

ANEXO

CRITÉRIOS PARA CREDENCIAMENTO, RECONHECIMENTO, EXTENSÃO DE ESCOPO E MONITORAMENTO DE LABORATÓRIOS NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA

Art. 1º Os critérios constantes deste anexo aplicam-se a qualquer laboratório, público ou privado, que realize análises ou ensaios para os controles oficiais ou programas do MAPA, inclusive aos laboratórios credenciados no RENAMEM conforme Decreto nº 5.153, de 23 de julho de 2004.

§ 1º O credenciamento destina-se a atender, de forma complementar, às demandas dos controles oficiais do MAPA não supridas pelos Lanagros.

§ 2º O reconhecimento destina-se aos laboratórios de controle interno das empresas de forma a atender a programa específico do MAPA.

§ 3º A extensão de escopo destina-se a ampliar o escopo do credenciamento, conforme solicitação do laboratório, por área de credenciamento.

§ 4º O monitoramento destina-se a verificar se o laboratório continua atendendo aos critérios e aos regulamentos do credenciamento ou reconhecimento.

Art. 2º Para efeito do disposto neste Anexo, serão consideradas as seguintes definições:

I - amostra oficial: amostra ou item de ensaio encaminhado para análise acompanhado de termo de colheita do controle oficial;

II - análise ou ensaio: é a operação técnica que consiste na determinação de uma característica da amostra de acordo com um método especificado;

III - análise pericial: é a análise de amostra oficial de contraprova quando o resultado da amostra de fiscalização for contestado por uma das partes envolvidas, desde que prevista em legislação específica do MAPA;

IV - avaliação de laboratório: é o processo sistemático, comunicado, independente e documentado para avaliar a competência de um laboratório, por meio da avaliação de registros, evidências e afirmações de fatos, ou outras informações pertinentes, de forma a verificar se os requisitos especificados em um plano de auditoria estão sendo atendidos;

V - controle oficial: é o controle realizado por autoridades competentes das três instâncias, é considerado ato direto do Poder Público, que vai desde a colheita das amostras, encaminhamento ao laboratório, interpretação dos resultados até a aplicação das penalidades;

VI - lista mestra: é a relação de todos os documentos, internos e externos, empregados pelo Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório, citando o código, revisão e título de cada documento;

VII - laboratório credenciado: é o laboratório público ou privado que se submeteu ao processo de avaliação do MAPA e obteve reconhecimento formal de sua competência técnica para realizar análises, por método oficial, para atender as demandas dos controles oficiais do MAPA;

VIII - laboratório reconhecido: é o laboratório de empresa privada que se submeteu ao processo de avaliação do MAPA e obteve reconhecimento formal de sua competência técnica para realizar análises, por método oficial, do controle de qualidade interno da sua produção;

IX - escopo do credenciamento ou do reconhecimento: é a abrangência das atividades de análise ou ensaio referentes ao credenciamento ou reconhecimento, especificando cada determinação ou ensaio, indicando o método, a referência do método, e qual matriz ou espécie analisada;

X - método oficial: é o método aprovado pelo MAPA, mediante ato oficial específico;

XI - método validado: é o método de análise ou ensaio que teve suas características de desempenho verificadas por meio de estudos sistemáticos, baseados em protocolos de validação, nacionais ou internacionalmente aceitos, e que demonstrou ser adequado ao uso pretendido;

XII - método normalizado: é o método validado constante em uma norma, ou documento normativo equivalente elaborado por um organismo de normalização, ou por um organismo setorial com representantes do setor técnico;

XIII - não-conformidade: é deixar de atender aos requisitos especificados nos critérios que regem o credenciamento, o reconhecimento ou o monitoramento de laboratórios; e

XIV - responsável técnico: profissional legalmente habilitado para executar, acompanhar e responder pelas atividades de análise do laboratório credenciado ou reconhecido, e que foi submetido a processo de avaliação e aprovação do MAPA.

