

	COMPROMISSOS RELACIONADOS COM A OCDE E COM ÓRGÃOS REGULAMENTADORES SOBRE O RECONHECIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO-BPL	NORMA Nº NIT-DICLA-067	REV. Nº 02
		APROVADA EM OUT/2018	PÁGINA 01/08

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
 - 2 Campo de Aplicação
 - 3 Responsabilidade
 - 4 Histórico das revisões
 - 5 Documentos Complementares
 - 6 Documentos de Referência
 - 7 Siglas
 - 8 Considerações Gerais
 - 9 Ações para Efetivação dos Compromissos com a OCDE
 - 10 Realização dos Compromissos com os Órgãos Regulamentadores Nacionais
 - 11 Arquivamento
- Anexo I - Carta da OCDE e Aceitação da Ampliação do Escopo com o MAD da OCDE**

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece as ações a serem realizadas pela Cgcre, através da Dicla, a fim de cumprir com os compromissos relacionados à adesão do Brasil aos atos da OCDE para aceitação mútua de dados de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL, bem como aqueles relacionados com os órgãos regulamentadores nacionais, principalmente os da área de saúde, meio ambiente e agricultura.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Dicla.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
1	SET/2016	- Atualização da marca da Cgcre no cabeçalho. - Atualização do item 7.8 informando a 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.
2	OUT/2018	- Atualização do título do documento.



5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Decreto 6.275, de 28/11/2007
Decreto 7.938, de 19/02/13
Lei 12.545, de 14/12/2011

6 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

DOQ-Cgcre-023	Orientações para a atividade de reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório - BPL.
MO-Dicla-001	Manual operacional para o reconhecimento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL
NIT-Dicla-035	Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL
NIT-Dicla-053	Regulamento do reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório - BPL.
OECD Act	<i>Decision of the Council concerning the Adherence of non-Member Countries to the Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final) and C(89)87(Final)]</i>

7 SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
GT	Grupo de Trabalho
IBAMA	Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IT	Instalação de Teste
MAD	Aceitação Mútua de Dados (“Mutual Acceptance of Data”, em inglês)
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Nit	Norma Inmetro Técnica
OCDE	Organização para Cooperação Econômica e Desenvolvimento
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OGM	Organismos Geneticamente Modificados

8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

8.1 A Coordenação Geral de Acreditação - Cgcre do Inmetro, desde 1995, atua no desenvolvimento e realização do programa brasileiro de conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL, baseando-se nos documentos sobre os princípios das BPL publicados pela Organization for Economic Cooperation and Development – OECD.

8.2 Os princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL são aplicados às instalações de teste que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para avaliar o risco ambiental e a saúde humana dos produtos como agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados – OGM.

8.3 O programa brasileiro de conformidade aos princípios das BPL realizado no Inmetro tem a Cgcre como Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL, formalizado através da Lei 12.545, de 14/12/2011 e os Decretos 6.275, de 28/11/2007 e 7.938, de 19/02/13, os quais estabelecem que o Inmetro é competente para atuar



como órgão oficial de monitoramento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

8.4 Visando alcançar o reconhecimento internacional do programa brasileiro de conformidade aos princípios das BPL, em 2005 o Brasil formalmente deu início ao processo de adesão aos Atos da OCDE para aceitação mútua de dados BPL através de uma decisão do Grupo de Trabalho - GT do Conmetro.

8.5 A aceitação mútua de dados (*Mutual Acceptance of Data - MAD*), preconizada pela OECD, é um sistema de acordo multilateral onde países membros e não membros devem conduzir testes com finalidade de avaliação de risco de substâncias químicas, utilizando os princípios das BPL, permitindo a aceitação de dados entre esses países, bem como evitando duplicidade de testes, reduzindo tempo, custos e utilização de animais e evitando barreiras não tarifárias ao comércio.

