



Coordenação Geral de Acreditação

**ORIENTAÇÕES PARA A ATIVIDADE DE
RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS
PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE
LABORATÓRIO - BPL**

Documento de Caráter Orientativo

DOQ-CGCRE-023

Revisão 09- ABR/2022



SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das Revisões
- 5 Documentos Complementares
- 6 Siglas
- 7 Definições
- 8 Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) – Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL
- 9 Informações Gerais
- 10 Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL
- 11 Manutenção do reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL - inspeções periódicas de instalações de teste e auditorias de estudos
- 12 Extensão do Escopo
- 13 Relação Detalhada de Estudos BPL (For-Cgcre-004)
- 14 Mudanças na instalação de teste
- 15 Reinspeções, inspeções e auditorias de estudo extraordinárias
- 16 Suspensão, redução e cancelamento do reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL
- 17 Status de conformidade aos Princípios das BPL
- 18 Reclamações, Apelações e Contestações
- 19 Contatos

1 OBJETIVO

Este documento tem como objetivo fornecer orientações gerais sobre o reconhecimento e monitoramento de instalações de teste em conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Dicla, às instalações de teste e aos inspetores que atuam no reconhecimento e monitoramento de instalações de teste em conformidade aos Princípios das BPL.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão deste documento é da Dicla.

4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
8	MAI/2019	- Excluída referência ao Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços no item 8. - Atualizado item 10.1 sobre encaminhamento de formulários e documentos.
9	ABR/2022	- Este documento foi revisado integralmente.

**5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES**

Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007	Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, e dá outras providências
Decreto n.º 7.938, de 19 de fevereiro de 2013	Altera o Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro
FOR-Cgcre-004	Relação Detalhada dos Estudos Conduzidos pela Instalação de Teste
FOR-Cgcre-026	Solicitação para Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL
FOR-Cgcre-038	Relação de Documentos para Solicitação de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL/Extensão do Reconhecimento/Manutenção do Reconhecimento
Lei de n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999	Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências
Lei n.º 12.545, de 14 de dezembro de 2011	Dispõe sobre o fundo de financiamento à exportação (ffex), altera o art. 1º da lei nº 12.096, de 24 de novembro de 2009, e as leis nºs 10.683, de 28 de maio de 2003, 11.529, de 22 de outubro de 2007, 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 9.933, de 20 de dezembro de 1999; e dá outras providências
Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973	Institui o sistema nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial (Inmetro), e dá outras providências.
NIT-Dicla-034	Aplicação dos princípios de BPL aos estudos de campo
NIT-Dicla-035	Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL
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 das 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-052	Preços das atividades de reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório (BPL)
NIT-Dicla-053	Regulamento do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL
NIT-Dicla-055	Elaboração do Escopo BPL e da Relação detalhada dos Estudos Conduzidos pela Instalação de Teste
NIT-Dicla-071	Princípios das BPL e Estudos in Vitro
NIT-Dicla-072	Estabelecimento e Controle de Arquivos que Operam em Conformidade com os Princípios das BPL
Portaria Conjunta IBAMA/Inmetro nº 66 de 17 de junho de 1997	Estabelece critérios para credenciamento, por parte do INMETRO, de laboratórios nacionais e reconhecimento de laboratórios estrangeiros que realizam estudos físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos, para avaliação ambiental de produtos químicos, bioquímicos, biotécnicos e biotecnológicos, exigidos pelo IBAMA, de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios (BPL).

(continua)

Portaria Conjunta, nº 01 de 29 de março de 2010	Estabelece que os estudos físico-químicos, toxicológicos, ecotoxicológicos, ou quaisquer outros que subsidiarem a avaliação de produtos agrotóxicos pelo IBAMA deverão ser realizados em instalações de teste reconhecidas e monitoradas de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios - BPL
Portaria IBAMA nº 84 de 15 de outubro de 1996	Estabelece procedimentos a serem adotados junto ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, para efeito de registro e avaliação do potencial de periculosidade ambiental - (ppa) de agrotóxicos, seus componentes e afins
Portaria Inmetro nº 220 de 23 de julho de 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 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
CRO	Organização de pesquisa contratada (contract research organization)
DF	Distrito Federal
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
DOQ	Documento Orientativo da Qualidade
FOR	Formulário
GA	Gestor de Acreditação
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)
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Nie	Norma Inmetro Específica
Nit	Norma Inmetro Técnica
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
POP	Procedimento Operacional Padrão
RED	Relatório de Análise da Documentação
RIB	Relatório de Inspeção
Sesad	Seção de Suporte Administrativo de Acreditação
Sinmetro	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
TCR	Termo de Compromisso do Reconhecimento

7 DEFINIÇÕES

Auditoria de estudo – verificação visando reconstruir o estudo, comparando o relatório final ou parcial com o plano de estudo, POP relevantes, dados brutos e outros registros e materiais arquivados e verificar se foram empregadas práticas que poderiam prejudicar a validade do estudo.

