

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/12/2024 | Edição: 249 | Seção: 1 | Página: 8
Órgão: Ministério da Agricultura e Pecuária/Gabinete do Ministro

PORTARIA MAPA Nº 747, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2024

Estabelece os critérios e requisitos para o credenciamento e fiscalização de laboratórios pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

O MINISTRO DE ESTADO da Agricultura e Pecuária, no uso da atribuição que lhe o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022, na Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, na Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, e o que consta do Processo nº 21000.021099/2022-77, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidos os critérios e requisitos para o credenciamento e monitoramento de laboratórios pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. Em relação aos laboratórios previstos na Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, esta Portaria será aplicada apenas aos Laboratórios de Análise de Sementes Oficiais.

Art. 2º Os laboratórios credenciados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária integram a Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária.

CAPÍTULO I

DA APLICAÇÃO

Art. 3º O credenciamento de laboratórios destina-se a atender, de forma complementar, às demandas das ações de fiscalização do Ministério da Agricultura e Pecuária, em apoio aos Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária, por qualquer laboratório público ou privado, que realize ensaios laboratoriais para:

- I - as ações de fiscalização do Ministério da Agricultura e Pecuária;
- II - as ações de fiscalização das demais instâncias do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária; e
- III - as ações de fiscalização dos serviços integrantes do Sistema Brasileiro de Inspeção de Produtos e Insumos Agropecuários.

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

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

I - amostra oficial: amostra colhida por agente público em ação de fiscalização no âmbito do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária - SUASA e analisada em laboratório oficial ou credenciado da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária; e

II - amostra para garantia sanitária: amostra colhida por agente privado, habilitado ou autorizado e analisada em laboratório oficial ou credenciado da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, para fins de certificação, trânsito ou demais garantias sanitárias.

CAPÍTULO III

DO CREDENCIAMENTO

Art. 5º O Processo de credenciamento de laboratórios é um processo de adesão voluntária e unilateral, que ocorre de acordo com a demanda, o interesse e os critérios estabelecidos pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.



§ 1º O credenciamento poderá ser concedido apenas para laboratórios públicos ou privados, legalmente constituídos como laboratórios de terceira parte.

§ 2º O Ministério da Agricultura e Pecuária pode alterar a ordem de priorização do credenciamento de laboratório, conforme critérios estabelecidos nesta Portaria.

§ 3º A seleção de laboratórios para credenciamento ocorrerá por edital público de seleção.

§ 4º O edital público de seleção apresentará os seguintes critérios:

I - estrutura física;

II - recursos necessários;

III - capacidade de atendimento;

IV - localização;

V - escopo; e

VI - critérios de qualidade.

§ 5º O edital público de seleção definirá os aspectos complementares do processo de seleção.

§ 6º Serão credenciados apenas os ensaios demandados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, constantes do escopo de referência disponível no sítio eletrônico do órgão, por área de atuação.

§ 7º O laboratório deve apresentar atividade econômica principal na área de análises laboratoriais com foco em segurança alimentar e nutricional, saúde animal, sanidade vegetal, insumos pecuários ou resíduos de valor econômico.

§ 8º Os laboratórios públicos e confederações, que são vinculados às instituições que atuam em Defesa Agropecuária, poderão apresentar o disposto no § 7º nas atividades secundárias.

§ 9º O credenciamento terá validade de 10 anos, após publicação da Portaria no Diário Oficial da União.

§ 10. Para fins de credenciamento serão empregados os seguintes critérios de priorização:

I - existência de emergências ou exigências zootossanitárias definidas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - capacidade analítica instalada por região geográfica brasileira;

III - capacidade instalada nos Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária;

IV - distância do laboratório da região de coleta de amostras e os riscos sanitários associados; e

V - laboratórios públicos vinculados a instituições que atuam em Defesa Agropecuária.

Art. 6º O laboratório deve indicar um de seus representantes legais, denominado Responsável pela Direção do Laboratório no âmbito do seu credenciamento junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º O Responsável pela Direção do Laboratório será responsável pela interlocução entre o laboratório e a Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 2º É permitida a indicação de um mesmo profissional como Responsável pela Direção do Laboratório para mais de um laboratório credenciado, desde que pertencentes à uma mesma empresa ou instituição.