8.6 Em novembro de 2009, três inspetores BPL representantes de países membros da OCDE, Nova Zelândia, Portugal e Canadá, avaliaram o programa BPL do Inmetro e, em maio de 2011, o Brasil passou a ser país não membro, porém com adesão plena aos Atos da OCDE, cujo escopo envolve os produtos “Agrotóxicos” e “Químicos Industriais”.

8.7 Com a formalização da OCDE (em 04/05/2011) (**Anexo I**) sobre a adesão plena do Brasil, através da Cgcre do Inmetro, ao Atos do Conselho relacionados à aceitação mútua de dados BPL para avaliação de substâncias químicas, o Brasil, como país não-membro da OCDE, mas com adesão plena aos Atos, tem direitos/benefícios, bem como tem deveres a cumprir, conforme preconizados nos documentos relacionados ao *MAD*.

8.8 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 medicamentos veterinários, aditivos para rações, cosméticos, produtos farmacêuticos, saneantes, preservativos de madeira e remediadores (**Anexo I**). Assim, os testes realizados com os referidos produtos, adicionados àqueles constantes inicialmente (2011) no escopo da adesão (Agrotóxicos” e “Produtos Químicos Industriais), 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.

8.9 Como compromisso, o Inmetro através da Coordenação Geral de Acreditação e como Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL, deve divulgar aos órgãos regulamentadores nacionais a adesão do Brasil junto à OCDE para aceitação mútua de dados BPL.

8.10 O Inmetro através da Coordenação Geral de Acreditação e como Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL deve atentar para o procedimento de aceitação mútua de dados da OCDE relacionado às solicitações de inspeções e auditorias de estudos em outros países que também têm adesão aos atos da OCDE para aceitação mútua de dados.

8.10.1 Caso os regulamentadores brasileiros comuniquem ao Inmetro sobre problemas encontrados nos relatórios finais de estudos BPL provenientes de países com adesão aos atos da OCDE para aceitação mútua de dados, a Cgcre como Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL deve entrar em contato com a autoridade de monitoramento BPL daquele país e solicitar esclarecimentos sobre aqueles estudos BPL problemáticos e, se for o caso, solicitar que aquela autoridade de monitoramento realize uma inspeção e auditoria de estudo extraordinária.



8.11 Somente deverá ser realizada uma inspeção e auditoria de estudos BPL em outro país com equipe de inspetores do Inmetro, caso esse país não tenha adesão aos atos da OCDE para aceitação mútua de dados BPL. A inspeção BPL em outro país deve seguir todos os trâmites formais do Inmetro, bem como devem ser cumpridos os procedimentos da OCDE para tal.

8.11.1 Direitos / benefícios

- a) Com a adesão plena do Brasil aos Atos, todos os países membros da OCDE e os países não-membros e que tenham adesão plena aos atos **têm que aceitar** os testes realizados com produtos "agrotóxicos", "substâncias químicas industriais", "medicamentos veterinários", "aditivos para rações", "cosméticos", "produtos farmacêuticos", "saneantes", "preservativos de madeira" e "remediadores" gerados em instalações de testes (laboratórios) brasileiras reconhecidas e monitoradas em conformidade aos Princípios das BPL pela Cgcre do Inmetro.
- b) O Brasil, através da Cgcre do Inmetro, tem direito a participar (com direito a voz e opinião relatada nos documentos) do Grupo de Trabalho da OCDE relacionado às Boas Práticas de Laboratório-BPL (GT BPL da OCDE), cujas discussões envolvem interpretação dos princípios das BPL e harmonização das atividades das Autoridades de Monitoramento BPL, através de estabelecimento de documentos BPL e treinamentos. A participação nesse GT também favorece o Brasil com as trocas de informações entre Autoridades de Monitoramento BPL, bem como ter acesso ao banco de dados que informa o *status* da conformidade aos Princípios das BPL.
- c) O Brasil também tem direito de participar do Grupo de Trabalho da OCDE que discute e realiza as revisões e publicações dos Guias de Metodologias de Testes BPL.
- d) O Brasil também tem direito a participar do Grupo de Trabalho da OCDE referente à Reunião Conjunta do Comitê de Substâncias Químicas e do Grupo de Trabalho sobre Substâncias Químicas, Agrotóxicos e Biotecnologia, o qual discute e estabelece ferramentas para avaliação de risco de substâncias químicas, avaliação e controle de níveis de produtos químicos, avaliação sobre exposição de produtos químicos em humanos, entre outros.