	DOQ-CGCRE-023	REV. 09	PÁGINA 5/17
---	----------------------	--------------------	------------------------

Autoridade Nacional de Monitoramento BPL - órgão nacional responsável por monitorar a conformidade aos Princípios BPL nas instalações no país e por desempenhar outras funções relacionadas às BPL.

Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL - autoridade brasileira, conforme a Lei Nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011 e Portaria Inmetro nº 220 de 23 de julho de 2009, representada pela Cgcre do Inmetro, a qual compete reconhecer instalações de teste que realizam estudos visando avaliação do risco ambiental e da saúde humana para registro de produtos como agrotóxicos, cosméticos, medicamentos, produtos químicos industriais e outras substâncias químicas.

Boas Práticas de Laboratório - BPL - é um sistema da qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos relacionados à saúde e à segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.

Especialista – Pessoa designada pela Cgcre para auxiliar a equipe de inspetores na realização da inspeção de instalação de teste ou auditorias de estudos, provendo conhecimento em áreas específicas.

Gestor de acreditação – Profissional da Dicla responsável por gerenciar processos de reconhecimento e monitoramento em conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

Inspeção de Instalação de Teste - inspeções, descritas em um relatório, dos procedimentos e práticas das instalações/unidades de testes, visando avaliar o grau de conformidade com os princípios das BPL, considerando a estrutura gerencial (organograma), os procedimentos operacionais, pessoal envolvido, bem como a qualidade e a integridade dos dados gerados pela instalação.

Inspetor BPL - Pessoa designada pela Cgcre para realizar, sozinho ou como parte de uma equipe de inspetores, a inspeção e auditoria de estudos de uma instalação de teste

Inspetor Líder BPL – Pessoa designada pela Cgcre no momento da indicação da equipe a quem é atribuída a responsabilidade global, dentro da equipe, sobre as atividades de inspeção de uma instalação de teste.

Nota - Para fins de exercer atividades de inspeções e competências para tal, não há diferença de experiências entre o inspetor BPL e o inspetor Líder BPL

Instalação de teste (IT) - é um conjunto de pessoas, local, instalações e equipamentos necessários para conduzir o estudo não-clínico relacionado à saúde e à segurança ao meio ambiente.

Monitoramento - inspeções periódicas das instalações e/ou auditorias de estudos visando verificar a conformidade aos Princípios das BPL.

Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - constituída por membros de 35 países, que têm como objetivos alcançar o mais alto crescimento econômico sustentável; elevar padrão de vida nos países membros; manter a estabilidade financeira com o propósito de contribuir para o desenvolvimento da economia mundial; contribuir com a expansão econômica nos países membros e não membros no processo de desenvolvimento econômico e contribuir com a expansão do mercado mundial em bases não discriminatórias e de acordo com obrigações internacionais.



Reconhecimento - Confirmação pela Cgcre do nível de aderência da instalação de teste aos Princípios das BPL e inclusão no Programa Brasileiro de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

Status BPL - O nível de aderência de uma instalação de teste aos Princípios BPL, que foi inspecionada pela Cgcre como Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das BPL.

Unidade de Teste – é(são) a(s) localidade(s) onde uma fase(s) de um estudo é(são) conduzida(s).

Termo de Compromisso do Reconhecimento - Termo de Compromisso do Reconhecimento é um documento assinado pelo responsável (alta gerência) da instalação de teste, visando garantir que o mesmo se compromete a cumprir com todas as cláusulas estabelecidas, bem como com todos os outros requisitos aplicáveis ao escopo de seu reconhecimento BPL contidos nos documentos especificados e publicados pela Cgcre, declarando seu conhecimento, entendimento e aceitação.

8 COORDENAÇÃO GERAL DE ACREDITAÇÃO (Cgcre) – AUTORIDADE BRASILEIRA DE MONITORAMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO - BPL

O Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro, agência executiva do Ministério da Economia, com sede em Brasília (DF), criado pela Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, é o órgão executivo central do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro). Esta lei é complementada por outra Lei de n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, que estabelece que o Inmetro, mediante autorização do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), órgão normativo do Sinmetro, pode acreditar entidades públicas ou privadas para execução de atividades de sua competência.

