Dados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL), incluindo os produtos veterinários, aditivos para rações, cosméticos, produtos farmacêuticos, saneantes, preservativos de madeira e remediadores.

Assim, os testes realizados com os referidos produtos, conduzidos em instalações de testes brasileiras e reconhecidas em conformidade aos princípios das BPL pelo Inmetro, deverão ser aceitos pelos países membros e não-membros da OCDE que tenham adesão plena aos atos para aceitação mútua de dados BPL.

A adesão do Brasil aos atos da OCDE trouxe também deveres e responsabilidades, dentre elas, o envio à OCDE e autoridades regulamentadoras de informações referentes à conformidade aos princípios das BPL de todas as IT reconhecidas pela Cgcre.

10 PRAZOS ESTABELECIDOS PELA CGCRE

10.1 A IT deve atender aos prazos estabelecidos abaixo:

a) Pagamento da atividade de completeza: após o recebimento da cobrança, a IT tem o prazo de 15 dias úteis para efetuar o pagamento. Caso o pagamento não seja concluído neste prazo, a IT será notificada e a solicitação poderá ser arquivada.

b) Documentação complementar: caso a documentação apresentada com a solicitação de reconhecimento ou extensão não esteja completa, a IT será informada e terá prazo de 5 (cinco) dias úteis para complementar a documentação de uma solicitação de reconhecimento ou extensão.

c) Proposta de ações corretivas: caso a proposta de ações corretivas não seja definida durante a inspeção, essa proposta deve ser apresentada em até 7 dias após a emissão do relatório de inspeção.

d) Inspeção inicial e extensão do reconhecimento: as evidências das ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 60 dias após a data da realização da reunião final da respectiva inspeção.

e) Inspeção Periódica: as evidências das ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 60 dias após a data da realização da reunião final da respectiva inspeção.

f) Inspeção e/ou auditoria de estudo extraordinária: as evidências das ações corretivas implementadas devem ser apresentadas em até 60 dias após a data da realização da reunião final da respectiva inspeção e/ou auditoria.

	NIT-DICLA-053	REV. 10	PÁGINA 10/25
---	----------------------	--------------------	-------------------------

g) Inspeção para acompanhamento (*follow up*) de ações corretivas: caso a Cgcre decida pela necessidade de realizar uma inspeção de acompanhamento de ações corretivas, a IT deve tomar as providências para viabilizar a realização da inspeção imediatamente após o prazo estabelecido para evidenciar a implementação das ações corretivas, conforme estabelecido nas cláusulas 10.1 (d), (e), (f), (i).

h) Inspeção ou auditoria de estudo extraordinária para tratamento de denúncias ou reclamações: o prazo para implementar as ações corretivas está relacionado à penalidade que for imposta à IT, levando em conta a decisão da Cgcre.

i) Solicitação de interrupção da suspensão parcial ou total do reconhecimento decorrente da decisão da Cgcre ou solicitação da IT: a solicitação de interrupção, acompanhada da documentação estabelecida pela Cgcre na formalização da suspensão do reconhecimento para a interrupção da suspensão, deve ser apresentada em até 24 (vinte e quatro) meses da data de formalização da suspensão.

10.2 A IT será notificada e contará com um prazo adicional improrrogável de 20 (vinte) dias para que apresente evidências complementares das ações corretivas implementadas nas situações abaixo:

a) Caso a Cgcre não tenha considerado satisfatórias as ações corretivas implementadas para as cláusulas 10.1 (c), (d), (e), (f), (g), (i).

b) Quando constatado, por meio de uma inspeção de acompanhamento, que as ações corretivas implementadas não são satisfatórias;

c) Quando, durante uma inspeção de acompanhamento, conforme cláusula 10.1(h), forem registradas novas não conformidades.

10.2.1 Caso as não conformidades persistam depois de transcorrido o prazo adicional concedido pela Cgcre e, se for o caso, após a análise das evidências complementares apresentadas pela IT dentro deste prazo, serão aplicadas as sanções previstas neste regulamento.

11 CONDIÇÕES A SEREM ATENDIDAS PELA INSTALAÇÃO DE TESTE

11.1 Obrigações Legais

11.1.1 A IT deve encaminhar os documentos listados abaixo na solicitação do reconhecimento:

a) Termo de Compromisso de Reconhecimento – TCR, assinado pelo representante legal da IT;

Nota - No caso em que o responsável legal não esteja no Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social, deve ser encaminhada uma procuração que o designe como representante legal.

b) Alvará de Funcionamento;

Nota 1 - O Alvará de Funcionamento não é exigido para entidades governamentais, nas esferas municipal, estadual e federal.

Nota 2 - Caso o Alvará mencione a exigência do Laudo de Corpo de Bombeiros ou da Vigilância Sanitária, esses documentos também deverão ser encaminhados.

Nota 3 - Caso a IT esteja localizada em Município onde não ocorra a emissão de Alvarás para todas ou algumas organizações localizadas neste Município, a IT deve anexar na sua solicitação a documentação emitida por autoridade do governo que justifique a não emissão do Alvará à IT;



Nota 4 - Os casos nos quais a IT não tenha condições de apresentação do Alvará (desde que subsidiadas por documento emitido pelo órgão competente), ou dependa de algum outro fator fora da competência da IT, devem ser encaminhados à Cgcre acompanhados da devida documentação pertinente para que seja avaliada a situação.

c) Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor e, de acordo com o novo Código Civil, devidamente registrado na Junta Comercial ou no Cartório do Registro Civil das Pessoas Jurídicas; ou Requerimento do Empresário, em caso de empresa individual, devidamente registrado na Junta Comercial; ou Decreto de Autorização, no caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e Ato de Registro ou Autorização para Funcionamento, de acordo com o Novo Código Civil, artigo 1.134 e seus parágrafos;

Nota - No caso de Sociedade por ações, deve ser apresentada a ata de eleição de seus representantes.

