



**WORKSHOP BPL**  
**25 a 27/09/2018**



**MINISTÉRIO DA**  
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR**  
**E SERVIÇOS**

**GOVERNO**  
**FEDERAL**

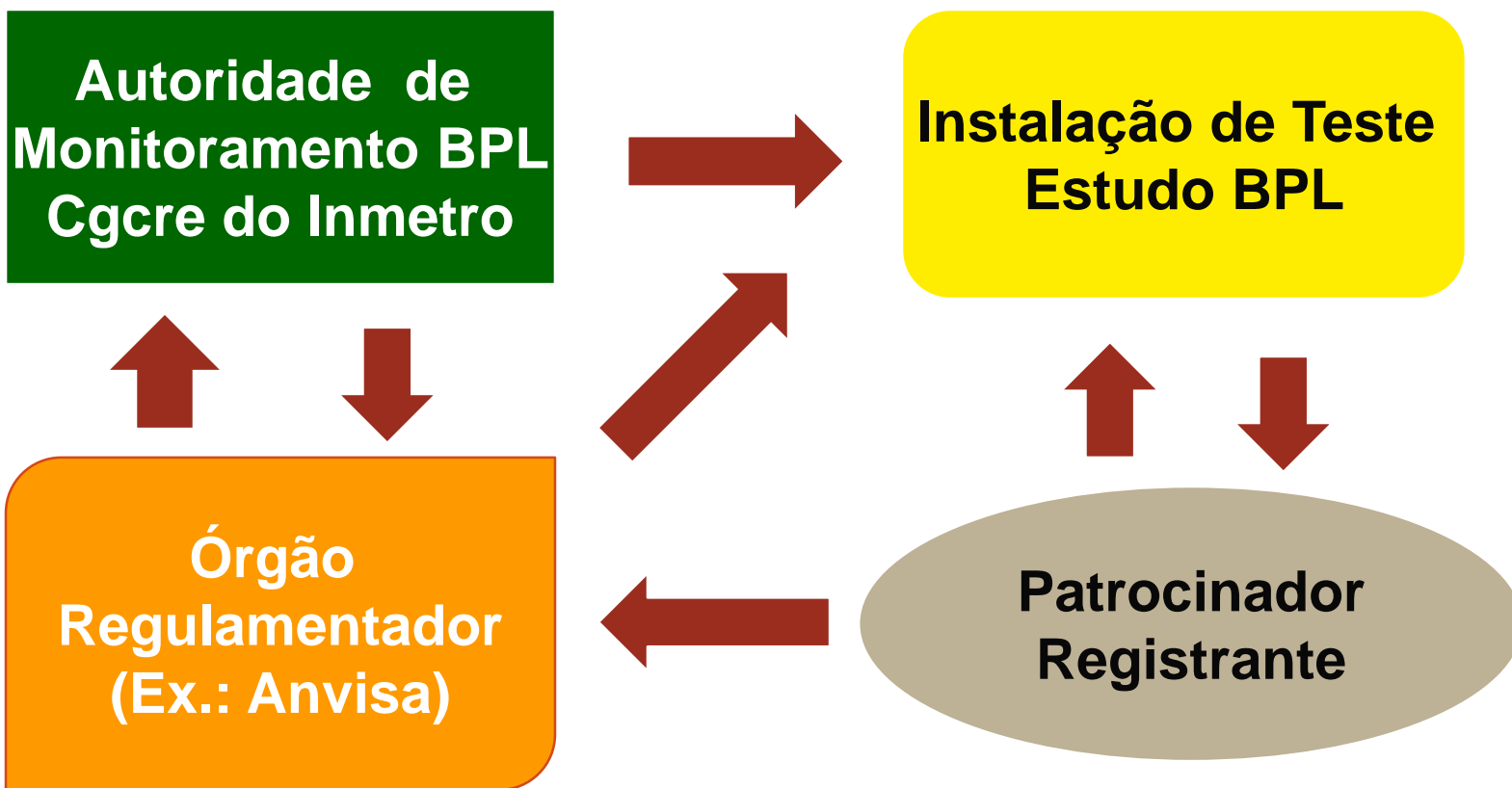
# **BPL E DEMANDAS DOS REGULAMENTADORES**

**26 de Setembro de 2018**

**Elisa Rosa dos Santos**

Assessora Técnica da Dicla (Divisão de Acreditação de Laboratórios)

# “ATORES” BPL E SUAS INTERAÇÕES



## ***PAPEL DOS ÓRGÃOS REGULAMENTADORES***

**Órgão de Estado que tem competência para estabelecer medida ou intervenção visando disciplinar ações dos agentes intervenientes nas áreas de saúde, meio ambiente, segurança.**