As diretrizes para atuação do Inmetro são estabelecidas pelo Conmetro, que se faz assessorar de comitês, que incorporam representantes dos principais agentes econômicos, públicos ou privados, envolvidos com as atividades de Metrologia, Normalização e Avaliação da Conformidade.

O Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007, estabelece que compete à Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) atuar como organismo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade. Além disso, a Portaria Inmetro n.º 220, de 23 de julho de 2009, formaliza que a Cgcre é no Brasil a Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL, reconhecendo instalações de teste que realizam estudos/testes visando avaliação do risco ambiental e saúde humana para registro de produtos agrotóxicos, produtos químicos industriais e outras substâncias químicas.

A Lei n.º 12.545, de 14 de dezembro de 2011 e o decreto n.º 7.938, de 19 de fevereiro de 2013, confirmam que o Inmetro, através da Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre), é competente para atuar como órgão oficial de monitoramento da conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL.

A Divisão de Acreditação de Laboratórios - Dicla é a unidade da Cgcre responsável pela coordenação, gerenciamento e execução das atividades relacionadas ao monitoramento e reconhecimento de instalações de teste segundo os Princípios das BPL.



Ressalta-se que a Cgcre do Inmetro vem, desde 1994, atuando no país como Autoridade de Monitoramento em BPL por incumbência do Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, através da Portaria IBAMA n.º 84 de 15 de outubro de 1996 e da Portaria Conjunta IBAMA/Inmetro n.º 66 de 17 de junho de 1997, a qual foi alterada posteriormente dando origem à Portaria Conjunta, n.º 01 de 29 de março de 2010. Essa indicação, no passado, fez com que o Inmetro, IBAMA e demais segmentos envolvidos, tais como instalações de teste, empresas registrantes, órgãos regulamentadores, envidassem esforços para desenvolver no Brasil estruturas laboratoriais com qualidade implantada, de forma a elevar o nível das ações dos órgãos regulamentadores nacionais relacionados à avaliação e registro de substâncias químicas (com ênfase em produtos agrotóxicos) no país e obter o reconhecimento internacional para aceitação mútua de dados.

Com objetivo de propiciar que testes conduzidos em laboratórios brasileiros 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”, ou seja, as instalações de teste brasileiras reconhecidas pela Cgcre terão seus testes aceitos pelos países membros da OCDE e não membros com adesão plena ao *MAD*. Em fevereiro de 2015, houve 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 medicamentos 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.

9 INFORMAÇÕES GERAIS

9.1 O Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL é a confirmação pela Cgcre do nível de aderência da instalação de teste aos Princípios das BPL e inclusão no Programa Brasileiro de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

Os Princípios das Boas Práticas de Laboratório são aplicados às instalações de teste que realizam estudos não clínicos exigidos por órgãos regulamentadores para avaliação do risco quanto à saúde e ao meio ambiente de produtos, conforme escopo definido na NIT-Dicla-055.

Estudos de segurança relacionados à saúde humana e ao meio ambiente, cobertos pelos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, incluem testes conduzidos em instalações de teste, campo e em casas de vegetação.



O conceito de “laboratório”, segundo os Princípios das BPL, abrange instalações de teste (laboratórios, instalações de campo, estufas) e unidades de teste (laboratórios, instalações de campo, estufas), segundo definições explicitadas na NIT-Dicla-035 - Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

9.2 O reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL pode ser solicitado por qualquer instalação de teste que realize estudos BPL para atender principalmente aos órgãos regulamentadores da área de saúde e meio ambiente, vinculada ou não a outra organização, de entidade governamental ou privada, nacional ou estrangeira, independente do seu porte ou campo de atuação.

9.3 O reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL abrange:

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

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 teste seja considerado 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.

9.4 O Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL é concedido para cada instalação de teste, considerando as áreas de especialidades dos estudos e as categorias de itens de teste, segundo metodologias reconhecidas ou exigidas pelos órgãos regulamentadores.

9.5 Entende-se por área de especialidade dos estudos o agrupamento de testes relacionados com as principais características da substância e seu efeito no ambiente ou na saúde, conforme definido na NIT-Dicla-055.

Os testes relacionados com cada área de especialidade de estudos devem ser aqueles definidos em legislações dos órgãos regulamentadores das áreas de meio ambiente, saúde, agricultura e outros (IBAMA, ANVISA, MAPA), estabelecidos no documento NIT-Dicla-055.

9.6 Entende-se por categorias de itens de teste aquelas substâncias ou itens sujeitos à avaliação e registro pelos órgãos regulamentadores, conforme definido na NIT-Dicla-055.

