

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 57, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2013.*

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto no Decreto nº 7.127, de 4 de março de 2010, no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, e o que consta do Processo nº 21000.008364/2011-79, resolve:

Art. 1º Estabelecer os critérios e requisitos para o credenciamento e monitoramento de laboratórios pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, na forma da presente Instrução Normativa.

Art. 2º Os laboratórios credenciados pelo MAPA integram a Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária.

CAPÍTULO I DA APLICAÇÃO

Art. 3º Os critérios e requisitos constantes nesta Instrução Normativa se aplicam a qualquer laboratório, público ou privado, que realize ensaios laboratoriais para os programas e controles oficiais do MAPA.

Parágrafo único. O credenciamento destina-se a atender, de forma complementar, às demandas dos programas e controles oficiais do MAPA não atendidas pelos Laboratórios Nacionais Agropecuários.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 4º Para efeito do disposto nesta Instrução Normativa, serão consideradas as seguintes definições:

I - avaliador: profissional capacitado em procedimentos de auditoria de laboratório, designado para integrar uma equipe de auditoria de laboratório;

II - avaliador líder: fiscal federal agropecuário capacitado em procedimentos de auditoria de laboratório, a quem é atribuída a responsabilidade de organizar, realizar e coordenar uma auditoria de laboratório;

III - auditoria de credenciamento: processo sistemático e documentado de avaliação que visa à obtenção de registros, comprovação de fatos ou outras informações pertinentes, de forma a verificar, por meio de evidência objetiva, o cumprimento das normas e regulamentos, para fins de credenciamento de laboratório junto ao MAPA;

IV - auditoria de monitoramento: processo sistemático e documentado de avaliação que visa à obtenção de registros, comprovação de fatos ou outras informações pertinentes, de forma a verificar, por meio de evidência objetiva, o cumprimento das normas e regulamentos pelo laboratório credenciado junto ao MAPA;

V - ensaio: determinação analítica, segundo uma técnica e um método, aplicados a uma matriz, associada, quando pertinente, a uma espécie animal ou vegetal;

VI - escopo de credenciamento: conjunto de um ou mais ensaios realizados por laboratório credenciado e publicados no sítio eletrônico do MAPA;

VII - especialista: profissional designado para integrar uma equipe de auditoria de laboratório, quando necessário, com a finalidade de fornecer apoio técnico na avaliação de determinado escopo;

VIII - extensão de escopo: inclusão de novo ensaio no escopo do credenciamento, mediante solicitação do laboratório credenciado;

IX - laboratório credenciado: laboratório público ou privado, legalmente constituído como laboratório, homologado pelo MAPA para realizar ensaios e emitir resultados em atendimento aos programas e controles oficiais do MAPA;

X - método de ensaio: sequência lógica de operações, ordenadamente dispostas, executadas para determinação de características e propriedades físicas, químicas ou biológicas de uma amostra;

XI - método normalizado: método de ensaio que consta em norma ou documento normativo equivalente, publicado por um organismo de normalização;

XII - método oficial: método de ensaio publicado pelo MAPA em atendimento aos seus programas e controles oficiais;

XIII - método validado: método de ensaio submetido à confirmação por exame e fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos específicos para um determinado uso pretendido são atendidos, de acordo com protocolos nacional ou internacionalmente reconhecidos;

XIV - não conformidade: não atendimento, por parte do laboratório, de um critério ou requisito estabelecido em regulamento aplicado ao credenciamento;

XV - organismo de normalização: organismo com atividades normativas, reconhecido em nível nacional, regional ou internacional, que, por força de seus estatutos, tem como principal função a preparação, a aprovação ou a adoção de normas que são postas à disposição do público;

XVI - redução de escopo: cancelamento de um ou mais ensaios do escopo de credenciamento de um laboratório credenciado;

XVII - relatório de ensaio: documento de que constam os resultados de cada ensaio ou série de ensaios realizados pelo laboratório, relatados de forma exata, clara, objetiva e sem ambiguidades;

XVIII - responsável pela direção do laboratório: representante legal do laboratório credenciado, responsável pela interlocução entre o laboratório e a Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial da Secretaria de Defesa Agropecuária - CGAL/SDA, no âmbito do credenciamento junto ao MAPA;

XIX - responsável pela gestão da qualidade: profissional de nível superior, do quadro efetivo de funcionários do laboratório credenciado, responsável pela gerência e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório, no âmbito do credenciamento junto ao MAPA;

XX - responsável técnico: profissional de nível superior, do quadro efetivo de funcionários do laboratório, legalmente habilitado, inscrito no conselho de classe pertinente, responsável pelos resultados emitidos e pela assinatura dos relatórios de ensaio, referentes ao escopo de credenciamento sob sua responsabilidade;

XXI - responsável técnico substituto: profissional de nível superior, do quadro efetivo de funcionários do laboratório, legalmente habilitado, inscrito no conselho de classe pertinente, responsável pelos resultados emitidos e pela assinatura dos relatórios de ensaios, referentes ao escopo de credenciamento sob sua responsabilidade, quando o responsável técnico estiver impossibilitado de fazê-lo;

XXII - suspensão de ensaio: suspensão temporária de um ou mais ensaios do escopo de credenciamento do laboratório;

XXIII - técnica: princípio físico, químico ou biológico usado como base para analisar uma amostra.

