

WORKSHOP BPL
25 a 27/09/2018



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

Importância da avaliação da OCDE em 2019

Elisa Rosa dos Santos

Assessora Técnica da Dicla (Divisão de Acreditação de Laboratórios)

RECONHECIMENTO OCDE - ACEITAÇÃO MÚTUA DE DADOS BPL

- Organization for Economic Cooperation and Development (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico)
- Representada por 35 países membros que discutem idéias e estabelecem metas relacionadas à política econômica e comercial, ciência, educação, e finanças.

www.oecd.org/env/ehs/testing/goodlaboratorypracticeglp.htm



WORKSHOP BPL
25 a 27/09/2018



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

RECONHECIMENTO PELA OCDE



**ADESÃO PLENA DE UM PAÍS AOS ATOS DA OCDE
PARA ACEITAÇÃO MÚTUA DE DADOS BPL
(Mutual Acceptance of Data-MAD)**

MUTUAL ACCEPTANCE OF DATA-MAD - OECD

A aceitação mútua de dados (*MAD*), preconizado pela OCDE 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

□ Objetivo

Permitir a aceitação de dados entre esses países evitar duplicidade de teste reduzir o tempo, custos e utilização de animais evitar barreiras não tarifárias ao comércio

BRASIL COMO PAÍS NÃO MEMBRO COM ADESÃO À OCDE



- O Inmetro, através da Cgcre, é Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade às BPL

- Lei 12.545/11

- 11/2009 – Avaliação da Cgcre por 3 inspetores de autoridades de monitoramento BPL de países (Nova Zelândia, Portugal e Canadá) da OCDE, cujo resultado foi a recomendação ao GT BPL da OCDE para que o Brasil venha ser um país não membro com adesão plena aos Atos do Conselho relacionados ao MAD.

RECONHECIMENTO BPL NO BRASIL



Maio de 2011 - Brasil alcançou a adesão plena aos Ato da OCDE para Aceitação Mútua de dados (BPL) relacionados à avaliação de produtos químicos.

O escopo da adesão envolveu **“Agrotóxicos” e “Produtos Químicos Industriais”**

Janeiro de 2015

Escopo ampliado para os produtos:

Produtos farmacêuticos; Cosméticos; Saneantes; Produtos veterinários;

Aditivos de rações; Remediadores; Preservativos de madeira

DIREITOS

◆ Participar do GT relacionado às Boas Práticas de Laboratório-BPL

- ✓ **Discute e harmoniza** questões relacionadas aos princípios das BPL
- ✓ Realiza **Treinamento** sobre Princípios das BPL para **representantes das Autoridades** de Monitoramento BPL
- ✓ **Organiza visitas de avaliação** aos diversos programas de monitoramento BPL dos países com adesão aos Atos da OCDE relacionados à aceitação mútua de dados

DIREITOS

◆ Participar do GT sobre revisão e estabelecimento de Guias de Testes

- ✓ Revisão e atualização dos guias de testes relacionados às metodologias estabelecidas pela OCDE para avaliação de químicos
- ✓ Estabelecimento de novos guias de testes

DIREITOS

- ◆ Ter acesso às listagens (*Annual Overview*) contendo as instalações de testes monitoradas pelas autoridades de monitoramento BPL dos países membros e não membros com adesão aos atos BPL da OCDE.

DEVERES

- ❖ Envio anual da listagem das instalações de testes brasileiras e reconhecidas pelo Inmetro: nome e endereço, data da última inspeção, status do reconhecimento, natureza da inspeção (insp/aud est/completa/insp periódica) e a área de especialidade dos estudos.
- ❖ Repasse de informações sobre não-conformidades graves encontradas nas ITs, incluindo os resultados de inspeções periódicas e extraordinárias.
- ❖ Permitir Avaliação Periódica da OCDE



AVALIAÇÃO PERIÓDICA DA OCDE AO PROGRAMA BPL DO INMETRO (ON-SITE EVALUATION)