9.7 As informações relacionadas ao reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL, obtidas pela Cgcre, incluindo a equipe de inspeção, são tratadas com estrita confidencialidade, exceto por solicitação de representantes da OCDE, do Grupo de Trabalho da OCDE relacionado aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, de órgãos regulamentadores e de autoridades de monitoramento estrangeiras que sejam membros plenos do Sistema de Aceitação Mútua de Dados (*Mutual Acceptance of Data – MAD*).



9.8 A Cgcre estabelece documentos normativos (NIE-Cgcre, NIT-Dicla) que também constituem requisitos para o reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL, sendo a conformidade a estes requisitos avaliada em todas as etapas do processo de reconhecimento. Os principais documentos relacionados aos Princípios das BPL cujos requisitos devem ser implementados e avaliados são: NIT-Dicla-035 - Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL; 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 a sistemas informatizados; NIT-Dicla-039 - O papel e responsabilidades do patrocinador na aplicação dos Princípios das 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-071 – Princípios das BPL e Estudo *in Vitro*; NIT-Dicla-072 - Estabelecimento e Controle de Arquivos que Operam em Conformidade com os Princípios das BPL.

9.9 A Cgcre publica também documentos orientativos (DOQ-Cgcre) que têm finalidade de fornecer informações que os auxiliem na implementação dos requisitos relacionados aos Princípios das BPL.

9.10 Objetivando alcançar o reconhecimento mútuo de dados laboratoriais de acordo com os Princípios das BPL, foi decidido, em 1995, utilizar a tradução do documento nº 01 da *Organization for Economic Cooperation and Development - OECD Principles on Good Laboratory Practice* (as revised in 1997). Paris 1998 e seus documentos complementares, também traduzidos e estabelecidos como Norma Inmetro Técnica - NIT-Dicla.

9.11 Os formulários e os documentos, orientativos e normativos, são disponibilizados no site do Inmetro em: www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/.

9.12 Os prazos relacionados ao reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL estão estabelecidos na norma NIT-Dicla-053 - Regulamento do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

9.13 Os preços do reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL e a forma de cobrança estão contidos na norma NIT-Dicla-052 - Preços das atividades de reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório (BPL).

10 Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL

A Cgcre está utilizando um novo sistema de gerenciamento das atividades de reconhecimento, denominado ORQUESTRA, cujo endereço é <http://orquestra.inmetro.gov.br/>. O sistema é baseado na metodologia Business Process Management (BPM) que propicia a automatização, melhor gerenciamento e otimização dos processos de reconhecimento, além de permitir com facilidade o acesso das instalações de teste reconhecidas ou em fase de concessão de reconhecimento às informações do seu processo de concessão de reconhecimento ou de extensão de seu escopo.

Considerando a implantação desta ferramenta, todas as solicitações de reconhecimento ou de extensão do reconhecimento devem ocorrer por meio do Sistema ORQUESTRA. As inspeções periódicas e inspeções extraordinárias também são realizadas pelo Orquestra, porém é a Cgcre que inclui estes processos no Orquestra.

Se a IT desejar fazer solicitações de reconhecimento à Dicla, seu representante deve realizar o cadastro no endereço a seguir: <https://orquestra.inmetro.gov.br/workbase/wusersigninDICLA.aspx?g=KhNOuA59RdU%3d>, atentando para o campo "E-mail", pois é para este endereço que serão enviadas todas as mensagens do Orquestra. Após a conclusão do cadastro, o representante da IT já estará apto para acessar o Orquestra e realizar solicitações à Dicla.

	DOQ-CGCRE-023	REV. 09	PÁGINA 10/17
---	----------------------	--------------------	-------------------------

Ao acessar o Sistema Orquestra, clicar em “Processos que Posso Iniciar” e “P-130 – Processo de acreditação e reconhecimento” e executar a tarefa T1, ou seja, preencher o formulário eletrônico da solicitação de reconhecimento.

O procedimento para a gravação dos arquivos da instalação de teste no Sistema Orquestra deve seguir o seguinte:

- a)** agrupar os documentos conforme cada bloco de documentos definido nas Relações de Documentos para Solicitação do Reconhecimento/Extensão e compactar os arquivos em formato zip conforme Anexos, nomeando os mesmos da seguinte forma: “Anexo 1.zip” e assim sucessivamente;
- b)** cada documento anexado no arquivo compactado deve ter o tamanho máximo de 25 Mb, caso o arquivo compactado tenha mais de 25 Mb dividir da seguinte forma:
 - b.1)** “Anexo 1-parte 1.zip” + “Anexo 1-parte 2.zip”+”Anexo 1-parte n.zip”
- c)** Quando um único arquivo (documento) tiver mais de 25 Mb, a instalação de teste deve verificar um meio de reduzir o tamanho deste arquivo, pois, senão, o mesmo não será aceito no Sistema Orquestra.