CAPÍTULO III DO CREDENCIAMENTO

Art. 5º Para solicitar o credenciamento de um laboratório, o interessado deverá protocolizar no MAPA, com vistas à Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL/SDA, os seguintes documentos, por área de atuação:

I - formulário de solicitação de credenciamento, preenchido e assinado pelo representante legal do laboratório, conforme Anexo I;

II - cópia do contrato social do laboratório ou documento equivalente, válido e atualizado;

III - cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ do laboratório, válido e atualizado;

IV - cópia do alvará de funcionamento do laboratório ou documento equivalente, expedido pelo órgão competente, válido e atualizado;

V - croqui das instalações do laboratório, assinado por profissional com registro válido junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA, indicando a finalidade de cada ambiente;

VI - memorial descritivo das instalações do laboratório, assinado por profissional com registro válido junto ao CREA;

VII - descrição do fluxo das amostras no laboratório, indicando as áreas percorridas desde a sua recepção até a finalização dos ensaios, seu armazenamento e descarte;

VIII - relação de equipamentos, indicando marca, modelo e código de identificação no laboratório, conforme formulário constante do Anexo XII;

IX - termo de compromisso com o credenciamento, assinado pelo representante legal do laboratório, com firma reconhecida em cartório, conforme formulário constante do Anexo II;

X - termo de compromisso de responsabilidade técnica, de cada um dos responsáveis técnicos e dos responsáveis técnicos substitutos, com firma reconhecida em cartório, conforme formulário constante do Anexo III;

XI - cópia da carteira de habilitação profissional, válida e atualizada, emitida pelo respectivo conselho de classe, de cada um dos Responsáveis Técnicos e dos Responsáveis Técnicos Substitutos;

XII - cópia da lista mestra de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório; e

XIII - cópias do certificado de acreditação e do escopo de acreditação na ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, emitidos pela Coordenação-Geral de Acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CGCRE/Inmetro, válidos e atualizados, contemplando os ensaios constantes na solicitação de credenciamento.

Parágrafo único. Os laboratórios pertencentes a instituições públicas ficam dispensados de apresentar os documentos solicitados no inciso IV.

Art. 6º Cada credenciamento será vinculado a um único endereço e a um único Sistema de Gestão da Qualidade.

Art. 7º O laboratório deverá indicar um de seus representantes legais, denominado Responsável pela Direção do Laboratório no âmbito do credenciamento junto ao MAPA, que será responsável pela interlocução entre o laboratório e a CGAL/SDA.

Art. 8º O laboratório deverá nomear um profissional de nível superior, do seu quadro efetivo de funcionários, denominado Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade no âmbito do credenciamento junto ao MAPA, que será responsável pela gerência e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório.

Parágrafo único. Os documentos de nomeação do responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade devem estar disponíveis no laboratório.

Art. 9º O credenciamento somente será concedido para ensaios demandados pelos programas e controles oficiais do MAPA.

Art. 10. O credenciamento deixará de ser válido quando ocorrerem alterações no número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, no nome empresarial ou no endereço, com os quais o laboratório foi credenciado.

CAPÍTULO IV DO ESCOPO

Art. 11. Para cada ensaio a ser credenciado, deverão ser informados:

I - a determinação analítica a ser obtida;

II - a técnica aplicada na realização do ensaio;

III - o código do procedimento referente à execução do método no laboratório, com o seu respectivo número de revisão;

IV - a matriz à qual o método será aplicado;

V - a espécie, a cultura ou o hospedeiro, quando pertinente; e

VI - a referência bibliográfica do método, quando pertinente.

Art. 12. O laboratório credenciado somente poderá realizar ensaios para os programas e controles oficiais do MAPA após ter seus dados e escopo publicados no sítio eletrônico do MAPA.

Parágrafo único. A divulgação de que trata o **caput** dar-se-á somente após a publicação do credenciamento do laboratório no Diário Oficial da União.

Art. 13. Em atendimento às demandas dos programas e controles oficiais do MAPA, a CGAL/SDA poderá estabelecer um escopo mínimo a ser credenciado.

Parágrafo único. Não será permitido o credenciamento isolado de ensaios que fizerem parte do escopo mínimo previsto no **caput**.

CAPÍTULO V DA EXTENSÃO DE ESCOPO

Art. 14. Para solicitar a extensão de escopo de credenciamento de um laboratório credenciado, o interessado deverá protocolizar no MAPA, com vistas à CGAL/SDA, os seguintes documentos, por área de atuação:

I - formulário de solicitação de extensão de escopo de credenciamento, preenchido e assinado pelo representante legal do laboratório, conforme Anexo IV;

II - croqui das instalações do laboratório, assinado por profissional com registro válido junto ao CREA, indicando a finalidade de cada ambiente;

III - memorial descritivo das instalações do laboratório, assinado por profissional com registro válido junto ao CREA;

IV - descrição do fluxo das amostras no laboratório, indicando as áreas percorridas desde a sua recepção até a finalização dos ensaios, seu armazenamento e descarte;

V - relação de equipamentos, indicando marca, modelo e código de identificação no laboratório, conforme formulário constante do Anexo XII;

VI - termo de compromisso de responsabilidade técnica de cada um dos responsáveis técnicos e dos responsáveis técnicos substitutos, com firma reconhecida em cartório, conforme formulário constante do Anexo III, no caso de profissionais ainda não homologados pela CGAL/SDA;

VII - cópia da carteira de habilitação profissional, válida e atualizada, emitida pelo respectivo conselho de classe, de cada um dos responsáveis técnicos e dos responsáveis técnicos substitutos, no caso de profissionais ainda não homologados pela CGAL/SDA;

VIII - cópia da lista mestra de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório;
e

IX - cópias do certificado de acreditação e do escopo de acreditação na ABNT NBR ISO/IEC 17025, emitidos pela Coordenação-Geral de Acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CGCRE/Inmetro, válidos e atualizados, contemplando os ensaios constantes na solicitação de extensão de escopo de credenciamento.