❑ Objetivo

- ✓ **Comprovar que o programa BPL do Inmetro está aderente Aos do Conselho da OCDE para Aceitação Mútua de Dados, através da avaliação relacionada à estrutura, mecanismos e procedimentos**
- ✓ **Aumentar a confiança nas práticas brasileiras de monitoramento da conformidade aos princípios das BPL**

WORKSHOP BPL
25 a 27/09/2018



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

AVALIAÇÃO PERIÓDICA DA OCDE AO PROGRAMA BPL DO INMETRO (ON-SITE EVALUATION)

□ Objetivo

- ✓ **Aumentar a confiança junto às autoridades de regulamentadoras nacionais e estrangeiras de que nossas instalações de testes recebem avaliações precisas e completas e que conduzem testes BPL com qualidade e integridade dos dados.**

WORKSHOP BPL
25 a 27/09/2018



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

AValiação Periódica da OCDE ao Programa BPL do INMETRO (ON-SITE EVALUATION)

Periodicidade

✓ **A cada dez anos**

Custos

✓ **Pagamento de 10.000 Euros pelo Inmetro**

- **cobrir acomodações, refeições, passagens até o Brasil;**
- **viagens internas – Inmetro arcará .**

WORKSHOP BPL
25 a 27/09/2018



MINISTÉRIO DA
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR
E SERVIÇOS

GOVERNO
FEDERAL

AVALIAÇÃO 2019 – PROGRAMA BPL INMETRO CGCRE

Realizada por uma equipe de representantes das autoridades de monitoramento das BPL dos países membros participantes da OCDE (África do Sul e Áustria)

- ✓ **Avaliação documental**
 - **3 meses antes da avaliação**



AVALIAÇÃO 2019 – PROGRAMA BPL INMETRO CGCRE

✓ Avaliação no local (Inmetro)

- Baseado no documento *Number 2 - Guidance for GLP Monitoring Authorities - Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice*
- Entrevistas ao pessoal

AVALIAÇÃO 2019 – PROGRAMA BPL INMETRO CGCRE

- ✓ Observação de uma inspeção completa das BPL em uma IT reconhecida, com base em:
 - No. 3 da OCDE (*Guidance for Monitoring Authorities – Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits*) - (NIT-DICLA-044-Guia para as autoridades de monitoramento de BPL orientação revisada para a condução de inspeções de laboratório e auditorias de estudo)

AVALIAÇÃO 2019 – PROGRAMA BPL INMETRO CGCRE

- ✓ Observação de uma inspeção completa das BPL em uma IT reconhecida, com base em:
 - No. 9 da OCDE (*Guidance for GLP Monitoring Authorities- Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports*) – (NIT-DICLA-045-Guia para autoridade de monitoramento em boas práticas de laboratório orientação para o preparo dos relatórios de inspeções BPL)

AVALIAÇÃO 2019 – PROGRAMA BPL INMETRO CGCRE

- **Análise das observações de todas as áreas de inspeção / auditoria de estudo / relatórios descritos nesses documentos**
- **A equipe examinará e documentará se os inspetores BPL cobriram cada todos os requisitos BPL e como cobriram**
- **A equipe de avaliação deve registrar no relatório o motivo da seleção da IT, o que aconteceu durante a inspeção e auditoria de estudo, o tempo relativo gasto para ela documentar quaisquer preocupações**
- **A equipe também deve registrar processos especialmente eficientes, inovadores e / ou bem-sucedidos.**

ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO PELA EQUIPE DE AVALIADORES DA OCDE

- ✓ Informar aos membros do Grupo de Trabalho sobre BPL sobre a organização, as práticas e os procedimentos do Programa de Monitoramento avaliado
- ✓ Descrever o grau de adesão aos Atos do Conselho da OCDE para Aceitação Mútua de Dados
- ✓ Demonstrar aos responsáveis pelo Programa de Monitoramento avaliado, de acordo com o olhar de uma equipe de avaliadores estrangeiros, o quanto o programa BPL estão aderidos aos documentos e práticas da OCDE.



Obrigada !

erosa@inmetro.gov.br
(21) 2563 2812