A não inclusão no Sistema Orquestra de todos os documentos necessários implicará no arquivamento da solicitação.

10.1 Solicitação do Reconhecimento

Para que a instalação de teste possa solicitar o reconhecimento BPL, a mesma deve preencher os formulários FOR-Cgcre-026 – Solicitação de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL, FOR-Cgcre-038 – Relação de Documentos para Solicitação de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL/Extensão de Reconhecimento e o FOR-Cgcre-004 - Relação Detalhada dos Estudos BPL e encaminhá-los à Dicla/Cgcre, juntamente com as documentações exigidas.

Os formulários para preenchimento estão disponibilizados no endereço citado no item 9.11 e o encaminhamento dos formulários e documentos deve ser feito apenas pelo Sistema Orquestra.

É importante que a documentação exigida no FOR-Cgcre-038 seja encaminhada conforme orientação descrita no mesmo, a fim de otimizar a verificação da completeza de tais documentos por parte da Dicla. O seu não cumprimento acarreta a não aceitação da solicitação e a devolução da documentação. Na falta de algum documento, é concedido um prazo de 20 (vinte) dias para complementação da documentação.

Além dos documentos e informações exigidos nos formulários referidos, a Cgcre pode, a qualquer momento, exigir outros documentos que auxiliem no esclarecimento de dúvidas ou nas decisões pertinentes ao Reconhecimento BPL.

Cada solicitação deve ser realizada considerando uma única instalação de teste. Caso haja unidade de teste envolvida no estudo solicitado, informações sobre a mesma devem ser enviadas juntamente com os outros documentos solicitados no referido formulário.



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.

10.2 Análise da Solicitação e Completeza da Documentação

É realizada uma análise crítica da solicitação para assegurar a adequação da mesma ao contexto do Reconhecimento da Conformidade aos princípios das BPL.

Caso a solicitação seja considerada adequada, é verificada a completeza da documentação, sendo a IT informada da aceitação ou não do pedido do reconhecimento da conformidade aos princípios das BPL.

10.3 Indicação do Gestor de Acreditação

Após verificação da completeza da documentação, é designado um gestor de acreditação (GA) com conhecimento em BPL, como responsável pelo gerenciamento do processo e pelo contato com o solicitante, salvo assuntos relacionados às atividades financeiras, que são de responsabilidade da Seção de Suporte Administrativo de Acreditação da Cgcre (sesad@inmetro.gov.br).

10.4 Formação da Equipe de Inspeção

Para a realização da inspeção, a Cgcre dispõe de um cadastro de inspetores, treinados e qualificados para esta atividade.

A equipe de inspeção é selecionada tendo como base a proposta de escopo e a relação detalhada de estudos BPL solicitada pela IT.

É encaminhada à IT uma indicação de equipe contendo o nome dos inspetores e a semana da inspeção. A IT tem o direito de manifestar a sua discordância a um ou mais inspetores BPL indicados no prazo máximo de 05 dias corridos, desde que fundamente por escrito a razão da impugnação, identificando:

- a)** Situações que possam comprometer a imparcialidade do processo de reconhecimento devido a conflito de interesses:
 - a.1)** trabalho atual ou anterior em concorrente;
 - a.2)** trabalho anterior na própria IT;
 - a.3)** prestar consultoria a concorrentes.
- b)** Situações que possam comprometer a verificação da conformidade da inspeção aos princípios das BPL.
 - b.1)** problemas relacionados ao inspetor em inspeções anteriores formalizadas à Cgcre.

Se a justificativa for aceita, são indicados outros inspetores BPL.



Os inspetores BPL somente terão acesso aos documentos do processo de reconhecimento quando forem aprovados pela IT, não podendo a IT manter contato com os mesmos antes da confirmação formal da equipe de inspeção selecionada.

10.5 Análise da Documentação

A equipe de inspetores analisa toda a documentação encaminhada, com base nos requisitos estabelecidos pela Cgcre, sendo as não conformidades constatadas registradas em um ou mais relatórios (RED-BPL). Esses relatórios serão encaminhados pelo inspetor líder ao solicitante do reconhecimento para a implementação de ações corretivas. Não conformidades identificadas nesta etapa não impedem a realização da visita de inspeção.