Parágrafo único. Fica dispensada a apresentação dos documentos mencionados nos incisos II, III e IV nos casos em que a extensão de escopo envolver apenas a inclusão de novas matrizes ou espécies para uma mesma determinação e técnica anteriormente credenciadas pelo MAPA.

CAPÍTULO VI DA ALTERAÇÃO DE NOME EMPRESARIAL

Art. 15. O laboratório que alterar o número de CNPJ ou nome empresarial com os quais foi credenciado deverá solicitar imediatamente à CGAL/SDA a suspensão de seu credenciamento e interromper a realização de ensaios e a emissão de resultados para os programas e controles oficiais do MAPA, até a devida regularização de seu credenciamento.

Art. 16. Para solicitar a alteração de nome empresarial, o interessado deverá protocolizar no MAPA, com vistas à CGAL/SDA, os seguintes documentos:

I - formulário de solicitação de alteração de nome empresarial, preenchido e assinado pelo representante legal do laboratório, conforme Anexo VII;

II - cópia do contrato social do laboratório ou documento equivalente, válido e atualizado;

III - cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ do laboratório, válido e atualizado;

IV - cópia do alvará de funcionamento do laboratório ou documento equivalente, expedido pelo órgão competente, válido e atualizado;

V - termo de compromisso com o credenciamento, assinado pelo representante legal do laboratório, com firma reconhecida em cartório, conforme formulário constante do Anexo II;

VI - termo de compromisso de responsabilidade técnica de cada um dos responsáveis técnicos e dos responsáveis técnicos substitutos, com firma reconhecida em cartório, conforme formulário constante do Anexo III; e

VII - cópias do certificado de acreditação e do escopo de acreditação na ABNT NBR ISO/IEC 17025, emitidos pela Coordenação-Geral de Acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – CGCRE/Inmetro, válidos e atualizados, contemplando os ensaios credenciados.

Parágrafo único. O laboratório que alterar o número do seu CNPJ deverá protocolizar nova solicitação de credenciamento, atendendo ao disposto no art. 5º da presente Instrução Normativa.

Art. 17. O laboratório deverá informar à CGAL/SDA quando ocorrerem alterações:

I – nas atividades primárias ou secundárias do seu CNPJ;

II – nos dados de sociedade do seu contrato social ou documento equivalente; e

III – no objeto do seu contrato social ou documento equivalente.

Parágrafo único. A informação de que trata o **caput** deverá ser realizada por meio de protocolização no MAPA, com vistas à avaliação da CGAL/SDA, de documento do laboratório informando a alteração ocorrida e cópia dos documentos alterados, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após a alteração.

CAPÍTULO VII DA ALTERAÇÃO DE ÁREA FÍSICA

Art. 18. O laboratório somente poderá realizar qualquer etapa do processamento de amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA e emitir os respectivos relatórios de ensaio no espaço físico informado na ocasião do credenciamento.

§ 1º O laboratório que pretender alterar sua área física deverá protocolizar no MAPA, com vistas à CGAL/SDA, os seguintes documentos:

I - formulário de solicitação de alteração de área física de laboratório, preenchido e assinado pelo representante legal do laboratório, conforme Anexo XI;

II - croqui das instalações do laboratório, assinado por profissional com registro válido junto ao CREA, indicando a finalidade de cada ambiente;

III - memorial descritivo das instalações do laboratório, assinado por profissional com registro válido junto ao CREA; e

IV - descrição do fluxo das amostras no laboratório, indicando as áreas percorridas desde a sua recepção até a finalização dos ensaios, seu armazenamento e descarte.

§ 2º É facultada à CGAL/SDA a decisão sobre a necessidade de solicitação de outros documentos constantes do art. 5º da presente Instrução Normativa, assim como a realização de auditoria no laboratório.

§ 3º O laboratório somente poderá utilizar a nova área física para realizar as atividades previstas no **caput** após autorização formal da CGAL/SDA.

Art. 19. O laboratório que pretender alterar o endereço de seu credenciamento deverá protocolizar nova solicitação de credenciamento, atendendo ao disposto no art. 5º da presente Instrução Normativa.

Parágrafo único. A solicitação de que trata o **caput** deverá ser acompanhada de documento assinado pelo representante legal do laboratório informando a pretensão de alteração de endereço.

CAPÍTULO VIII DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 20. O laboratório deverá nomear Responsável Técnico, do seu quadro de funcionários efetivos, com formação de nível superior e qualificação compatíveis com o escopo de credenciamento, registrado no respectivo conselho de classe da unidade federativa de localização do laboratório, que será responsável por todas as etapas do ensaio, pelos resultados emitidos e pela assinatura dos relatórios de ensaio referentes às amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA.

Parágrafo único. Os documentos de nomeação do Responsável Técnico devem estar disponíveis no laboratório.

Art. 21. O responsável técnico somente poderá emitir relatórios de ensaio referentes às amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA após ter seu nome publicado no sítio eletrônico do MAPA.

Art. 22. O responsável técnico responderá, legal e administrativamente, pela emissão de relatórios de ensaio referentes às amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA, conforme escopo de credenciamento sob sua responsabilidade técnica, publicado no sítio eletrônico do MAPA.

Parágrafo único. O responsável técnico responderá pelos relatórios de ensaio referentes às amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA e pelos respectivos registros realizados no exercício de suas funções, mesmo depois de destituído da função.

Art. 23. O responsável técnico deverá fornecer qualquer informação relacionada ao escopo pelo qual é responsável, sempre que solicitado pela CGAL/SDA.

Art. 24. O nome do responsável técnico e seus respectivos períodos de atuação no laboratório credenciado ficarão disponíveis no sítio eletrônico do MAPA, mesmo depois de destituído do cargo.