- ***Exigir que laboratórios estejam em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.***
- ***Verificar se os estudos e testes são realizados de acordo com metodologias internacionalmente reconhecidas e se estão adequados cientificamente.***
- ***Verificar as declarações de conformidade aos Princípios das BPL.***



- ***Interpretar o RF e dados brutos, analisando se os resultados dos testes são autênticos, exatos e confiáveis***
- ***Verificar se o laboratório faz parte do programa brasileiro de monitoramento BPL ou Organismo acreditador.***
- ***Aplicar penalidade aos laboratórios.***
- ***Comunicar a Autoridade de Monitoramento problemas técnicos ou científicos durante a avaliação do relatório final de um teste ou ensaio.***

WORKSHOP BPL  
25 a 27/09/2018



MINISTÉRIO DA  
INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR  
E SERVIÇOS

GOVERNO  
FEDERAL

# IMPORTÂNCIA DE OBTER CONHECIMENTO SOBRE OS REGULAMENTOS SOBRE TESTES BPL

## EXEMPLO

✓ *Portaria Inmetro 69, de 28/03/17*

- Certificação e registro no Inmetro, de artigos escolares;
- Para alguns testes devem ser seguidas as metodologias estabelecida na norma **ABNT NBR 15236 – Segurança de Artigos Escolares**

## ABNT NBR 15236 – Segurança de Artigos Escolares

---

### 4.11 Ensaaios de artigos escolares: tintas, colas, massas de modelar e material em pó (QUE TIPO DE CATEGORIA DE ITEM DE TESTE ?)

---

#### 4.11.2 Ensaaios de toxicidade aguda oral

Os artigos devem ter a sua segurança confirmada por ensaios de toxicidade aguda oral, validados por órgãos competentes, com por exemplo, **USP (United States Pharmacopeia)**, ou **OECD TG 423** (tóxica aguda) ou **OECD TG 425** (Procedimento “up and down”) ou método de ensaio de **citotoxicidade in vitro**, conforme **OCDE TG 129** (Estimativa da dose inicial para ensaio de toxicidade aguda oral sistêmica), ou outros que sejam reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (**CONCEA**).

# “ATORES” BPL E SUAS INTERAÇÕES

**Objetivo: conhecer as áreas de especialidade de estudos e as categorias de itens de testes da IT – frente às BPL**

- Os produtos “Artigos Escolares” e “Brinquedos” não fazem parte do escopo BPL

**Então...(tintas, colas, massas de modelar e material em pó) Produtos Químicos Industriais)**

- Há regulamentos específicos para os vários tipos de testes ?

**Sim....conhecê-los – frente às BPL**

**(cuidado para não se preocupar com a parte científica do teste, pois esse é o papel das autoridades regulamentadoras)**

## ***ATENÇÃO DOS INSPETORES BPL***

- Há regulamentos específicos para algumas categoria de item de teste testes ?

**Sim....conhecê-los – Frente às BPL**

**(cuidado para não se preocupar com a parte científica do teste, pois esse é o papel das autoridades regulamentadoras)**

- **Conhecer as novas metodologias da OCDE**

**Sim...para realizar auditorias de estudos, reconstruindo o estudo, comparando o relatório final ou parcial com o plano de estudo, POPs relevantes, dados brutos e outros registros e materiais arquivados e verificar se foram empregadas práticas que poderiam prejudicar a validade do estudo.**



- Conhecer as **novas metodologias** da OCDE para estudos ***in vitro***

**Sim....BPL e Estudos in vitro - NIT-DICLA-071**

- Conhecer regulamentos nacionais para realização do estudo

**Sim...Regulamento do CONCEA para testes *in vitro***

***Ex. de outros regulamentos nacionais para realização do estudo ??***



**WORKSHOP BPL**  
**25 a 27/09/2018**



**MINISTÉRIO DA**  
**INDÚSTRIA, COMÉRCIO EXTERIOR**  
**E SERVIÇOS**

**GOVERNO**  
**FEDERAL**

---

## **ATENÇÃO**

**Os Inspectores não devem preocupar-se com o desenho científico do estudo e nem com a interpretação dos resultados de estudos com respeito a riscos para a saúde humana ou o meio ambiente.**

**Estes aspectos são da responsabilidade dos Órgãos Regulamentadores aos quais os dados são submetidos.**

**VER:**  
**NIT-DICLA-044-GUIA PARA AS AUTORIDADES DE MONITORAMENTO DE BPL: ORIENTAÇÃO REVISADA PARA A CONDUÇÃO DE INSPEÇÕES DE LABORATÓRIO E AUDITORIAS DE ESTUDO**



**Obrigada !**

**[erosa@inmetro.gov.br](mailto:erosa@inmetro.gov.br)**  
**(21) 2563 2812**