11.1.1.1 Todos os documentos devem estar válidos na data de entrada na Cgcre.

11.1.1.2 Os documentos devem ser mantidos atualizados pela IT e apresentados aos inspetores durante as inspeções periódicas. A não apresentação dos documentos atualizados é uma não conformidade contra este regulamento.

11.1.2 A IT deve responsabilizar-se pelas obrigações previdenciárias, trabalhistas, fiscais e securitárias de seu pessoal, ficando a Cgcre isenta de qualquer responsabilidade nesse particular.

11.1.3 A IT deve responsabilizar-se pelos impostos, taxas e emolumentos que, porventura, possam advir da execução das atividades reconhecidas, ficando a Cgcre isenta de qualquer responsabilidade nesse particular.

11.2 Cooperação com a Cgcre

11.2.1 A IT deve garantir à Cgcre e aos seus representantes as condições necessárias para monitorar a conformidade a este regulamento e aos requisitos do reconhecimento. Esta cooperação inclui:

a) permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso a todas as instalações objeto do reconhecimento da instalação de teste, incluindo as unidades de testes ou outras instalações envolvidas nas atividades BPL, para acompanhamento dos testes e de suas atividades pertinentes, mediante identificação de cada componente da equipe inspetora através de documentos expedidos por órgãos públicos;

b) permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso e exame de todos os documentos e registros necessários para evidenciar a conformidade da IT aos requisitos do reconhecimento e o cumprimento deste regulamento e de todos os outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre. Essa permissão inclui acesso a quaisquer informações e registros, incluindo dados brutos de estudos BPL, necessários para confirmar que a IT possui capacidade de realizar os testes definidos no seu escopo de reconhecimento e de emitir relatórios finais, ainda que a IT não tenha emitido relatórios finais utilizando o símbolo do reconhecimento;

c) presença de representantes da gerência da IT, do(s) diretores de estudo(s), dos pesquisadores principais, da unidade da garantia da qualidade e dos respectivos substitutos, durante as inspeções (inicial e periódicas), bem como, se for o caso, de representantes de outros setores da organização com envolvimento nas atividades BPL;

	NIT-DICLA-053	REV. 10	PÁGINA 12/25
---	----------------------	--------------------	-------------------------

- d)** permissão à Cgcre e a seus representantes de acesso e exame dos registros do status legal e da estrutura organizacional da IT e das unidades de teste, se for o caso, e da organização a qual esta pertence, de registros de outras organizações relacionadas à IT ou à organização a qual esta pertence que tenham qualquer relação de propriedade, controle, subordinação, estrutural, organizacional, contratual, de colaboração ou outra, remunerada ou não, bem como o atendimento pela IT a qualquer requisito do reconhecimento e para permitir a investigação de reclamações contra a IT;
- e)** organização e realização de testes BPL ou etapas de testes BPL para serem acompanhados pela Cgcre e seus representantes, que estão incluídos no escopo de reconhecimento BPL;
- f)** apresentação à Cgcre e a seus representantes de informações referentes ao escopo do reconhecimento, a este regulamento e a todos os outros documentos normativos, quando solicitado pela Cgcre;
- g)** assistência à Cgcre e a seus representantes na investigação e solução de denúncias e reclamações feitas por terceiros, em especial aqueles provenientes dos órgãos regulamentadores da saúde, meio ambiente e agricultura, referentes ao escopo do reconhecimento, ao atendimento aos requisitos e princípios das BPL, a este regulamento e a todos os outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre;
- h)** atuação dentro de preceitos éticos e morais, evitando qualquer forma de constrangimento aos representantes da Cgcre.

11.3 Notificação de Mudanças no Reconhecimento, Interrupção das atividades BPL nas instalações de testes e outras informações:

11.3.1 A IT deve informar imediatamente à Cgcre, por meio de e-mail direcionado ao gestor de acreditação (GA), quando ocorrerem as mudanças abaixo relacionadas:

11.3.1.1 Alteração na IT do(s) proprietário(s) da organização à qual a IT está vinculada.

11.3.1.2 Alteração do representante legal, signatário do TCR.

11.3.1.3 Alteração da razão social da organização à qual a IT está vinculada.

11.3.1.4 Modificação do CNPJ da organização à qual a IT está vinculada.

11.3.1.5 Modificação da estrutura organizacional.

11.3.1.6 Alteração do nome da IT.

11.3.1.7 Alteração do nome do logradouro onde está localizada a IT ou qualquer outra mudança de endereço sem mudança nas instalações da IT.

11.3.1.8 Mudança física do local das instalações, com ou sem alteração de endereço.

Nota - Além da apresentação dos documentos previstos em 11.3.7, a IT deve informar à Cgcre com antecedência suficiente para que seja viabilizada uma inspeção extraordinária, caso necessário. A IT deve interromper a realização de testes BPL na condição de reconhecidos pela Cgcre até receber expressa autorização da Cgcre para reiniciá-los.