Art. 25. O laboratório poderá nomear um ou mais responsáveis técnicos substitutos, aos quais se aplicam o previsto nos arts. 20 a 24 desta Instrução Normativa, que exercerão as mesmas atribuições do responsável técnico, quando este estiver impossibilitado de fazê-lo.

Parágrafo único. Caso opte por não nomear responsável técnico substituto, o laboratório deverá documentar políticas e procedimentos a serem adotados quando da indisponibilidade do responsável técnico, prevendo:

I - a suspensão da recepção de amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA;

II - a suspensão da realização de ensaios referentes aos programas e controles oficiais do MAPA; e

III - a comunicação imediata à CGAL/SDA.

CAPÍTULO IX DA ALTERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 26. O laboratório credenciado poderá solicitar alteração de responsável técnico ou de responsável técnico substituto, protocolizando no MAPA, com vistas à CGAL/SDA, os seguintes documentos:

I - formulário de solicitação de alteração de responsabilidade técnica, preenchido e assinado pelo representante legal do laboratório, conforme Anexo VIII;

II - termo de compromisso de responsabilidade técnica do responsável técnico ou do responsável técnico substituto, com firma reconhecida em cartório, conforme formulário constante do Anexo III; e

III - cópia da carteira de habilitação profissional, válida e atualizada, emitida pelo respectivo conselho de classe, do responsável técnico ou do responsável técnico substituto.

CAPÍTULO X DAS AUDITORIAS

Art. 27. As auditorias dos laboratórios serão promovidas pela CGAL/SDA para verificar o cumprimento dos requisitos e critérios estabelecidos nesta Instrução Normativa, na ABNT NBR ISO/IEC 17025 e nas demais legislações e normas relacionadas ao credenciamento.

Art. 28. Ficam definidas as seguintes formas de auditoria:

I - auditoria documental; e

II - auditoria no laboratório.

Art. 29. Por ocasião da realização das auditorias, o laboratório deverá:

I - disponibilizar as informações e os documentos do seu Sistema de Gestão da Qualidade ou outros relacionados ao seu escopo de credenciamento;

II - atender com presteza e colaborar para a plena execução das atividades de auditoria; e

III - tratar com urbanidade a equipe avaliadora e manter conduta compatível com a moralidade.

Art. 30. A auditoria no laboratório somente será realizada mediante a presença do responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade e de pelo menos um responsável técnico de cada ensaio a ser avaliado.

Art. 31. Nas auditorias no laboratório, para fins de credenciamento ou extensão de escopo, o laboratório terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para comprovar a implementação de todas as ações corretivas necessárias à solução das não conformidades evidenciadas.

Parágrafo único. O descumprimento do prazo estabelecido no **caput** ocasionará o indeferimento do pleito.

CAPÍTULO XI DO MONITORAMENTO

Art. 32. Os laboratórios credenciados serão monitorados por meio de:

I - auditorias promovidas pela CGAL/SDA;

II - avaliação dos relatórios de participação do laboratório em ensaios de proficiência;

III - avaliação dos relatórios mensais dos ensaios realizados; e

IV - outras ações definidas pela CGAL/SDA em legislações específicas.

§ 1º As auditorias de que trata o inciso I poderão ser realizadas sem comunicação prévia.

§ 2º O relatório de que trata o inciso III deverá ser enviado à CGAL/SDA até o quinto dia útil do mês subsequente.

§ 3º O laboratório deverá, sempre que solicitado, apresentar à CGAL/SDA ou ao avaliador líder documentação relativa ao seu Sistema de Gestão da Qualidade, registros de suas atividades

laboratoriais desenvolvidas no âmbito do seu credenciamento e demais documentos cadastrais relativos à sua organização ou constituição legal.

§ 4º O laboratório deverá manter sua acreditação na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 válida e ativa junto ao Inmetro, para todos os ensaios do seu escopo de credenciamento.

Art. 33. Nas auditorias de monitoramento em que as não conformidades evidenciadas não ocasionarem suspensão imediata do ensaio, o laboratório terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para comprovar a implementação de todas as ações corretivas necessárias.

§ 1º Prazos inferiores, incluindo correção imediata, podem ser estabelecidos a critério da equipe avaliadora.

§ 2º O laboratório deverá encaminhar ao avaliador líder documento comprobatório da implementação de todas as ações corretivas necessárias à solução das não conformidades evidenciadas durante a realização da auditoria no laboratório, dentro do prazo definido pela equipe avaliadora.

§ 3º O laboratório terá seus ensaios ou seu credenciamento suspensos quando não implementar ações corretivas consideradas satisfatórias pelo avaliador líder no prazo máximo estabelecido pela equipe avaliadora.

Art. 34. É compulsória a participação do laboratório credenciado nos programas de comparação interlaboratorial promovidos pela CGAL/SDA.

Parágrafo único. As despesas relativas à participação de que trata o **caput** serão de responsabilidade do laboratório credenciado.

Art. 35. Todos os registros referentes aos ensaios e às amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA devem estar à disposição da CGAL/SDA sempre que solicitados.

§ 1º Os registros de que trata o **caput** devem permitir a rastreabilidade de todas as informações necessárias ao estabelecimento de uma linha de auditoria.

§ 2º O laboratório deve preservar, por um período mínimo de 5 (cinco) anos, todos os dados relativos a amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA, assim como os registros das observações originais, dados derivados e demais informações referentes aos ensaios nelas realizados.

§ 3º Períodos superiores ao estabelecido no § 2º poderão ser definidos em legislação específica.

CAPÍTULO XII DAS AMOSTRAS

Art. 36. O laboratório não poderá receber amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA para ensaios não previstos em seu escopo de credenciamento.