Nesta e em quaisquer outras etapas, podem ser solicitados documentos complementares com o intuito de esclarecer detalhes e/ou auxiliar a Cgcre e a equipe na preparação da inspeção no local.

10.6 Inspeção Inicial da Instalação de Teste

A inspeção da instalação de teste consiste em verificar, por meio de evidências objetivas, a implementação dos requisitos relacionados aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório.

A duração de uma inspeção varia, normalmente, de 03 a 05 dias, sendo que o programa é elaborado em função do escopo solicitado, dos tipos de instalações e, quando for o caso, de estudos *multi-site*, de suas localizações, bem como da complexidade do laboratório ou da organização. Essa inspeção pode ocorrer por amostragem, principalmente quando as unidades de testes se localizam geograficamente distantes.

Durante a inspeção, todos os documentos e registros devem estar disponíveis para a equipe de inspeção.

É importante que a IT esteja preparada para realizar, durante a inspeção, um teste que faz parte da solicitação ou uma fase dele.

Durante a inspeção, é importante que o pessoal chave BPL, e seus substitutos, estejam disponíveis.

Durante a inspeção da IT, cada membro da equipe de inspetores deve ser acompanhado por um representante indicado pela IT que seja capaz de confirmar as evidências constatadas pelo membro da equipe de inspeção.

Ao final da inspeção, é realizada uma reunião na qual a equipe de inspetores apresenta o resultado da inspeção, e a recomendação ou não do reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL a ser feita à Dicla.

Os registros da inspeção são inseridos em um Relatório de Inspeção - RIB que é anexado ao sistema Orquestra.

No caso de ocorrência de não conformidades, as propostas de correções e ações corretivas podem ser apresentadas num prazo de 07 (sete) dias após a inspeção. O inspetor líder deve enviar ao gestor de acreditação e à IT uma confirmação de concordância da equipe com as ações propostas.

A verificação da implementação das correções e das ações corretivas pela equipe de inspetores BPL pode ser documental ou por meio de uma reinspeção, dependendo das não conformidades.

Qualquer não conformidade identificada deve ser eliminada dentro do prazo estabelecido antes de conceder o reconhecimento BPL, ou seja, 60 (sessenta) dias a contar da data da inspeção.



As evidências documentais da implementação das ações corretivas devem ser encaminhadas diretamente à equipe de inspeção, por e-mail ou disponível através de algum sistema de unidade virtual (nuvem) com acesso ao link para análise da documentação, devendo o gestor do processo ser informado.

Em casos excepcionais em que a IT não tenha condições de implementar determinadas ações corretivas que afetem apenas uma parte específica do escopo do reconhecimento BPL, a IT pode optar por retirar parte do escopo de sua solicitação.

10.7 Decisão do Reconhecimento

A decisão sobre a concessão do reconhecimento é tomada pelo Coordenador Geral da Acreditação – Cgcre, com base nas recomendações da equipe de inspeção, de profissionais da Dicla da Comissão de Reconhecimento.

10.8 Formalização do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL

A formalização ocorre através do envio de um e-mail, por meio eletrônico, no qual é registrada a decisão sobre o reconhecimento BPL e em anexo é encaminhado o Certificado do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL, que tem no seu interior o escopo do reconhecimento.

O certificado da IT e o escopo contido no seu interior, bem como seus dados cadastrais, tais como: nome, endereço, status do reconhecimento, data do reconhecimento são disponibilizados na Internet no endereço abaixo:

http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/

A Relação Detalhada dos Estudos BPL (FOR-Cgcre-004), formulário que lista todos os testes conduzidos pela instalação de teste que fazem parte de uma determinada área de especialidade de estudo, também no ato da formalização é disponibilizada na Internet no endereço abaixo:

http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/bpl/login.asp

Nota - A Relação Detalhada dos Estudos BPL (FOR-Cgcre-004) foi elaborada pela Cgcre visando informar aos órgãos regulamentadores quais os testes são realizados pela IT. Esta Relação é mantida na Dicla e disponibilizada no site do Inmetro para os órgãos regulamentadores em área de acesso restrita, necessitando de login e senha para visualização.

11 MANUTENÇÃO DO RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BPL - INSPEÇÕES PERIÓDICAS DE INSTALAÇÕES DE TESTE E AUDITORIAS DE ESTUDOS

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 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da última inspeção.

Caso haja unidades de teste envolvidas nos estudos (por exemplo, em estudos multi-site), as mesmas serão inspecionadas 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.