Art. 3º O processo de credenciamento, reconhecimento ou extensão de escopo iniciar-se-á mediante solicitação formal do laboratório ao MAPA, informando todos os dados referentes ao laboratório e análises a serem realizadas.

Art. 4º O credenciamento ou o reconhecimento de laboratórios fundamentar-se-á em atender aos requisitos desta Instrução Normativa, das demais legislações vigentes, bem como aos requisitos da última edição em vigor da ABNT NBR ISO/IEC 17.025 – Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, ou aos requisitos das normas oficiais de Boas Práticas de Laboratório (BPL), conforme aplicável.

Art 5º O credenciamento ou reconhecimento será concedido ao laboratório, por área de credenciamento definida pelo MAPA, para a realização de análises específicas conforme o escopo solicitado.

Parágrafo único. Deve ser informado ao MAPA a determinação ou ensaio a ser credenciado ou reconhecido, o método a ser aplicado, a referência do método e a matriz e ou espécie a ser analisada.

Art. 6º Serão considerados os certificados emitidos pelos órgãos oficiais de acreditação nacionais, para as Normas ABNT NBR ISO/IEC 17.025 ou BPL em vigor, desde que atendam todo o escopo de credenciamento ou reconhecimento solicitado junto ao MAPA.

Parágrafo único. O atendimento a este requisito não elimina a necessidade de avaliação do laboratório pelo MAPA.

Art. 7º A solicitação de credenciamento ou reconhecimento do laboratório deve, obrigatoriamente, ser protocolada com os seguintes documentos e na seguinte ordem:

I - solicitação de credenciamento, reconhecimento ou de extensão de escopo, assinada pelo representante legal da empresa ou instituição interessada;

II - cópia do contrato social ou documento equivalente de constituição legal da organização, ou estatuto e regimento interno quando se tratar de empresa ou órgão públicos;

III - organograma da empresa ou instituição, mostrando onde o laboratório está inserido;

IV - cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

V - cópia do alvará de funcionamento atualizado, expedido pelo órgão competente;

- VI - cópia do registro do laboratório no Conselho de Classe pertinente;
- VII - autorização de funcionamento do laboratório emitida pela Direção, no caso de instituição de ensino, pesquisa ou extensão;
- VIII - Termo de Nomeação, emitido pela Direção da empresa ou instituição, do Responsável Técnico, do Gerente da Qualidade e de seus substitutos;
- IX - Termo de Compromisso do Responsável Técnico e de seu substituto;
- X - cópia da Carteira de Habilitação Profissional do Responsável Técnico e de seu substituto, emitida pelo respectivo Conselho de Classe;
- XI - planta baixa ou croqui das instalações indicando todos os ambientes, áreas disponíveis, os pontos de água, esgoto, instalações elétricas, equipamentos e fluxo dos itens ensaiados desde a recepção até a emissão do resultado, o fluxo pode ser explicado por meio de descrição;
- XII - memorial descritivo com descrição resumida das instalações;
- XIII - currículo resumido do Responsável Técnico, do seu substituto, dos laboratoristas e do responsável pelo sistema de gestão da qualidade do laboratório, devidamente assinados pelo respectivo técnico;
- XIV - relação dos equipamentos indicando quantidade, marca e modelo; e
- XV - cópia da Lista Mestra dos documentos do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório, contendo todos os documentos que são utilizados para atender o escopo do credenciamento, ou cópia de outro documento equivalente.

Art. 8º A equipe avaliadora, designada pelo MAPA, deve solicitar a documentação referente ao Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório para análise prévia e emissão de relatório e, após, concluir os trabalhos de avaliação no laboratório.

§ 1º Durante as avaliações, devem estar presentes o Responsável Técnico pelo laboratório e o responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade ou seus substitutos legais.

§ 2º A equipe avaliadora deve elaborar relatório com as evidências constatadas durante a avaliação no laboratório, que deverá ser submetido à Comissão Técnica, instituída pelo art. 2º desta Instrução Normativa, para deliberar sobre a concessão ou não do credenciamento, reconhecimento ou extensão de escopo.