Art. 37. As amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA deverão ser univocamente registradas e identificadas no laboratório.

Art. 38. Quaisquer dados relativos a amostras coletadas no âmbito dos programas e controles oficiais do MAPA, assim como os registros das observações originais, dados derivados e demais informações referentes aos ensaios nelas realizados, são de propriedade do MAPA e somente poderão ser divulgados mediante autorização formal encaminhada pela CGAL/SDA.

Art. 39. As amostras que se destinam às análises de contraprova, reteste ou reanálise, que fiquem sob a guarda do laboratório credenciado, serão de sua inteira responsabilidade e deverão ser mantidas conservadas em condições adequadas, lacradas e invioladas até que seja autorizado seu uso ou descarte.

CAPÍTULO XIII DOS MÉTODOS DE ENSAIO

Art. 40. Para a realização dos ensaios em amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA, o laboratório deve adotar métodos oficiais.

§ 1º Enquanto os métodos oficiais não forem estabelecidos, o laboratório deverá adotar métodos normalizados.

§ 2º Na inexistência de métodos oficiais e de métodos normalizados, o laboratório deverá adotar métodos validados segundo protocolos de validação, nacional ou internacionalmente aceitos, desde que avaliados e aprovados pela CGAL/SDA.

§ 3º As referências bibliográficas dos métodos oficiais ficarão disponíveis no sítio eletrônico do MAPA.

CAPÍTULO XIV DO RELATÓRIO DE ENSAIO

Art. 41. O laboratório credenciado deverá emitir os resultados obtidos a partir do processamento das amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA por meio de documento denominado relatório de ensaio, salvo quando prevista outra denominação em legislação, o qual deverá informar o número da portaria de credenciamento do laboratório.

Parágrafo único. Todos os relatórios de ensaio que apresentarem o número da portaria de credenciamento serão objeto das auditorias de monitoramento, e deverão apresentar, única e exclusivamente, os ensaios contemplados no escopo de credenciamento do laboratório.

Art. 42. O laboratório deverá interromper imediatamente suas atividades e reter os respectivos relatórios de ensaio, quando for identificado trabalho não conforme que interfira, direta ou indiretamente, na qualidade do resultado do ensaio.

Art. 43. No caso de utilização de assinatura eletrônica para emissão de relatórios de ensaio, o laboratório deverá apresentar certificado, válido e atualizado, emitido por autoridades certificadoras credenciadas pela Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileiras - ICP-BRASIL.

CAPÍTULO XV DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 44. O laboratório poderá solicitar a substituição do seu responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade, protocolizando junto ao MAPA, com vistas à CGAL/SDA, o formulário de solicitação de alteração de responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade, preenchido e assinado pelo representante legal do laboratório, conforme Anexo IX.

Art. 45. O laboratório poderá solicitar a substituição do seu responsável pela direção, protocolizando junto ao MAPA, com vistas à CGAL/SDA, o formulário de solicitação de alteração de responsável pela direção do laboratório, preenchido e assinado pelo representante legal do laboratório, conforme Anexo X.

Art. 46. O laboratório deverá informar à CGAL/SDA quaisquer alterações em seus dados cadastrais, de forma a manter as informações disponíveis no sítio eletrônico do MAPA sempre atualizadas.

Art. 47. O laboratório, às suas expensas, deverá atender às convocações do MAPA para participar de reuniões e capacitações que se fizerem necessárias.

Art. 48. O laboratório deverá informar imediatamente à CGAL/SDA quando o resultado do ensaio ou qualquer outra informação de que disponha revelar a suspeita ou a existência de agente patogênico de notificação obrigatória para o MAPA, praga regulamentada, perigo químico ou biológico que constitua risco para a saúde pública, para a saúde animal ou para a sanidade vegetal.

Art. 49. O laboratório credenciado não poderá, sem a autorização formal da CGAL/SDA, subcontratar outro laboratório para realizar, ainda que parcialmente, os ensaios para as amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA.

Art. 50. Em obediência ao relevante interesse público, o laboratório, seus proprietários e suas equipes técnica e administrativa deverão estar isentos de envolvimento direto com atividades ligadas à produção ou à comercialização de insumos, produtos, animais e vegetais, alvos dos programas e controles oficiais do MAPA.

Parágrafo único. O disposto no **caput** se estende a atividades de representação, consultoria e assistência técnica, bem como à participação em entidades de classe, especialmente associações, federações, cooperativas e sindicatos.

Art. 51. O laboratório não poderá ter sua idoneidade comprometida devido à falsificação, adulteração ou fraude de resultado de ensaio.

Parágrafo único. O comprometimento da idoneidade do laboratório não se restringe às atividades relacionadas a seu credenciamento junto ao MAPA.

Art. 52. O laboratório credenciado deverá atender às solicitações formais e cumprir os prazos estabelecidos pela CGAL/SDA.

CAPÍTULO XVI DA SUSPENSÃO E DO CANCELAMENTO

Seção I Da Suspensão por Descumprimento dos Critérios e Requisitos

Art. 53. A suspensão dar-se-á mediante o descumprimento de qualquer critério ou requisito estabelecido nesta Instrução Normativa.

§ 1º A suspensão abrangerá os ensaios comprometidos pela não conformidade evidenciada.

§ 2º A suspensão do credenciamento será aplicada quando o disposto no § 1º envolver todos os ensaios do escopo de credenciamento do laboratório.

§ 3º A suspensão será mantida até que as ações corretivas pertinentes sejam implementadas e consideradas satisfatórias pela CGAL/SDA.

§ 4º O tempo máximo para a suspensão prevista no § 3º será de 12 (doze) meses.