11.3.1.9 Alteração na gerência da IT, do responsável pela UGQ, contato financeiro e/ou comercial.

11.3.2 No caso de solicitação de atualização do escopo do reconhecimento, apresentar os documentos justificando a atualização.

11.3.3 No caso de solicitação de atualização da relação detalhada do escopo, a IT deve encaminhar o For-Cgcre-004 preenchido.

11.3.4 Quando houver interesse da IT em solicitar a ampliação da Relação Detalhada, ou seja, iniciar um ou mais testes que pertencem a uma área de especialidade de estudos que já tenha obtido o reconhecimento ou incluir uma ou mais categorias de itens de teste relacionadas a um ou mais testes que a IT já realiza e que já estão citados na Relação Detalhada, a mesma deve encaminhar o FOR-Cgcre-004 preenchido e assinado para o Gestor de Acreditação da Dicla.

11.3.4.1 O Gestor de Acreditação - GA fará a análise da solicitação de ampliação da Relação Detalhada, podendo em alguns casos encaminhar a solicitação de ampliação para um ou mais inspetores BPL. O GA também pode solicitar, para alguns casos, que a IT encaminhe o(s) plano(s) de estudo(s) relativo(s) ao(s) teste(s) a ser(em) ampliado(s), bem como qualquer outro documento que considerar pertinente para conceder a ampliação da relação. Após análise, a Dicla autoriza a IT a ampliar a Relação Detalhada, encaminhando, por e-mail numerado, a Relação Detalhada.

11.3.5 A instalação de teste deve informar aqueles estudos que não estão sendo realizados há mais de dois anos consecutivos, para que a Cgcre possa analisar e decidir sobre sua retirada como teste BPL reconhecido.

11.3.6 A IT que realiza estudos em campo ou outros estudos multi-site, deve, sempre nos meses de janeiro e junho, providenciar o envio à Cgcre da Agenda Mestra atualizada (e/ou outro documento que a complemente), indicando claramente quais estudos possuem fase de campo e as diferentes localidades em que eles serão ou estão sendo realizados.

11.3.7 A Tabela abaixo define, para cada tipo de mudança, os documentos requeridos para aprovação da mudança pela Cgcre.

Documento Requerido	TIPO DE MUDANÇA								
	11.3.1.1	11.3.1.2	11.3.1.3	11.3.1.4	11.3.1.5	11.3.1.6	11.3.1.7	11.3.1.8	11.3.1.9
Descrição detalhada da mudança	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ETCR Nota - No caso em que o responsável legal não esteja no Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social, deve ser encaminhada uma procuração que o designe como representante legal	X	X	X	X	X	X	X (1)	X	
Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor e de acordo com o novo Código Civil, devidamente registrado na Junta Comercial ou no Cartório do Registro Civil das Pessoas Jurídicas; Requerimento do Empresário, em caso de empresa individual, devidamente registrado na Junta Comercial; ou Decreto de Autorização, no caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e Ato de Registro ou Autorização para Funcionamento, de acordo com o Novo Código Civil, artigo 1.134 e seus parágrafos. Nota - No caso de Sociedade por ações, deve ser apresentada a ata de eleição de seus representantes.	X	X	X	X		X	X (2)	X(1)	
Alvará de Funcionamento (ver item 11.1.1.b)							X (1)	X (1)	
Layout da IT					X		X		

(1) A IT só deve encaminhar documento em caso de alteração de endereço.

(2) Como alternativa, pode ser encaminhado documento da prefeitura que comprove a mudança do nome do logradouro.

Nota 1 - Todos os documentos devem ser remetidos em meio eletrônico.

Nota 2 - A solicitação de mudança no reconhecimento pode envolver mais de um tipo de mudança ao mesmo tempo. Neste caso, a IT deve encaminhar os documentos aplicáveis a todas as mudanças ocorridas.



11.4 Uso do Reconhecimento BPL

11.4.1 A IT deve satisfazer as condições definidas na NIE-Cgcre-041 para o uso do símbolo do reconhecimento e para fazer referência ao seu reconhecimento.

11.4.2 O reconhecimento não pode ser utilizado de maneira enganosa ou em situações que possam trazer prejuízo à Cgcre, ao Sistema por ela administrado, aos órgãos regulamentadores, bem como à população em geral.

11.4.3 O reconhecimento não deve ser invocado para excluir a responsabilidade contratual entre a IT e o cliente (patrocinador). O reconhecimento não pode ser utilizado como garantia dada pela Cgcre de que a IT mantém permanentemente o mesmo nível de conformidade aos princípios das BPL.

11.4.4 O reconhecimento é concedido exclusivamente à IT para realização dos testes relativos às áreas de especialidade de estudos BPL descritas no escopo contido no seu certificado de reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL, bem como aqueles citados no For-Cgcre-004.

11.4.4.1 A IT não pode conceder, permitir ou autorizar que qualquer outra organização relacionada ou não com a IT reconhecida, seja por meio de composição societária, controle administrativo, relação contratual, termos de cooperação ou outro, de forma remunerada ou não, faça qualquer uso da condição de reconhecido.

11.4.5 Durante o período de suspensão e de cancelamento do reconhecimento, a IT deve interromper imediatamente o uso e a divulgação de todo material que faça referência ao reconhecimento que tenha sido suspenso ou cancelado.

11.4.6 A IT deve empenhar-se em garantir que os resultados dos testes BPL e o relatório final não tenha seu uso autorizado por um cliente para fins publicitários ou promocionais, se este uso for considerado enganoso.