§ 3º O MAPA deverá ter acesso a todo e qualquer documento considerado de notificação obrigatória ou relevante ao direito público, aos interesses da Administração Pública ou que vise garantir o direito à dignidade, à saúde e à segurança do cidadão, do consumidor, dos animais e vegetais, podendo dele extrair cópia para instruir autos de Processo Administrativo.

Art. 9º O laboratório deve ter área física, pessoal, equipamentos, insumos e instalações compatíveis com o escopo do credenciamento ou reconhecimento.

§ 1º Todo o pessoal responsável ou que atua na execução das análises deve estar legalmente contratado pelo laboratório.

§ 2º O laboratório credenciado deve ter procedimentos documentados para assegurar a confidencialidade e os direitos de propriedade do MAPA sobre todos os dados referentes às amostras objeto do credenciamento.

§ 3º O laboratório deve possuir política e procedimentos que evidenciem a garantia da qualidade e rastreabilidade dos resultados analíticos.

§ 4º O laboratório deve manter disponível e atualizado, para toda a sua equipe, o Manual da Qualidade, os Procedimentos Técnicos e demais documentos, nos quais discriminarão as ações e as atividades do laboratório.

§ 5º O laboratório deve realizar todas as análises conforme o escopo de seu credenciamento ou reconhecimento e não poderá subcontratar outro laboratório para realizar, nem parcialmente, as análises para as quais foi credenciado ou reconhecido.

§ 6º O laboratório deve informar imediatamente ao MAPA ou a seu representante legal quando o resultado da análise laboratorial, ou qualquer outra informação de que disponha, revelar a suspeita ou a existência de agente patogênico de notificação obrigatória ou que constitua risco sanitário, zoossanitário ou fitossanitário.

§ 7º O laboratório deve comunicar ao MAPA ou a seu representante legal, no prazo de quarenta e oito horas, quaisquer fatos que impliquem a paralisação ou a suspensão de suas atividades; a mudança de endereço; a mudança de responsável técnico titular ou de seu substituto, a alteração do espaço físico ou a mudança do nome empresarial.

§ 8º O laboratório deve atender às convocações do MAPA para participar de reuniões, treinamentos ou cursos que se fizerem necessários, sendo as despesas de responsabilidade do próprio laboratório.

§ 9º O laboratório é obrigado a participar de ensaios de proficiência propostos pelo MAPA e os custos destes ensaios são de responsabilidade do laboratório.

§ 10. O laboratório deve estar organizado de modo que qualquer integrante da sua equipe compreenda a extensão e a responsabilidade de sua atribuição.

§ 11. O laboratório deve disponibilizar ao MAPA todos os registros das atividades laboratoriais executadas.

§ 12. O laboratório credenciado deve emitir os resultados das análises em três vias devidamente identificadas, a primeira via para o Serviço de Fiscalização, a segunda para o Lanagro supervisor e a terceira deve ser arquivada no laboratório.

Art. 10. O laboratório deve adotar métodos oficiais, normalizados ou validados, devidamente aprovados pelo MAPA

§ 1º Qualquer outro método proposto pelo laboratório deve ser documentado, validado e submetido à aprovação pelo MAPA.

§ 2º Enquanto não forem especificados os métodos oficiais de amostragem ou de análise, poderão ser utilizados métodos que sejam cientificamente validados, em conformidade com regras ou protocolos internacionalmente reconhecidos.

§ 3º Os métodos serão oficializados pelo MAPA por meio da publicação de ato oficial indicando a referência completa do documento em que constam os métodos.

Art. 11. O laboratório deve nomear um Responsável Técnico, de nível superior, registrado no respectivo Conselho de Classe, que responderá pelos procedimentos técnicos aplicados e resultados emitidos.

§ 1º Na ausência do Responsável Técnico titular, responderá o seu substituto previamente designado, que atenda aos mesmos requisitos.