Art. 54. Quando houver prejuízo à qualidade dos resultados dos ensaios, o avaliador líder poderá adotar, sem a prévia manifestação do laboratório, a suspensão imediata dos ensaios como medida acauteladora, pelo prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Seção II Do Cancelamento por Descumprimento dos Critérios e Requisitos

Art. 55. O cancelamento dar-se-á pelo descumprimento do prazo previsto no § 4º do art. 53.

Art. 56. O ensaio que deixar de atender a quaisquer alterações de programas e controles oficiais estabelecidos pelo MAPA será cancelado.

Parágrafo único. No caso previsto no **caput**, o laboratório será comunicado com, no mínimo, 30 (trinta) dias de antecedência.

Seção III A Pedido do Laboratório

Art. 57. Para solicitar a suspensão ou o cancelamento do credenciamento, o laboratório interessado deverá protocolizar no MAPA, com vistas à CGAL/SDA, o formulário constante do Anexo V, preenchido e assinado pelo representante legal do laboratório.

Art. 58. Para solicitar a suspensão ou cancelamento de um ou mais ensaios de seu escopo de credenciamento, o laboratório interessado deverá protocolizar no MAPA, com vistas à CGAL/SDA, o formulário constante do Anexo VI, preenchido e assinado pelo representante legal do laboratório.

Art. 59. Ao identificar falhas que comprometam a qualidade dos resultados emitidos, para as quais não possam ser adotadas ações corretivas imediatas, o laboratório deverá solicitar prontamente à CGAL/SDA a suspensão dos ensaios comprometidos.

Art. 60. O tempo máximo de suspensão do credenciamento do laboratório ou de um ensaio, a pedido, será de 24 (vinte e quatro) meses, período após o qual o credenciamento do laboratório ou do ensaio será cancelado.

Parágrafo único. O credenciamento do laboratório será suspenso quando for solicitada a suspensão de todos os ensaios de seu escopo credenciado.

Seção IV Das regras gerais

Art. 61. O laboratório que tiver seu credenciamento suspenso ou cancelado deverá interromper imediatamente o ensaio e o recebimento de amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA.

§ 1º No caso de suspensão ou cancelamento do ensaio ou do credenciamento, o laboratório deverá cumprir as orientações da CGAL/SDA quanto à destinação das amostras oficiais que ainda estiverem lacradas e sua respectiva documentação.

§ 2º O laboratório suspenso ou cancelado será responsável pelas despesas de envio das amostras para outro laboratório indicado pela CGAL/SDA.

Art. 62. Os períodos de suspensão e cancelamento serão divulgados e mantidos no sítio eletrônico do MAPA.

CAPÍTULO XVII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 63. Para efeito desta Instrução Normativa, ficam aprovados os formulários constantes dos seguintes anexos: Anexo I - Solicitação de credenciamento de laboratório; Anexo II - Termo de compromisso com o credenciamento; Anexo III - Termo de compromisso de responsabilidade técnica; Anexo IV - Solicitação de extensão de escopo de credenciamento; Anexo V - Solicitação de suspensão ou cancelamento de credenciamento; Anexo VI - Solicitação de suspensão ou cancelamento de ensaio do escopo do credenciamento; Anexo VII - Solicitação de alteração de nome empresarial; Anexo VIII - Solicitação de alteração de responsabilidade técnica; Anexo IX - Solicitação de alteração de responsável pelo sistema de gestão da qualidade; Anexo X - Solicitação de alteração de responsável pela direção do laboratório; Anexo XI - Solicitação de alteração de área física de laboratório; e Anexo XII - Relação de equipamentos.

Art. 64. Fica instituída a Comissão Técnica Consultiva, composta por três membros titulares e três suplentes, dentre os Fiscais Federais Agropecuários indicados pelo Secretário de Defesa Agropecuária, com função de emitir parecer conclusivo a fim de subsidiar a decisão sobre a concessão, a suspensão ou o cancelamento do credenciamento de laboratórios.

Art. 65. O credenciamento e o reconhecimento de laboratório na forma da Instrução Normativa nº 1, de 16 de janeiro de 2007, ficam válidos até 30 de junho de 2014.

Art. 66. O laboratório com solicitação de credenciamento protocolizada junto ao MAPA até a data de publicação desta Instrução Normativa deverá atualizar sua documentação de acordo com o disposto no art. 5º desta Instrução Normativa.

Art. 67. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 68. Ficam revogadas a Instrução Normativa nº 1, de 16 de janeiro de 2007, a Instrução Normativa nº 34, de 14 de julho de 2011, e a Instrução Normativa nº 40, de 30 de agosto de 2011.

ANTÔNIO ANDRADE

* Publicada no Diário Oficial da União nº 241, de 12 de dezembro de 2013.

ANEXO I
SOLICITAÇÃO DE CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIO

À Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial – CGAL/SDA/MAPA,

O abaixo assinado requer credenciamento de laboratório junto ao MAPA e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome do Laboratório:					
Nome Empresarial:					
CNPJ:					
Logradouro:				Número:	
Bairro:				Complemento:	
CEP:				Município/UF: /	
Fone/Fax: () -					
Sítio Eletrônico:					
Responsável pela Direção do Laboratório:					
CPF:		RG:		Órgão Expedidor:	UF:
E-mail:					
Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade:					
CPF:		RG:		Órgão Expedidor:	UF:
E-mail:					
ESCOPO SOLICITADO					
Área de Atuação:					
Determinação	Técnica	Procedimento/ Revisão	Matriz/Espécie	Referência do Método	Responsável Técnico e Responsável Técnico Substituto

Nestes termos, pede deferimento.