8.12 Obrigações

- a) As autoridades regulamentadoras nacionais devem aceitar estudos de outros países com adesão plena aos atos (países membros e não-membros da OCDE).
- b) A Cgcre deve repassar para a OCDE informação sobre o status (suspenso, cancelado, arquivado, etc.) das IT reconhecidas e monitoradas pela Cgcre do Inmetro. Essas informações serão disponibilizadas para os demais países pela própria OCDE.
- c) A Cgcre deve repassar para a OCDE informações sobre não conformidades graves encontradas nas IT, incluindo os resultados de inspeções periódicas e extraordinárias.
- d) A Cgcre deve atualizar anualmente o questionário que descreve o Programa BPL do Inmetro, repassando-o para a OCDE.
- e) A Cgcre deve demonstrar estreita relação com autoridades regulamentadoras nacionais e estrangeiras.
- f) A Cgcre deve disponibilizar aos órgãos regulamentadores brasileiros, principalmente aqueles relacionados à saúde e meio ambiente, sobre os *status* das instalações de teste reconhecidas e monitoradas pelas autoridades de monitoramento de países membros e não membros, porém com adesão plena aos atos da OCDE para aceitação mútua de dados BPL.
- g) A Cgcre deve viabilizar e monitorar a contribuição anual do governo brasileiro à OCDE, pela participação nos trabalhos relacionados ao MAD.



9 AÇÕES PARA EFETIVAÇÃO DOS COMPROMISSOS COM A OCDE

O representante da Dicla indicado pela Cgcre para participar do Grupo de Trabalho sobre Boas Práticas de Laboratório da OCDE e ser o ponto focal do Inmetro com essa organização deve realizar, providenciar e/ou monitorar as ações a seguir.

9.1 Deve ser encaminhada para a OCDE, via e-mail, nos meses de janeiro, fevereiro ou no mais tardar até março, a lista de instalação de testes reconhecidas e monitoradas em BPL pela Cgcre, preenchendo o modelo de tabela disponível no site da OCDE. Esse modelo contém os seguintes campos: nome da instalação de teste, data da última inspeção, o *status* do reconhecimento, natureza da inspeção, área de especialidade do estudo BPL, observações. O responsável deve atentar para o fato de que tal modelo pode ser alterado/revisado pela OCDE.

9.2 Devem ser encaminhadas para a OCDE informações pontuais sobre não conformidades graves, principalmente aquelas que invalidam testes BPL, encontradas nas Instalações de Testes reconhecidas pela Cgcre, incluindo o resultado da inspeção periódica e/ou extraordinária relacionado a essa não conformidade ao longo do ano, sempre que forem encontradas. Deve ser preenchido o modelo de “*non-Compliance*” disponível no site da OCDE.

9.3 Deve ser encaminhado para a OCDE, nos meses de janeiro, fevereiro ou no mais tardar até março, o questionário com informações atualizadas sobre o programa brasileiro de monitoramento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL, preenchendo o modelo de questionário disponível no site da OCDE. Esse modelo contém questões sobre o Programa de Monitoramento BPL relativas às legislações, inspetores BPL, número de instalações monitoradas por ano, entre outras. O responsável deve verificar o modelo de questionário no site da OCDE.

9.4 A Cgcre deve repassar, quando solicitada, informações para órgãos regulamentadores nacionais sobre as instalações de teste reconhecidas e monitoradas pelas autoridades de monitoramento de países membros e não membros, porém com adesão plena aos atos da OCDE para aceitação mútua de dados BPL. Tais informações são encontradas no endereço <https://community.oecd.org>, acessado através de senha, adquirida pelo profissional da Cgcre designado para representar essa Coordenação no GT BPL da OCDE.