§ 2º A nomeação e a sucessão do Responsável Técnico, titular ou substituto, deverão ser submetidas ao MAPA para homologação; devem ser encaminhadas para o MAPA as cópias do termo de nomeação, termo de compromisso e currículo de cada técnico.

§ 3º O laboratório credenciado ou reconhecido deve nomear um responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade e por sua implementação, com acesso direto à Direção da empresa ou instituição, sendo permitido acumular as funções de responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade e de Responsável Técnico.

§ 4º No caso de mudança do Responsável Técnico, o laboratório fica temporariamente impedido de realizar as atividades previstas no credenciamento ou reconhecimento até a indicação do seu sucessor.

Art. 12. O laboratório será monitorado por meio de avaliações periódicas, avaliação dos relatórios das análises realizadas a cada mês, avaliação das segundas vias dos certificados emitidos, avaliação dos relatórios dos ensaios de proficiência por

comparações interlaboratoriais propostos pelo MAPA e avaliação do desempenho dos técnicos do laboratório em treinamentos.

Art. 13. O MAPA realizará fiscalização sem aviso prévio, quando motivada por denúncias ou quando julgar necessário.

Art. 14. Os laboratórios credenciados ou reconhecidos farão parte da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, e os dados referentes ao credenciamento ou reconhecimento serão publicados no sítio eletrônico do MAPA.

Art. 15. Para cada área de credenciamento, as amostras dos controles oficiais deverão ser codificadas e registradas em livro de protocolo específico ou por meio de sistemas eletrônicos que garantam a separação e a segurança efetiva dos dados.

Art. 16. Os resultados obtidos pelos laboratórios referentes às amostras dos controles oficiais serão emitidos em modelo de certificado estabelecido pelo MAPA.

Art. 17. Os dados das amostras oficiais oriundos dos laboratórios credenciados são de propriedade do MAPA e somente poderão ser utilizados para quaisquer fins mediante autorização expressa do MAPA.

Art. 18. O laboratório deve manter todos os registros gerados durante o processo analítico, de forma apropriada e garantindo a rastreabilidade e a confidencialidade destes resultados pelo período mínimo de cinco anos.

Art. 19. O laboratório, obrigatoriamente, deverá encaminhar relatório de suas atividades de análise, até o quinto dia útil de cada mês, conforme modelo estabelecido pelo MAPA, por área de credenciamento.

Art. 20. As amostras utilizadas para contraprova ou reanálise, que ficarem sob a guarda do laboratório credenciado, serão de sua inteira responsabilidade e deverão ser mantidas lacradas e invioladas até que seja autorizado seu uso ou descarte.

Art. 21. As amostras analisadas terão destinação final específica definida pelo MAPA, observando-se as normas de segurança vigentes.

Art. 22. O laboratório poderá solicitar extensão de escopo de credenciamento ou reconhecimento quando pretender a inclusão de uma determinação ou ensaio, método, matriz ou espécie.

Parágrafo único. O processo de extensão de escopo iniciará-se mediante solicitação formal ao MAPA, informando o escopo já credenciado ou reconhecido na área solicitada.

Art. 23. As infrações praticadas contra o estabelecido neste Anexo serão punidas, administrativamente, com a suspensão temporária ou com o cancelamento do credenciamento ou reconhecimento.

§ 1º O credenciamento ou o reconhecimento será temporariamente suspenso quando:

I - por solicitação formal do laboratório;

II - não seguir o modelo, fluxo ou periodicidade, até o quinto dia útil de cada mês, para o envio de relatórios solicitados pelo MAPA;

III - não seguir os modelos para emissão dos resultados das análises dos controles oficiais propostos pelo MAPA;

IV - utilizar os modelos para emissão dos resultados das análises dos controles oficiais para emitir resultados de amostras que não sejam do controle oficial;

V - não demonstrar, por meio de evidência objetiva, a implementação de medidas corretivas, quando obtiver desempenho insatisfatório em ensaios de proficiência propostos pelo MAPA;

VI - a auditoria programada não for realizada devido à ausência do Responsável Técnico, do responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade ou dos seus substitutos legais;

VII - for constatada falha que interfira na qualidade do resultado da análise, em qualquer etapa de seu processamento;

VIII - modificar ou substituir método analítico sem prévia autorização do MAPA;

IX - trocar o Responsável Técnico ou seu substituto legal, sem prévia comunicação ao MAPA; e

X - mudar de endereço ou alterar o espaço físico sem informar previamente o MAPA.