[Cidade/UF, Data]

[Assinatura do representante legal do laboratório]

ANEXO II
TERMO DE COMPROMISSO COM O CREDENCIAMENTO

Nome do Laboratório:	
Nome Empresarial:	
CNPJ:	
Logradouro:	Número:
Bairro:	Complemento:
CEP:	Município/UF: /
Fone/Fax: () -	
Sítio Eletrônico:	
Responsável da Direção do Laboratório:	
E-mail:	

Eu <nome completo>, CPF nº <número do CPF>, Carteira de Identidade nº <número da carteira de identidade e órgão expedidor>, na condição de representante legal do laboratório acima identificado, declaro sob as penas da lei que:

1 – o laboratório, seus proprietários, e sua equipe técnica e administrativa, se comprometem a cumprir os critérios e requisitos constantes nas legislações e normas que regem o credenciamento de laboratórios junto ao MAPA, assim como atender as orientações, decisões e procedimentos constantes nos documentos específicos emitidos pela CGAL/SDA, declarando, desde já, conhecê-los, entendê-los e aceitá-los;

2 - o laboratório, seus proprietários e sua equipe técnica e administrativa estão isentos de envolvimento direto com atividades ligadas à produção ou à comercialização de insumos, produtos, animais e vegetais, alvos dos programas e controles oficiais do MAPA;

3 - o laboratório, seus proprietários e sua equipe técnica e administrativa não possuem envolvimento com atividades de representação, consultoria e assistência técnica, bem como não participam de entidades de classe, especialmente associações, federações, cooperativas e sindicatos, ligados à produção ou à comercialização de insumos, produtos, animais e vegetais, alvos dos programas e controles oficiais do MAPA.

4 - assumo a responsabilidade pelas atividades do referido laboratório, inclusive no caso de litígio.

Por ser a expressão da verdade, firmo o presente Termo de Compromisso.

[Cidade/UF, Data]

[Assinatura do representante legal do laboratório]

ANEXO III
TERMO DE COMPROMISSO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Nome do Laboratório:	
Nome Empresarial:	
CNPJ:	
Logradouro:	Número:
Bairro:	Complemento:
CEP:	Município/UF: /
Fone/Fax: () -	
Site Eletrônico:	
Responsável pela Direção do Laboratório:	
E-mail:	

Eu, <nome completo>, <formação>, <Conselho de Classe/UF/ Nº do Registro> domiciliado a <Endereço da Residência>, sob as penas da lei, assumo total responsabilidade técnica por todas as etapas dos ensaios, pelos resultados emitidos e pela assinatura dos Relatórios de Ensaio referentes às amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA, segundo escopo de credenciamento sob minha responsabilidade, publicado no site eletrônico do MAPA.

Assumo, ainda, o compromisso de cumprir os critérios e requisitos técnicos constantes nas legislações e normas que regem o credenciamento de laboratórios junto ao MAPA, assim como atender as orientações, decisões e procedimentos constantes nos documentos específicos emitidos pela CGAL/SDA, declarando, desde já, conhecê-los, entendê-los e aceitá-los.

Declaro estar isento de qualquer conflito de interesse e não possuir envolvimento direto com atividades ligadas à produção ou à comercialização de insumos, produtos, animais e vegetais, alvos dos programas e controles oficiais do MAPA;

Declaro, ainda, não possuir envolvimento com atividades de representação, consultoria e assistência técnica, bem como não participar de entidades de classe, especialmente associações, federações, cooperativas e sindicatos, ligados à produção ou à comercialização de insumos, produtos, animais e vegetais, alvos dos programas e controles oficiais do MAPA.

Por ser a expressão da verdade, firmo o presente Termo de Compromisso.

(Cidade/UF, Data)

[Assinatura do responsável técnico]

ANEXO IV
SOLICITAÇÃO DE EXTENSÃO DE ESCOPO DE CREDENCIAMENTO

À Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial – CGAL/SDA/MAPA,

O abaixo assinado requer extensão de escopo de credenciamento de laboratório credenciado junto ao MAPA e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome do Laboratório:					
Nome Empresarial:					
CNPJ:					
Logradouro:				Número:	
Bairro:				Complemento:	
CEP:				Município/UF: /	
Fone/Fax: () -					
Sítio Eletrônico:					
Portaria de credenciamento:					
ESCOPO SOLICITADO					
Área de Atuação:					
Determinação	Técnica	Procedimento/ Revisão	Matriz/Espécie	Referência do Método	Responsável Técnico e Responsável Técnico Substituto

Nestes termos, pede deferimento.

[Cidade/UF, Data]

[Assinatura do representante legal do laboratório]

ANEXO V
SOLICITAÇÃO DE SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DE CREDENCIAMENTO

À Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial – CGAL/SDA/MAPA,

O abaixo assinado requer suspensão/cancelamento de credenciamento de laboratório credenciado junto ao MAPA e, para tanto, apresenta os seguintes dados e informações:

Nome do Laboratório:	
Nome Empresarial:	
CNPJ:	
Logradouro:	Número:
Bairro:	Complemento:
CEP:	Município/UF: /
Fone/Fax: () -	
Sítio Eletrônico:	
Responsável pela Direção do Laboratório:	
Portaria de credenciamento:	
Solicitação pleiteada: <input type="checkbox"/> Suspensão de credenciamento <input type="checkbox"/> Cancelamento de credenciamento	

Nestes termos, pede deferimento.