9.4.1 Esta divulgação também se dá através das listagens expostas no site do Inmetro, em http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/. Porém, para informações mais atualizadas, o demandante deverá realizar uma solicitação pelo e-mail dicla@inmetro.gov.br, indicando quais informações necessita. O ponto focal da Cgcre com a OCDE será responsável por verificar no endereço da OCDE (<https://community.oecd.org>) essas informações atuais e repassá-las ao demandante.

9.5 Quando autoridades de monitoramento BPL de países-membros da OCDE e países não-membros, porém com adesão plena para aceitação mútua de dados, assim como autoridades regulamentadoras desses países, solicitarem que a Cgcre realize inspeções e/ou auditorias de estudo extraordinárias nas instalações de testes brasileiras, a Cgcre deve analisar a solicitação e realizar a inspeção extraordinária ou auditoria de estudos extraordinária.

9.5.1 O resultado dessa inspeção e/ou auditoria de estudos extraordinária deve ser informado ao demandante, por meio de cópia do relatório BPL ou por meio de um resumo do relatório BPL, bem como, se for o caso, das medidas aplicadas, tais como suspensão, cancelamento, arquivamento ou notificação.

9.6 Deve ser arquivado na Dicla o comprovante de pagamento da contribuição anual do governo brasileiro pela participação do Brasil nos trabalhos relacionados ao sistema de Aceitação Mútua de Dados BPL da OCDE.



10 REALIZAÇÃO DOS COMPROMISSOS COM OS ÓRGÃOS REGULAMENTADORES NACIONAIS

10.1 Uma das premissas mais importantes no reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL e extremamente ressaltada pela OCDE é a interação da Cgcre do Inmetro, como autoridade brasileira de monitoramento da conformidade aos princípios das BPL, com os órgãos regulamentadores nacionais da área da saúde, meio ambiente e agricultura, ora representados, respectivamente, pela ANVISA, IBAMA e MAPA. Os relatórios finais resultantes dos estudos BPL, realizados em instalações de testes reconhecidas em BPL pela Cgcre, são submetidos aos órgãos regulamentadores pelas empresas fabricantes ou importadoras dos produtos a serem avaliados e registrados por esses órgãos, resguardada a competência de cada um. Por isso, ao analisar o conteúdo científico e a adequação aos princípios das BPL de tais relatórios finais, a equipe técnica dos órgãos regulamentadores pode solicitar à Cgcre uma inspeção extraordinária na instalação de teste ou uma auditoria de estudo BPL extraordinária, ou ambos.

10.1.1 A Cgcre, através da Dicla, deve analisar a solicitação e viabilizar a realização da inspeção extraordinária ou auditoria de estudos BPL na instalação de teste reconhecida por ela.

10.1.2 O resultado dessa inspeção e/ou auditoria de estudos extraordinária deve ser informado ao órgão regulamentador demandante, por meio de cópia do relatório BPL ou por meio de um resumo do relatório BPL, bem como devem ser informadas, se for o caso, as medidas tomadas para suspender, cancelar, arquivar ou notificar a instalação de teste.

10.1.3 Caso o resultado dessa inspeção e/ou auditoria de estudos extraordinária constate que um ou mais estudos foram invalidados, a Cgcre deve notificar imediatamente os órgãos regulamentadores envolvidos com os estudos.

10.1.4 Essa ação também se aplica para inspeções e auditorias de estudos periódicas, ou seja, quando ficar constatado através de não conformidade que estudos foram invalidados em inspeções periódicas, as notificações aos regulamentadores devem ser imediatas.

11. ARQUIVAMENTO

Todos os documentos/informações/formulários/e-mail encaminhados para a OCDE, bem como aqueles recebidos na Cgcre em função de demanda BPL, relacionados à adesão do Brasil aos atos da OCDE para aceitação mútua de dados BPL, devem ser arquivados em pastas específicas na Dicla.