11.4.7 A IT que subcontratar outra instalação de teste para realizar parte de um estudo BPL deve cumprir com os requisitos dos princípios das Boas Práticas de Laboratório, estabelecidos em documentos aplicáveis.

11.4.8 A Cgcre não se responsabiliza pela conformidade aos princípios das BPL e nem reconhece testes integralmente subcontratados em outras instalações de testes ou laboratórios. Nesses casos, a IT reconhecida não poderá utilizar o símbolo de reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL ou fazer referência ao reconhecimento BPL pela Cgcre no Relatório Final desse estudo integralmente subcontratado.

11.4.9 A IT não poderá utilizar o símbolo de reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL ou fazer referência ao reconhecimento BPL pela Cgcre no Relatório Final de um determinado estudo, quando utilizar uma instalação de teste subcontratada que não seja reconhecida em conformidade aos princípios das BPL pela Cgcre, para a realização de parte de um estudo.

11.4.10 A IT não pode subcontratar teste e utilizar o símbolo de reconhecimento da conformidade no relatório final dele, caso seu reconhecimento esteja suspenso ou cancelado.



12 ADVERTÊNCIAS E SANÇÕES APLICÁVEIS À INSTALAÇÃO DE TESTE

12.1 As sanções que podem ser aplicadas às IT são:

- a) redução por decisão da Cgcre do intervalo entre as inspeções;
- b) redução de escopo;
- c) suspensão parcial ou total do reconhecimento até o atendimento das condições estabelecidas pela Cgcre;
- d) suspensão parcial ou total do reconhecimento por tempo determinado;
- e) Medida Cautelar de Suspensão;
- f) cancelamento do reconhecimento e retirada do programa brasileiro de reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.

Nota - As definições referentes às sanções constam no item 8 acima.

12.2 As medidas aplicáveis às instalações de teste em fase de concessão de reconhecimento ou de extensão do reconhecimento são:

- a) interrupção do processo de reconhecimento inicial ou extensão;
- b) arquivamento de solicitação de reconhecimento ou extensão (equivalente à não concessão do reconhecimento inicial ou extensão).

12.3 A Cgcre pode fazer advertência à IT, de caráter educativo, visando alertá-la sobre o não cumprimento de requisito normativo do reconhecimento BPL que, em caso de reincidência, a sujeita a uma sanção. A sanção decorrente da reincidência do não cumprimento do requisito será aplicada mesmo nos casos em que a Cgcre não tenha emitido advertência quando da primeira ocorrência.

12.3.1 Além das situações descritas nos anexos 1 e 2, a Cgcre pode aplicar as sanções definidas acima em caso de descumprimento de qualquer requisito estabelecido neste Regulamento e em caso de não conformidades não descritas nos mesmos.

12.4 Será considerada reincidência caso a situação que ocasionou a aplicação da sanção volte a ocorrer durante o período de 5 (cinco) anos a contar da data da ocorrência anterior.

12.5 Durante o processo de inspeção para concessão do reconhecimento inicial ou para extensão do reconhecimento, a Cgcre pode advertir a IT ou aplicar-lhe medidas administrativas, conforme detalhado no Anexo A.

12.6 Após a concessão do reconhecimento, a Cgcre pode advertir a IT ou aplicar-lhe sanções, conforme detalhado no Anexo B.

12.7 A sanção depende da natureza e da reincidência da situação ocorrida e do risco para a sociedade, em especial os órgãos regulamentadores. Com base nisso, a Cgcre detém a prerrogativa de aplicar sanções de maior ou menor gravidade do que as originalmente previstas nos Anexos A e B, ou ainda de aplicá-las antes do prazo concedido para a IT apresentar sua defesa. A Cgcre poderá também aplicar sanções em razão do descumprimento de qualquer outro aspecto deste regulamento ainda que tal sanção não esteja prevista.

12.8 Pode ser aplicada mais de uma sanção simultaneamente em decorrência do não cumprimento de mais de um requisito de reconhecimento.

	NIT-DICLA-053	REV. 10	PÁGINA 16/25
---	----------------------	--------------------	-------------------------

12.9 Durante o processo de aplicação de sanção, podem ser evidenciadas novas situações que impliquem em outras irregularidades que podem resultar no agravamento da sanção ou novas sanções.

12.10 Como parte do processo de aplicação da sanção, a Cgcre notifica a IT, sendo concedido prazo para exercer seu direito de ampla defesa e do contraditório, exceto no caso de Medida Cautelar de Suspensão, e instaura processo administrativo conforme especificado a seguir:

a) Para os casos estabelecidos em 10.1(b), a notificação está prevista nestas próprias cláusulas. Não há instauração de processo administrativo, tendo em vista que a solicitação de reconhecimento ou extensão não cumpre os requisitos para sua aceitação pela Cgcre.

b) Para os casos estabelecidos nas cláusulas 10.1 (a), (c), (d), (e), (f) (g) (h), (i), a instalação de teste será notificada pelo não atendimento ao estabelecido nas cláusulas. Nestas situações, o processo administrativo será instaurado antes da notificação que estabelece o prazo de 5(cinco) a 20 (vinte) dias para posicionamento da instalação de teste.

c) No caso de aplicação da sanção “Medida Cautelar de Suspensão”, não cabe notificação prévia à IT. Nesta situação, o processo administrativo será instaurado após a aplicação da sanção.

d) Para a sanção “Redução do intervalo entre as inspeções”, a notificação estará no próprio escritório de decisão sobre a concessão inicial do reconhecimento ou extensão, ou sobre a manutenção do reconhecimento da IT. Neste caso, o processo administrativo será instaurado apenas se a IT questionar esta sanção dentro do prazo de 20 dias do recebimento da notificação.

e) Para os demais casos, o prazo para defesa será de 20 (vinte) dias improrrogáveis. Nesta situação, o processo administrativo será instaurado caso a IT não atenda ao prazo estabelecido na notificação, e antes da aplicação da sanção.