[Cidade/UF, Data]

[Assinatura do representante legal do laboratório]

ANEXO VI
SOLICITAÇÃO DE SUSPENSÃO OU CANCELAMENTO DE ENSAIO DO ESCOPO DO
CRENCIAMENTO

À **Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial – CGAL/SDA/MAPA,**

O abaixo assinado requer suspensão ou cancelamento de ensaio do escopo de credenciamento de laboratório credenciado junto ao MAPA e, para tanto, apresenta os seguintes dados e informações:

Nome do Laboratório:	
Nome Empresarial:	
CNPJ:	
Logradouro:	Número:
Bairro:	Complemento:
CEP:	Município/UF: /
Fone/Fax: () -	
Sítio Eletrônico:	
Responsável pela Direção do Laboratório:	
Portaria de credenciamento:	

<input type="checkbox"/> Suspensão de Ensaio					
Área de Atuação:					
ID	Determinação	Técnica	Procedimento /Revisão	Matriz/Espécie	Referência do Método

<input type="checkbox"/> Cancelamento de Ensaio					
Área de Atuação:					
ID	Determinação	Técnica	Procedimento /Revisão	Matriz/Espécie	Referência do Método

ID = número sequencial de identificação de ensaio.

Nestes termos, pede deferimento.

[Cidade/UF, Data]

[Assinatura do representante legal do laboratório]

ANEXO VII
SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE NOME EMPRESARIAL

À Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial – CGAL/SDA/MAPA,

O abaixo assinado requer alteração de nome empresarial de laboratório credenciado junto ao MAPA e, para tanto, apresenta os seguintes dados e informações:

DADOS DO NOME EMPRESARIAL ATUAL	
Nome do Laboratório:	
Nome Empresarial:	
CNPJ:	
Logradouro:	Número:
Bairro:	Complemento:
CEP:	Município/UF: /
Fone: () -	
Sítio Eletrônico:	
Responsável pela Direção do Laboratório:	
Portaria de credenciamento:	

Nestes termos, pede deferimento.

[Cidade/UF, Data]

[Assinatura do representante legal do laboratório]

ANEXO VIII
SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO/INCLUSÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

À Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial – CGAL/SDA/MAPA,

O abaixo assinado requer alteração de responsabilidade técnica de laboratório credenciado junto ao MAPA e, para tanto, apresenta os seguintes dados e informações:

Nome do Laboratório:					
Nome Empresarial:					
CNPJ:					
Logradouro:			Número:		
Bairro:			Complemento:		
CEP:			Município/UF: /		
Fone/Fax: () -					
Sítio Eletrônico:					
Responsável pela Direção do Laboratório:					
CPF:	RG:	Órgão Expedidor:	UF:		
E-mail:					
Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade:					
CPF:	RG:	Órgão Expedidor:	UF:		
E-mail:					
ENSAIOS E ALTERAÇÕES SOLICITADAS					
Área de Atuação:					
Determinação	Técnica	Procedimento/ Revisão	Matriz/Espécie	Referência do Método	Responsável Técnico e Responsável Técnico Substituto

Nestes termos, pede deferimento.

[Cidade/UF, Data]

[Assinatura do representante legal do laboratório]

ANEXO IX
SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL PELO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

À Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial – CGAL/SDA/MAPA,

O abaixo assinado requer alteração de Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade de laboratório credenciado junto ao MAPA e, para tanto, apresenta os seguintes dados e informações:

Nome do Laboratório:			
Nome Empresarial:			
CNPJ:			
Logradouro:		Número:	
Bairro:		Complemento:	
CEP:		Município/UF: /	
Fone/Fax: () -			
Sítio Eletrônico:			
Responsável pela Direção do Laboratório:			
Portaria de credenciamento:			
RESPONSÁVEL PELO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade:			
CPF:	RG:	Órgão Expedidor:	UF:
Email:			

Nestes termos, pede deferimento.

[Cidade/UF, Data]

[Assinatura do representante legal do laboratório]

ANEXO X
SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL PELA DIREÇÃO DO
LABORATÓRIO

À **Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial – CGAL/SDA/MAPA,**

O abaixo assinado requer alteração de Responsável pela Direção do Laboratório credenciado junto ao MAPA e, para tanto, apresenta os seguintes dados e informações:

Área de Atuação:			
Nome do Laboratório:			
Nome Empresarial:			
CNPJ:			
Logradouro:		Número:	
Bairro:		Complemento:	
CEP:		Município/UF: /	
Fone/Fax: () -			
Sítio Eletrônico:			
Portaria de credenciamento:			
RESPONSÁVEL PELA DIREÇÃO DO LABORATÓRIO			
Responsável pela Direção do Laboratório:			
CPF:	RG:	Órgão Expedidor:	UF:
Email:			

Nestes termos, pede deferimento.

[Cidade/UF, Data]

[Assinatura do representante legal do laboratório]

ANEXO XI
SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE ÁREA FÍSICA DE LABORATÓRIO

À Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial – CGAL/SDA/MAPA,

O abaixo assinado requer alteração de área física em laboratório credenciado junto ao MAPA e, para tanto, apresenta os seguintes dados e informações:

Área de Atuação:	
Nome do Laboratório:	
Nome Empresarial:	
CNPJ:	
Responsável pela Direção do Laboratório:	
Logradouro:	Número:
Bairro:	Complemento:
CEP:	Município/UF: /
Fone/Fax: () -	
Sítio Eletrônico:	
Portaria de Credenciamento:	
Justificativa:	
ALTERAÇÕES REALIZADAS	

- 1.
- 2.
- 3.

Nestes termos, pede deferimento.

[Cidade/UF, Data]

[Assinatura do representante legal do laboratório]

ANEXO XII
RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

Nome do Laboratório:	
CNPJ:	
Fone/Fax: () -	
Responsável pela Direção do Laboratório:	
E-mail:	
Equipamento/Marca e Modelo	Código do Equipamento no Laboratório

[Cidade/UF, Data]

[Assinatura do representante legal do laboratório]