11.1 Demandas sobre questionamentos de estudos BPL, bem como aquelas que resultem em inspeção e/ou auditoria extraordinária, devem ser arquivados em pastas específicas na Dicla.

11.2 Os relatórios ou informações provenientes dessas demandas, além de constarem no processo específico daquela instalação de teste, também devem ficar em pastas específicas de “demandas de regulamentadores”.

**Anexo I - Carta da OCDE e Aceitação da Ampliação do Escopo com o MAD da OCDE**

Head of Division
Environment, Health and Safety Division
ENVIRONMENT DIRECTORATE

ENV/EHS/DT/jag/2011.244

Paris, 4 May 2011

To: Heads of Delegations to the Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology

Cc: Working Group on Good Laboratory Practice
Working Group of National Coordinators of the Test Guidelines Programme
Observer Countries
BIAC, TUAC, EEB
ENV Counsellors to OECD Permanent Delegations

Dear Sir/Madam,

Full adherence of Brazil to MAD Council Decisions

I am pleased to inform you that on 29 March, 2011, Brazil accepted the invitation of the Council to become a full adherent to the OECD Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals and to join that part of the Chemicals Programme related to MAD, with all of the rights and obligations of member countries. This means that Brazil – like India, South Africa and Singapore – now takes part as a full Participant in that part of the Joint Meeting of the Chemicals Committee and Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology that concerns MAD, as well as in the Working Groups on Good Laboratory Practice and of National Test Guideline Co-ordinators.

At present, only non-clinical health and environmental safety test data on *pesticides* (including *biocides*) and *industrial chemicals* generated in Brazil have to be accepted in OECD countries and adhering non-Members, until such time that the scope of Brazil's Compliance Monitoring Programme is broadened to include other types of chemicals (e.g., medical products), or another Brazilian GLP Compliance Monitoring Programme for other chemical products undergoes a successful OECD on-site evaluation visit.

In order for the MAD system to continue to function smoothly, I encourage you to inform all of the receiving authorities in your country of this agreement.