Nota - Para os casos de aplicação de advertência, não se instaurará processo administrativo e nem haverá prévia notificação à IT, haja vista tratar-se de ato meramente educativo, sem caráter punitivo.

12.11 Quando da aplicação de sanção, a IT deve em todos os casos:

a) adotar ações para impedir reincidências das não conformidades ou atuação que deram origem à sanção e evidenciá-las à Cgcre;

b) tomar providências imediatas para invalidar os testes BPL, se for o caso, e eliminar todo material, propaganda, página de Internet, documento ou registro onde haja uso indevido do reconhecimento e evidenciá-las à Cgcre, bem como evidenciar a comunicação aos usuários, patrocinadores da IT e órgãos regulamentadores sobre a invalidação dos testes BPL.

12.12 A interrupção da suspensão (ou retomada do reconhecimento) pode requerer análise documental e/ou inspeção extraordinária na IT antes de sua autorização pela Cgcre, devendo ser atendido o prazo estabelecido em 10.1(i). Caso a IT fique suspensa por mais de 24 meses em relação à data da última inspeção, deve ser realizada uma inspeção extraordinária para a interrupção da suspensão (retomada do reconhecimento).

12.13 A suspensão terá duração máxima de 24 meses; findo esse prazo, caso as condições estabelecidas não tenham sido atendidas, o reconhecimento será cancelado.

12.14 Quando do cancelamento do reconhecimento em decorrência de fraude, questões consideradas gravíssimas relacionadas ao cumprimento dos princípios das BPL ou outras que tenham impacto na saúde, meio ambiente e agricultura, só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios, após decorridos 2 (dois) anos a partir da data do cancelamento.

	NIT-DICLA-053	REV. 10	PÁGINA 17/25
---	----------------------	--------------------	-------------------------

12.15 Durante o período de suspensão do reconhecimento, por decisão da Cgcre ou por solicitação da IT, a IT deve continuar a cumprir com as obrigações financeiras estabelecidas nos documentos normativos da Cgcre.

12.16 No caso de cancelamento do reconhecimento, por decisão da Cgcre ou por solicitação da IT, a IT deve cumprir as obrigações financeiras estabelecidas na norma NIT-Dicla-052, até a data do cancelamento.

12.17 No caso de arquivamento de solicitação de reconhecimento ou extensão, a IT deve cumprir com as obrigações financeiras estabelecidas na norma NIT-Dicla-052, até a data do arquivamento.

12.18 Além das sanções estabelecidas nos Anexos deste documento, a Cgcre cancelará o reconhecimento da IT nos seguintes casos:

- a) na hipótese de falência, se a sociedade for comercial;
- b) na hipótese de insolvência, se a sociedade for civil.

12.19 A Cgcre pode tornar pública a informação sobre suspensão ou cancelamento do reconhecimento da IT.

12.20 A Cgcre notificará as partes interessadas nacionais e estrangeiras a respeito das aplicações das sanções, tendo em vista os compromissos formais com os órgãos regulamentadores brasileiros e estrangeiros, autoridades de monitoramento BPL de países membros e não membros com adesão aos atos da OCDE para aceitação mútua de dados BPL, secretariado da OCDE, bem como representantes do grupo de trabalho da OCDE sobre os princípios das BPL.

12.20.1 A Cgcre também notificará as partes interessadas no caso de interrupção da suspensão.

12.21 A aplicação de sanção não se opõe a uma ação judicial por parte do Inmetro, de terceiros, de órgãos regulamentadores, de autoridades públicas ou de quaisquer outras partes interessadas.

12.22 Caso seja evidenciado comportamento fraudulento, falsificação de informações, ocultação de informações pela IT ou violação deliberada dos requisitos de reconhecimento por parte da IT, a Cgcre deverá recusar a solicitação do reconhecimento, arquivar o processo de solicitação em andamento ou cancelar o reconhecimento. Isto não se constitui uma atuação discriminatória.

13 SANÇÕES E PENALIDADES CRIMINAL, CIVIL E ADMINISTRATIVA

13.1 Os Princípios das BPL determinam critérios para o gerenciamento de instalações de teste e estudos conduzidos com o propósito de garantir a reprodutibilidade desses estudos a qualquer tempo, assegurar a confiabilidade e possibilitar a avaliação de risco e uso junto aos órgãos regulamentadores. Quando os Princípios não são observados, podem impactar na confiabilidade ou no mérito científico dos dados testados, bem como na capacidade dos órgãos regulamentadores em validar ou reconstituir um determinado estudo e, conseqüentemente, inviabilizar a utilização dos dados apresentados para suportar o registro ou licença de um determinado produto. Dessa forma, o não atendimento aos Princípios BPL pode resultar em comprometimento da atuação dos órgãos regulamentadores quanto à avaliação do risco à saúde e ao meio ambiente, impossibilitando o controle e monitoramento de forma adequada. Sendo assim, todo o pessoal envolvido na condução ou apresentação dos estudos, tais como o patrocinador, o gerente da instalação de teste, o diretor de estudo, possui responsabilidade pelos dados aportados e pode ser penalizado quando as não conformidades em estudos influenciarem na crítica dos resultados ou em sua rastreabilidade.