Os períodos de 12 (doze) e 24 (vinte e quatro) meses entre as inspeções poderão ser antecipados ou postergados pela Dicla, considerando as particularidades dos estudos BPL, principalmente os estudos que tem etapas em campo e que dependem de fatores inerentes a sua condução.

Caso sejam constatadas não conformidades durante as inspeções periódicas, as correções e ações corretivas são acordadas com a IT, sendo avaliada a necessidade de uma inspeção de acompanhamento para evidenciar a implementação de ações corretivas.

A IT que realiza estudos em campo ou 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 que eles serão ou estão sendo realizados, a fim de auxiliar na elaboração do Plano Anual de Inspeções Periódicas. 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 para, se for o caso, realizar inspeções ou auditorias de estudos extraordinárias.

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.

12 EXTENSÃO DO ESCOPO

A instalação de teste poderá solicitar extensão do reconhecimento BPL para novas áreas de especialidade do estudo, conforme definidas no documento NIT-Dicla-055 - Elaboração do Escopo BPL e da Relação Detalhada dos Estudos BPL.

Para extensão, é utilizado procedimento similar ao do reconhecimento inicial devendo também a IT realizar pelo menos um estudo BPL completo correspondente a cada área de especialidade de estudo antes de solicitar a extensão.

Qualquer não conformidade identificada deve ser eliminada dentro do prazo máximo de 60 (sessenta) dias a contar da data da inspeção.

Para que a inspeção de extensão do reconhecimento seja incluída numa inspeção periódica, a instalação de teste deve solicitar a extensão preferencialmente com 7 meses de antecedência da realização da inspeção periódica.

13 RELAÇÃO DETALHADA DE ESTUDOS BPL (FOR-Cgcre-004)

O escopo de reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL adotado pela Cgcre é flexível incluindo apenas as áreas de especialidade dos estudos e as categorias de itens de teste. Entretanto, devido à exigência dos órgãos regulamentadores, é necessário manter uma relação detalhada de todos os testes conduzidos pela instalação de teste (FOR-Cgcre-004 - Relação de Estudos BPL), relacionados a cada área de especialidade de estudo que compõe o escopo. Esta listagem é elaborada através do preenchimento do FOR-Cgcre-004 e está disponível apenas para os órgãos regulamentadores.



Assim, ao preencher a solicitação (inicial ou extensão) de reconhecimento, a instalação de teste deve, também, preencher o FOR-Cgcre-004 e encaminhá-lo, datado, juntamente com os demais documentos pertinentes. O preenchimento deve contemplar as áreas de especialidade dos estudos e respectivos testes conduzidos pela instalação de teste, bem como a metodologia a ser seguida e o sistema teste utilizado. As orientações e classificações para preenchimento do FOR-Cgcre-004 estão estabelecidas no documento NIT-Dicla-055.

13.1 Ampliação da Relação Detalhada

Caso a instalação de teste tenha interesse em solicitar a ampliação da Relação Detalhada, ou seja, incluir um ou mais testes que pertencem a uma área de especialidade de estudos que já tenha o reconhecimento ou incluir uma ou mais categorias de itens de teste para a área de especialidade que já tenha o reconhecimento (ver NIT-Dicla-055), essa instalação deverá encaminhar o formulário FOR-Cgcre-004.

O GA fará a análise da solicitação de ampliação da relação detalhada, podendo em alguns casos encaminhar a solicitação para um ou mais inspetores BPL para que o mesmo faça uma análise da solicitação. 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 a formalização da ampliação da Relação Detalhada atualizada.

A Relação Detalhada não constitui o escopo da IT. O escopo BPL está inserido no Certificado BPL.

13.2 Atualização ou redução da Relação Detalhada

Quando houver necessidade de reduzir testes ou de atualizar quaisquer informações descritas na Relação Detalhada (FOR-Cgcre-004), de interesse da IT, a mesma deve ser preenchida pela Instalação de teste datada e encaminhada para o GA para que possa ser realizada tal alteração.

No caso em que a atualização ou redução for por iniciativa da Cgcre, cabe a esta preencher a relação detalhada e encaminhar a versão alterada para a IT.

A atualização da relação detalhada pode ser uma pequena modificação como, por exemplo, alteração de revisão do procedimento (POP) citado na relação ou uma pequena correção de descrição na relação, entre outras. A redução da relação detalhada é a retirada de um ou mais testes, ou de qualquer outro item, por solicitação da IT ou por decisão da Cgcre.

14 MUDANÇAS NA INSTALAÇÃO DE TESTE

No caso de mudanças referentes à Instalação de teste que possam afetar o Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL, a IT deve informar imediatamente à Cgcre, encaminhando a documentação pertinente.