Yours sincerely,

Dian Turnheim



De: Christiana.OLADINI-JAMES@oecd.org [mailto:Christiana.OLADINI-JAMES@oecd.org]
Enviada em: segunda-feira, 16 de fevereiro de 2015 08:43
Para: maff_glp@nm.maff.go.jp; kashinhou-glp@meti.go.jp; hida-mitsuru12@mhlw.go.jp; indchemglpjpn@mhlw.go.jp; chem@env.go.jp; glp-chem@nite.go.jp; anneihouglp@mhlw.go.jp; coliveira@ipq.pt; juliasancricca@arnet.com.ar; Louise.Calder@nata.com.au; kyeelee.driver@apvma.gov.au; ronald.bauer@ages.at; susanna.schragner@bmlfuw.gv.at; Martijn.Baeten@wiv-isp.be; guido.jacobs@wiv-isp.be; Eric.mairiaux@wiv-isp.be; francisco.gerlandio@anvisa.gov.br; Ana C Follador; Elisa R Santos; rdiallo@scc.ca; JDoucet@scc.ca; ffariasb@mma.gob.cl; mperez@mma.gob.cl; Petr_Finger@vuv.cz; eva.niklickova@sukl.cz; lbb@dkma.dk; abh@dkma.dk; kja@danak.dk; maia@eak.ee; Maurits-Jan.PRINZ@ec.europa.eu; paula.korhola@nam.fi; pirkko.puranen@fimea.fi; Dominique.Abdon@ansm.sante.fr; nathalie.clement@finances.gouv.fr; elisabeth.langella@diplomatie.gouv.fr; thomas.lucotte@ansm.sante.fr; marc.rico@finances.gouv.fr; jean-michel.sapin@anses.fr; sarah.trinh@cofrac.fr; karine.vincent@cofrac.fr; wolf-burchard.bulling@bfr.bund.de; Tobias.Jacobi@mulewf.rlp.de; i.angelopoulou@gcsf.gr; elhelpdesk@gcsf.gr; ddimas@eof.gr; mkladi@eof.gr; vviolakis@eof.gr; kosa.tibor@ogyi.hu; inspekt@ogyi.hu; szatmari.andrea@ogyi.hu; urbin.magdolna@gyemszi.hu; ekta.kapoor@nic.in; neerajs@nic.in; marie.omahony@inab.ie; zahavan@israc.gov.il; f.bonetto@sanita.it; f.deblasio@sanita.it; annarita.meneguz@iss.it; nakano-kenji@pmda.go.jp; ohtani@h.jniosh.go.jp; katsuya_sato@acis.famic.go.jp; someya-hitoshi@pmda.go.jp; tsukano-masaaki12@mhlw.go.jp; masaya-y@nihs.go.jp; yanagawa-yukio@mhlw.go.jp; nierchoi@korea.kr; newchem@hanmail.net; sypark@me.go.kr; jsgood4u@korea.kr; soiljh@korea.kr; dominique.ferrand@ilnas.etat.lu; karlsal@bpfk.gov.my; fariza@jms.gov.my; flavia.farinetti@economia.gob.mx; jesus.lucatero@economia.gob.mx; alin.martinez@economia.gob.mx; martha.mejia@ema.org.mx; ej.jansen1@igz.nl; rm.jaspers@igz.nl; bashcroft@ianz.govt.nz; ahofstra@ianz.govt.nz; pbh@akkreditert.no; Yukie.SAEGUSA@oecd.org; Richard.SIGMAN@oecd.org; agnieszka.dudra@chemikalia.gov.pl; jerzy.majka@chemikalia.gov.pl; justyna.wasikowska@chemikalia.gov.pl; efilipe@ipq.pt; celeste.freire@infarmed.pt; IGodinho@ipq.pt; anarita.martins@infarmed.pt; Chang_Kwei_Fern@spring.gov.sg; Chin_Poh_Yin@spring.gov.sg; kvetoslava.forisekova@snas.gov.sk; alojz.zupanc@gov.si; ShadrackP@sanas.co.za; pfernandezdelpozo@aemps.es; egredilla@enac.es; smaestro@aemps.es; bengt.berglund@mpa.se; sophie.svensson@swedac.se; olivier.depallens@bag.admin.ch; Elisabeth.Klenke@swissmedic.ch; christoph.moor@bafu.admin.ch; iris.wuethrich@bafu.admin.ch; jureporn.b@dmcs.mail.go.th; sitaphaisith.e@dmcs.mail.go.th; sumol@tcels.or.th; chanthor@tisi.go.th; chomchailai.s@dmcs.mail.go.th; thainac@tisi.go.th; omafyon@turkak.org.tr; hicetin@turkak.org.tr; emailhatun@turkak.org.tr; tozturk@turkak.org.tr; samantha.atkinson@mhra.gsi.gov.uk; andrew.gray@mhra.gsi.gov.uk; charles.bonapace@fda.hhs.gov; liem.francisca@epa.gov
Cc: Richard.SIGMAN@oecd.org; Yukie.SAEGUSA@oecd.org
Assunto: Brazil - Expansion of scope under MAD

Message from Richard Sigman

Subject: Brazil - Expansion of scope under MAD

To: Working Group on GLP

As you know, when Brazil accepted the invitation of the Council to become a full adherent to the OECD Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data in March, 2011, only non-clinical health and environmental safety test data on pesticides (including biocides) and industrial chemicals fell within the scope of Brazilian GLP Compliance Monitoring Program (INMETRO). That is, only such test data generated in Brazil had to be accepted in OECD countries and adhering non-members.

Brazil has informed us (see attached letter) that the scope of INMETRO'S compliance monitoring programme has now been expanded to also include veterinary products, feed additives, cosmetics, pharmaceutical products, sanitizers, wood preservative products and treatments of effluents and natural ecosystems.

Best regards,

Richard