	NIT-DICLA-053	REV. 10	PÁGINA 18/25
---	----------------------	--------------------	-------------------------

13.2 No Brasil, se essas condutas caracterizarem crime, infrações administrativas ou responsabilidade civil, seja por dolo ou por culpa, a instalação de teste perderá o Certificado do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório e ficará sujeita à penalidade criminal, administrativa e civil, impetrada também pelos órgãos regulamentadores nacionais cujas competências envolvem esses estudos.

13.3 Como exemplo, tais condutas podem ser tipificadas nas seguintes legislações:

- a) Código Penal, em especial os artigos 171, 184, 299, 316, 330.
- b) Legislação Sanitária – Lei 6.437 de agosto de 1977
- c) Lei de Crimes Ambientais – Lei 9.605 de fevereiro de 1998

13.4 Estão sujeitos a penalidades criminais, administrativas ou civil, impostas pelos órgãos regulamentadores nacionais, descritas nas legislações acima ou quaisquer outras cabíveis, os envolvidos na instalação de teste e respectivos estudos, que de uma forma ou de outra, contribuíram para as condutas/procedimento que constituíram não conformidades aos Princípios das BPL, destacadas abaixo, sem restringir outras situações que possam vir a ser tipificadas:

- a) falsificação da declaração em conformidade aos Princípios BPL;
- b) não manter ou falsificar os registros de pessoal;
- c) erro ao caracterizar a substância teste, controle ou substância de referência;
- d) não manter amostra da substância teste por período fixado pelas autoridades competentes ou armazenar de forma inadequada;
- e) falha no registro dos dados brutos;
- f) adulteração dos dados brutos;
- g) omissão ou troca deliberada de resultados dos estudos;
- h) se negar a apresentar informações essenciais tais como dados brutos exigidos pela autoridade de monitoramento ou órgão regulamentador competente.

14 MUDANÇAS NOS REQUISITOS DO RECONHECIMENTO

14.1 Serão notificadas à IT quaisquer mudanças nos requisitos do reconhecimento e em outros documentos normativos estabelecidos pela Cgcre. Quando as mudanças afetarem a operação da IT, a Cgcre informa a IT e lhe concede um prazo para implementar as ações necessárias em decorrência das mudanças.

15 RECLAMAÇÕES, APELAÇÕES E CONTESTAÇÕES

15.1 A IT pode apresentar à Cgcre reclamação e/ou apelação com respeito a qualquer ação tomada pela própria Cgcre ou por seus representantes, relativa a qualquer atividade do reconhecimento. Os canais formais disponíveis para o envio são: a Ouvidoria do Inmetro através do formulário eletrônico disponível em https://www.gov.br/inmetro/pt-br/canais_atendimento/ouvidoria/faca-sua-manifestacao, pela Dicla através do e-mail dicla@inmetro.gov.br ou diretamente ao gestor de acreditação ou, então, através do e-mail saccgcre@inmetro.gov.br.

15.2 A IT pode apresentar apelação contra qualquer decisão tomada pela Cgcre, seja relacionada à concessão, extensão, suspensão, redução, cancelamento ou mudança do reconhecimento ou aplicação de sanções previstas neste regulamento.

Nota - Não cabe apelação contra advertência, haja vista tratar-se de ato meramente educativo, sem caráter punitivo.

	NIT-DICLA-053	REV. 10	PÁGINA 19/25
---	----------------------	--------------------	-------------------------

15.3 A IT pode apresentar contestação contra qualquer não conformidade com a qual não concorde, emitida durante as inspeções, em até 10(dez) dias corridos após o registro da NC. Após a inspeção, a IT pode entrar em contato com o gestor de acreditação do seu processo e contestar a não conformidade. Caso a IT continue discordando da não conformidade em questão, poderá ser feita uma apelação dessa decisão.

15.4 A Cgcre estabelece as ações necessárias ao esclarecimento e solução das reclamações e ao tratamento das apelações e contestações de forma imparcial.

15.5 A Cgcre se reserva o direito de realizar inspeções extraordinárias, sem aviso prévio à IT, nas instalações da IT ou de qualquer organização que esteja fazendo uso do reconhecimento concedido à IT, de modo a investigar o não cumprimento deste regulamento, particularmente quando do uso indevido ou enganoso do reconhecimento. Os custos referentes às inspeções extraordinárias serão repassados à instalação de teste, caso seja comprovada a existência de não conformidades aos requisitos do reconhecimento ou a este regulamento.

