

***3rd International Workshop on Crop Protection
Chemistry in Latin America: Environment, Safety
and Regulation***

***RISK ASSESSMENT OF PESTICIDES AND GLP
PROGRAMS FROM INMETRO/BRAZIL***

Rio de Janeiro, 10 de novembro 2009

***Elisa Rosa dos Santos
Gestor de Acreditação/Inmetro/Cgcre/Dicla
erosa@inmetro.gov.br
www.inmetro.gov.br***

I – CGCRE/INMETRO COMO AUTORIDADE BRASILEIRA DE MONITORAMENTO EM CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BPL.

- **Coordenação Geral de Acreditação-Cgcre/Inmetro – Portaria Inmetro 220, de 23.07.09**
- **Cgcre/DICLA - planejar, gerenciar, conduzir, coordenar e executar as atividades de RECONHECIMENTO das instalações de testes.**

II - RECONHECIMENTO

- **Área de Especialidade dos estudos monitorados em BPL**
 - **testes físico-químicos**
 - **estudos de toxicidade**
 - **estudos de mutagenicidade**
 - **estudos ecotoxicológicos em organismos aquáticos e terrestres**
 - **estudos de comportamento na água, solo e ar**
 - **bioacumulação**
 - **estudos de resíduos**
 - **estudos de efeitos em mesocosmos e ecossistemas naturais**
 - **testes de química analítica**
 - **OGM**

- **Categorias de produtos: agrotóxicos, cosméticos, farmacêuticos, aditivos alimentares, preservativos de madeira, aditivos para rações, veterinários, domissanitários, OGM, remediadores, produtos químicos industriais.**

- **Documentos Base (traduções dos originais da OECD):**
- NIT-DICLA-035-Princípios das BPL**
 - NIT-DICLA-034-BPL e Estudo de Campo**
 - NIT-DICLA-036-Diretor de Estudo e BPL**
 - NIT-DICLA-037-BPL e Estudo de Curta Duração**
 - NIT-DICLA-038-BPL e Sistemas Informatizados**
 - NIT-DICLA-039-Patrocinador e BPL**
 - NIT-DICLA-040-Fornecedores e BPL**
 - NIT-DICLA-041-Garantia da Qualidade e BPL**
 - NIT-DICLA-043-Aplicação das BPL à Organização e gerenciamento de Estudos em Múltiplas Localidades (Multi-Site)**
 - NIT-DICLA-044-Guia para Unidades de Monitoramento BPL no Preparo de Relatórios (para inspetores BPL)**
 - NIT-DICLA-045-Guia para Condução de Inspeção e Auditorias (para inspetores)**

* Disponibilizados em www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL

➤ ***Quem pode solicitar o Reconhecimento Conformidade aos Princípios BPL para CGCRE/INMETRO:***

- ***Instalações de Testes que realizam estudos para própria organização ou para terceiros***
- ***Instalações de Testes de Organizações Públicas ou Privadas***
- ***Instalações de Testes independentes ou vinculados a outras Organizações***
- ***Instalações que realizam estudos de campo***
- ***Nº de Instalações de testes reconhecidas pela Cgcre/Inmetro: 29***

Outros documentos para reconhecimento BPL

- ***DOQ-CGRE-023 – Orientações para a Instalação de testes solicitante ao Reconhecimento BPL***
- ***FOR-CGCRE-26 – Solicitação para o Reconhecimento***
- ***NIT-DICLA-053 – Regulamento de Reconhecimento BPL – prevê sanções administrativas e criminais às instalações de testes baseadas em legislações nacionais.***

III RECONHECIMENTO INTERNACIONAL - OECD

- ***Programa BPL da Cgcre/Inmetro - visa possibilitar o Brasil, por meio da Cgcre/Inmetro, buscar o reconhecimento da OCDE, no que se refere à adesão ao Sistema de Aceitação Mútua de Dados (Mutual Acceptance of Data – MAD), para os estudos realizados em conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).***

- **Objetivo da Adesão ao MAD OECD:**
 - **Permitir que os dados de estudos BPL desenvolvidos pelas instalações de teste brasileiras sejam aceitos pelos países da OECD;**
 - **Facilitar o registro de um produto químico em um país cujo estudo foi realizado em outro.**

- **Avaliação da OECD na Cgcre/Inmetro em 16 a 20/11/09.**

IV – Avaliação de Risco Ambiental e Saúde de Agrotóxicos (órgãos regulamentadores) e o Programa BPL da Cgcre/Inmetro

- ***Maior interação IBAMA / Inmetro***
- ***Portaria Conjunta IBAMA / Inmetro n 01, de 16/10/2009***
- ***Acordo de Cooperação IBAMA / Inmetro de 2009***
- ***Demandas ANVISA/GGTOX***
- ***Sanções e Penalidades***



OBRIGADA!