§ 2º O cancelamento do credenciamento ou reconhecimento ocorrerá quando:

I - os requisitos técnicos ou administrativos que regem o credenciamento deixarem de ser atendidos;

II - ficar evidenciado que o funcionamento do laboratório constitui risco para a saúde pública, saúde animal ou vegetal;

III - não comunicar ao MAPA a ocorrência de doença de notificação obrigatória ou pragas quarentenárias;

IV - for identificada falsificação ou adulteração de resultados das amostras, ou, ainda, fraude de qualquer natureza; e

V - for demonstrado que um determinado escopo não mais atenda aos controles oficiais do MAPA, neste caso o laboratório credenciado será notificado com antecedência mínima de trinta dias.

§ 3º Cabe à Comissão Técnica, instituída pelo art. 2º desta Instrução Normativa, julgar as infrações e aplicar as sanções administrativas, previstas nos §§ 1º e 2º, do art. 23, deste Anexo.

Art. 24. O descumprimento dos prazos para atendimento às determinações do MAPA, durante a análise do pedido de credenciamento, reconhecimento ou extensão de escopo, caracterizará desinteresse do laboratório e o conseqüente arquivamento do Processo.

Art. 25. Quando o laboratório mudar de endereço ou alterar seu espaço físico, este somente poderá retornar às suas atividades após avaliação técnica no local, a ser realizada de acordo com a disponibilidade do MAPA.

Art. 26. A divulgação do credenciamento somente poderá ocorrer quando o escopo for definido de forma clara e exata, indicando a determinação ou o ensaio, o método, a referência do método e a matriz ou espécie a ser analisada.

Art. 27. No caso de suspensão do credenciamento, o laboratório será excluído da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários, publicada no sítio eletrônico do MAPA, até a solução das pendências.

Art. 28. A suspensão fica encerrada quando o MAPA constatar que o motivo da suspensão foi sanado e comunicar oficialmente aos interessados.

Art. 29. No cancelamento do credenciamento, o laboratório é obrigado a entregar, no prazo de quarenta e oito horas, todas as amostras oficiais e a respectiva documentação ao MAPA ou ao seu representante legal.

Art. 30. Em caso de comprometimento da idoneidade da instituição, o cancelamento se estende a todos os escopos para os quais esta foi credenciada.

Art. 31. Os laboratórios de empresas envolvidas com a produção ou a comercialização de produtos que são alvo de controle oficial do MAPA não poderão ser credenciados para realizar análises para estes controles oficiais, em função do conflito de interesse existente.

§ 1º Estes laboratórios poderão ser reconhecidos para realizar análises de controle interno, desde que exista programa específico do MAPA que exija o reconhecimento.

§ 2º Os laboratórios reconhecidos não poderão receber amostras do controle oficial do MAPA, os resultados emitidos por estes laboratórios não terão valor oficial para fins de fiscalização, somente atenderão, de forma complementar, aos programas de segurança alimentar ou defesa sanitária do MAPA.

§ 3º Os laboratórios reconhecidos, conforme definido em norma específica do MAPA, poderão emitir resultados com a finalidade de registro de produto no MAPA e, ainda, realizar análises para avaliação da conformidade de produtos de acordo com padrões de identidade e qualidade definidos pelo MAPA.

Art. 32. Os laboratórios credenciados para atender aos controles oficiais do MAPA também podem atuar na prestação de serviços para terceiros, neste caso devem emitir os resultados das análises em modelos de certificados diferentes daqueles utilizados para os resultados das amostras dos controles oficiais.