/ANEXOS



ANEXO A
SANÇÕES APLICÁVEIS ÀS IT EM FASE DE RECONHECIMENTO OU EXTENSÃO

SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	EM CASO DE REINCIDÊNCIA
ASPECTOS FINANCEIROS OU DE LOGÍSTICA OPERACIONAL		
A.1. Não cumprimento das obrigações financeiras junto à Cgcre após 60 dias de vencidas.	Arquivamento. A solicitação de novo reconhecimento BPL ou extensão somente poderá ser feita após a quitação do débito.	---
A.2. Não pagamento dos inspetores BPL nas condições estabelecidas pela Cgcre na norma NIT-Dicla-52.	Interrupção do processo de reconhecimento BPL até a IT evidenciar à Cgcre o efetivo pagamento dos valores ou pelo prazo máximo de 60 dias, após o qual será realizado o Arquivamento. A solicitação de novo reconhecimento BPL ou extensão somente poderá ser feita após a quitação do débito.	---
A.3. Não viabilização das condições para que as inspeções ocorram no prazo estipulado pela Cgcre.	Arquivamento.	
USO DO RECONHECIMENTO DE FORMA INDEVIDA		
A.4. Uso do símbolo de reconhecimento ou de referência ao seu reconhecimento como reconhecido, antes de formalizada a concessão do reconhecimento.	Interrupção do processo de reconhecimento até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento.	Arquivamento. Impedimento por pelo 2 (dois) anos de solicitação de nova solicitação de reconhecimento pela organização e por seus proprietários.
ASPECTOS RELACIONADOS À OPERAÇÃO DA IT		
A.5. Existência de não conformidades que por sua relevância ou quantidade demonstrem que a IT não está apta a realizar testes relacionados à área de especialidade de estudos BPL incluso no escopo BPL pretendida para o reconhecimento.	Redução do escopo e/ou da relação detalhada a ser reconhecido excluindo os testes e/ou a área de especialidade do estudo BPL afetados. Arquivamento, caso todas as áreas de especialidades dos estudos sejam excluídas do escopo.	
A.6. Existência de não conformidades que, por sua relevância ou quantidade, demonstrem que os princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL não estejam implementados na IT.	Arquivamento.	
A.7. Não cumprimento dos prazos estabelecidos na cláusula 10.1, para implementação de ações corretivas.	Arquivamento.	

(continua)



SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	EM CASO DE REINCIDÊNCIA
A.8. Existência de não conformidades que, mesmo após terem sido resolvidas pela IT, requerem verificação in loco em um prazo menor do que o normal ou a constatação de que os princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL ainda não se encontram estáveis.	Redução do intervalo entre as inspeções.	
A.9. Emissão de relatórios finais sem que os respectivos testes tenham sido realizados; falsificação de registros ou outras informações que evidenciem comportamentos fraudulentos; fornecimento de informações falsas intencionalmente ou ocultação de informações pela IT em qualquer ponto do processo de solicitação ou da inspeção inicial.	Arquivamento. Impedimento por 2 (dois) anos de solicitação de novo reconhecimento pela organização e por seus proprietários.	
A.10. Não garantir à Cgcre e aos seus representantes as condições necessárias para monitorar a conformidade a este regulamento e aos requisitos do reconhecimento BPL.	Arquivamento	



ANEXO B
ADVERTÊNCIAS E SANÇÕES APLICÁVEIS ÀS IT RECONHECIDAS

SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	NA SEGUNDA OCORRÊNCIA	NA TERCEIRA OCORRÊNCIA	NA QUARTA OCORRÊNCIA
ASPECTOS FINANCEIROS OU DE LOGÍSTICA OPERACIONAL				
B.1. Não cumprimento das obrigações financeiras junto à Cgcre, pela IT reconhecida, após 60 dias de vencidas.	Suspensão até o cumprimento das obrigações financeiras. Nota - Esta sanção também se aplica a ocorrências posteriores à quarta.			
B.2. Não pagamento dos inspetores ou especialistas BPL nas condições estabelecidas pela Cgcre na norma NIT-Dicla-052.	Suspensão até o cumprimento das obrigações financeiras. Nota - Esta sanção também se aplica a ocorrências posteriores à quarta.			
B.3. Não viabilização das condições para que as inspeções ocorram no prazo estipulado pela Cgcre.	Suspensão até a efetiva realização da inspeção.	Suspensão até a efetiva realização da inspeção. Redução do intervalo entre inspeções.	Suspensão até a efetiva realização da inspeção. Redução do intervalo entre inspeções.	Suspensão até a efetiva realização da inspeção. Redução do intervalo entre inspeções.
USO DO STATUS DE RECONHECIMENTO BPL DE FORMA INDEVIDA				
B.4. Emissão de relatórios finais ou declarações como IT reconhecida para as áreas de especialidade de estudo BPL e/ou testes fora do escopo do seu reconhecimento.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento, mais 90 dias.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos contados a partir da data do cancelamento.	----
B.5. Relatórios finais aprovados por pessoas não designadas /definidas nos documentos da IT.	Advertência. Nota - Como parte do tratamento da não conformidade, a IT deve evidenciar as ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento, mais 90 dias.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos contados a partir da data do cancelamento.	----
B.6. Emissão de relatório final e/ou declaração que contenha resultados de teste ou fases de um teste realizados em instalações de testes subcontratados (reconhecidos em BPL ou não), porém a IT não declarou no relatório final essa subcontratação.	Advertência. Nota - Como parte do tratamento da não conformidade, a IT deve evidenciar as ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento, mais 90 dias.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos a partir da data do cancelamento.	