A IT deve basear-se na NIT-Dicla-053 - Regulamento do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL, que estabelece o regulamento a ser atendido pela instalação de teste em casos de mudanças, bem como as penalidades impostas em caso de não atendimento.



15 REINSPEÇÕES, INSPEÇÕES E AUDITORIAS DE ESTUDO EXTRAORDINÁRIAS

Além das inspeções periódicas, podem ser realizadas nas Instalações de Teste reinspeções ou inspeções e auditorias de estudos extraordinárias.

As reinspeções ocorrem para verificação da implementação e/ou eficácia de ações corretivas.

As inspeções e auditorias de estudos extraordinárias ocorrem nos seguintes casos:

- a) tratamento de reclamações de terceiros sobre a conduta dos envolvidos nos estudos BPL;
- b) por solicitação dos Órgãos Regulamentadores, principalmente aqueles relacionados à saúde, meio ambiente e agricultura;
- c) verificação das mudanças no reconhecimento, tais como alterações de grande porte nas instalações, substituição de todo ou grande parte do pessoal BPL, etc.
- d) interrupção da suspensão.

16 SUSPENSÃO, REDUÇÃO E CANCELAMENTO DO RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BPL

16.1 Suspensão, redução e cancelamento por decisão da Cgcre

O reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL pode ser suspenso, cancelado ou ter seu escopo reduzido, por decisão da Cgcre, quando a instalação de teste deixar de cumprir os requisitos estabelecidos pela Cgcre. A suspensão pode ser precedida de uma advertência.

Aplicam-se as mesmas sanções, caso a Cgcre receba reclamações e comunicações fundamentadas dos órgãos regulamentadores provenientes da área de meio ambiente, saúde e agricultura, de que a instalação de teste e/ou unidade de teste deixou de cumprir os requisitos referentes ao reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL.

16.2 Suspensão, redução e cancelamento por solicitação da Instalação de teste

A instalação de teste pode, a qualquer momento, solicitar suspensão, redução ou cancelamento do reconhecimento BPL ao GA.

Nota 1 - A suspensão por solicitação da instalação de teste ou por decisão da Cgcre não deve exceder a 24 (vinte e quatro) meses.

Nota 2 - Durante o período de suspensão, a instalação de teste deve cumprir com as obrigações financeiras.

Nota 3 - É responsabilidade da Autoridade Regulamentadora aceitar ou não os estudos provenientes de instalações quando as mesmas estiverem suspensas.

16.3 Sanções e penalidades criminal e civil

Além das penalidades administrativas, os envolvidos na instalação de teste estão sujeitos à penalidade criminal ou civil, conforme detalhamento na norma NIT-Dicla 53 - Regulamento do Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.



17 STATUS DE CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BPL

A Cgcre disponibiliza no seu site o escopo e a condição atualizada (*status*) do reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL relacionada a cada instalação de teste monitorada por ela.

Além disso, em função da adesão do Brasil, através da Cgcre, 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 Cgcre repassa informações anuais e pontuais ou quando solicitadas para a Secretaria e/ou países membros da OCDE, bem como para o Grupo de Trabalho BPL dessa Organização. Essas informações incluem dados sobre o Programa Brasileiro de Conformidade aos Princípios das BPL.

18 RECLAMAÇÕES, APELAÇÕES E CONTESTAÇÕES

A Cgcre, como Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, mantém disponíveis canais para receber e tratar reclamações, apelações e contestações relativas aos processos de reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, bem como sugestões para melhoria das atividades de seus processos.

As definições de reclamações, apelações e contestações constam no regulamento do reconhecimento do reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório – BPL (NIT-Dicla-053).

As sugestões para melhoria, reclamações e apelações podem ser encaminhadas ao saccgcre@inmetro.gov.br.

Todas as reclamações e apelações serão analisadas e tratadas pela Cgcre. O interessado será informado do resultado e das eventuais ações tomadas, sendo sempre preservada a confidencialidade com relação a outras partes que podem estar envolvidas no caso.

As contestações contra não conformidades registradas durante as inspeções devem ser encaminhadas por e-mail diretamente ao Gestor de Acreditação do processo. Caso a IT continue discordando da não conformidade em questão, poderá ser feita uma apelação dessa decisão.

19 CONTATOS

Para obtenção de informações complementares ou esclarecimento de quaisquer dúvidas referentes à atividade de reconhecimento da conformidade das instalações de teste aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório, deve ser contatada a Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla), através dos telefones (55 21) 2145-3855 e e-mail dicla@inmetro.gov.br.