(continua)



SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	NA SEGUNDA OCORRÊNCIA	NA TERCEIRA OCORRÊNCIA	NA QUARTA OCORRÊNCIA
B.7. Uso indevido do símbolo do reconhecimento ou de referência ao reconhecimento BPL em relatório final, material publicitário, orçamentos, formulários, registros, cartões de visita, veículos e outros.	Advertência. Nota - Como parte do tratamento da não conformidade, a IT deve evidenciar as ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento. Redução do intervalo entre inspeções.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento, mais 60 dias. Redução do intervalo entre inspeções.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos a partir da data do cancelamento.
B.8. Uso do símbolo em relatório final cujo relatório parcial é proveniente de um teste ou uma etapa do teste realizado em uma IT não reconhecida em BPL pela Cgcre.	Advertência. Nota - Como parte do tratamento da não conformidade, a IT deve evidenciar as ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento. Redução do intervalo entre inspeções.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento, mais 60 dias. Redução do intervalo entre inspeções.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos a partir da data do cancelamento.
B.9. Uso do símbolo do reconhecimento ou de referência ao reconhecimento durante a suspensão do reconhecimento para uma ou mais áreas de especialidade de estudos BPL, em relatórios finais ou declarações, material publicitário, orçamentos, formulários, registros, cartões de visita, veículos e outros.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos contados da data do cancelamento.	---	---	---
B.10. Uso do reconhecimento de forma fraudulenta; emissão de relatórios finais ou declarações com ou sem o símbolo de reconhecimento sem que o teste tenha sido realizado; falsificação de registros ou outras informações.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos contados da data do cancelamento.			
B.11. Conceder, permitir ou autorizar que qualquer outra organização relacionada com a IT reconhecida, por meio de composição societária, controle administrativo, relação contratual, termos de cooperação, ou outro, de forma remunerada ou não, faça qualquer uso de condição de reconhecimento indevidamente.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento. Redução do intervalo entre reavaliações.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica do OAC ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos contados da data do cancelamento.		



ASPECTOS RELACIONADOS A OPERAÇÕES DA IT COMO RECONHECIDA

SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	NA SEGUNDA OCORRÊNCIA	NA TERCEIRA OCORRÊNCIA	NA QUARTA OCORRÊNCIA
B.12 Não cumprimento dos prazos estabelecidos na cláusula 10.1 deste Regulamento para implementação de ações corretivas.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento. Redução do intervalo entre inspeções.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento, mais 60 dias. Redução do intervalo entre inspeções.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos contados da data do cancelamento.
B.13 Não interrupção do teste reconhecido quando a não conformidade registrada afeta o seu desempenho.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento. Redução do intervalo entre inspeções.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento. Redução do intervalo entre inspeções.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos contados da data do cancelamento.
B.14 Existência de não conformidades que, pela relevância ou quantidade, demonstrem que a IT não é competente para realizar um ou mais testes relacionados à(s) área(s) de especialidade de estudos BPL inclusa(s) no escopo do reconhecimento.	Suspensão parcial da IT relacionada à área de especialidade de estudos BPL até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento. Redução do intervalo entre inspeções.	Redução do escopo para a retirada da área de especialidade de estudos BPL do reconhecimento. Cancelamento, caso todos os serviços sejam excluídos do escopo.		
B.15 Existência de não conformidades que, pela relevância ou quantidade, demonstrem que os princípios das BPL não estão implementados na IT.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento. Redução do intervalo entre inspeções.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos contados da data do cancelamento.		
B.16 Reincidência de não conformidades que, pela relevância ou quantidade, demonstrem que a IT não assegura a estabilidade e a contínua implementação dos princípios das BPL.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento. Redução do intervalo entre inspeções.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos contados da data do cancelamento.		

(continua)



OUTROS ASPECTOS ESTABELECIDOS NESTE REGULAMENTO

SITUAÇÕES QUE SUSCITAM SANÇÃO	NA PRIMEIRA OCORRÊNCIA	NA SEGUNDA OCORRÊNCIA	NA TERCEIRA OCORRÊNCIA	NA QUARTA OCORRÊNCIA
B.17 Não notificação formal e prévia à Cgcre sobre as mudanças estabelecidas na cláusula 11.3 deste Regulamento.	Advertência, podendo ser reduzido o intervalo entre inspeções. Nota - a IT deve implementar ação corretiva para a não conformidade.	Suspensão, até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento.	Suspensão, até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento, mais 30 dias.	Cancelamento.
B.18 Suspensão do reconhecimento BPL, por solicitação da IT, por prazo superior a 12 meses.	Cancelamento	---	---	---
B.19 Realização de testes BPL como reconhecido após a saída de todos os principais atores BPL (Diretor de Estudos, responsável pela Unidade da Garantia da Qualidade, Gerente da IT, Arquivista), sem que os novos substitutos tenham sido designados.	Suspensão até que os novos profissionais sejam designados e considerados competentes.	Suspensão até que os novos profissionais sejam designados e considerados competentes, mais 30 dias. Redução do intervalo entre inspeções.	Suspensão até que os novos profissionais sejam designados e considerados competentes, mais 60 dias. Redução do intervalo entre inspeções.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos contados da data do cancelamento.
B.20 Não tomar ações definidas pela Cgcre em decorrência do tratamento de reclamações/denúncias recebidas por parte da Cgcre.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento, mais 30 dias. Redução do intervalo entre inspeções.	Suspensão até a confirmação das evidências das ações requeridas na cláusula 12.11 deste regulamento, mais 60 dias. Redução do intervalo entre inspeções.	Cancelamento. Só será acatada nova solicitação por parte da pessoa jurídica da IT ou de seus sócios após decorridos 2 (dois) anos contados da data do cancelamento.