Art. 7º O laboratório deve nomear um profissional, do seu quadro efetivo de funcionários, denominado Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade, no âmbito do seu credenciamento junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º O Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade será responsável pela gerência e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório.

§ 2º É permitida a indicação de um mesmo profissional como Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade para mais de um laboratório credenciado, desde que pertencentes à uma mesma empresa ou instituição.



Art. 8º O laboratório deve 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.

§ 1º O Responsável Técnico é responsável por:

I - todas as etapas do ensaio;

II - resultados emitidos; e

III - assinatura dos relatórios de ensaio referentes às amostras oriundas das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 2º É compulsória a presença do Responsável Técnico ou de seu substituto no laboratório sempre que estiverem sendo realizados ensaios para as ações do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 3º O Responsável Técnico somente pode realizar atividades compatíveis com as atribuições do seu respectivo Conselho de Classe.

§ 4º O Responsável Técnico somente pode emitir relatórios de ensaio referentes às amostras oriundas das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária após ter seu nome publicado no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 5º O Responsável Técnico responde civil, penal e administrativamente pela emissão de relatórios de ensaio referentes às amostras oriundas das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária, conforme escopo de credenciamento sob sua responsabilidade técnica, publicado no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 6º O Responsável Técnico responde pelos relatórios de ensaio emitidos sob sua supervisão quando referentes às amostras oriundas das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária e pelos respectivos registros realizados no exercício de suas funções.

§ 7º O Responsável Técnico deve fornecer qualquer informação relacionada ao escopo pelo qual é responsável, sempre que solicitado pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 8º O laboratório credenciado pode nomear um ou mais responsáveis técnicos substitutos, aos quais se aplica o previsto nos §§ 1º ao 6º desta Portaria, que exerçam as mesmas atribuições do responsável técnico, quando este estiver impossibilitado de fazê-lo.

§ 9º Caso opte por não nomear responsável técnico substituto, o laboratório credenciado deve documentar políticas e procedimentos a serem adotados quando da indisponibilidade do responsável técnico, prevendo:

I - a interrupção da recepção de amostras oriundas das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - a interrupção da realização de ensaios referentes às ações do Ministério da Agricultura e Pecuária; e

III - a comunicação imediata à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

Art. 9º A fase de análise da conformidade documental será realizada por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura e Pecuária, disponível na Portal de Serviços do Governo Federal, e se aplica às seguintes solicitações:

I - credenciamento de laboratórios;

II - alteração de responsabilidade técnica;

III - alteração de Responsável pela Direção;

IV - alteração de Responsável pela Gestão da Qualidade;

V - alteração de razão social; e

VI - alteração de área física.

§ 1º O laboratório credenciado terá o prazo de até trinta dias para regularização de alteração dos incisos II ao IV junto à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.



§ 2º O laboratório credenciado terá o prazo de até trinta dias após a conclusão das obras de alteração da área física para regularização junto à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 3º O laboratório credenciado terá o prazo de noventa dias para regularização da alteração do inciso V junto à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 4º O laboratório deverá apresentar o pleito, por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura e Pecuária, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal, dentro dos prazos previstos nos § 1º ao § 3º.

§ 5º A Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários pode rejeitar o pleito de alteração efetuado pelo laboratório credenciado caso haja comprometimento de requisitos de biossegurança, bioproteção, competências legais ou não atendimento da legislação afeta à defesa agropecuária.

§ 6º Poderá ser solicitado ajuste uma única vez pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários, de forma que o laboratório credenciado tenha o prazo de dez dias para atendimento.

§ 7º Caso a solicitação de ajuste efetuada pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários não seja atendida pelo laboratório que visa credenciamento ou credenciado, a solicitação será indeferida automaticamente pela Plataforma de Serviços e o laboratório será desclassificado.

Art. 10. As auditorias para credenciamento de laboratórios serão promovidas pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários para verificar o cumprimento dos requisitos e critérios estabelecidos nesta Portaria e legislações, normas e manuais relacionados ao credenciamento.

§ 1º Sempre que aplicáveis, devem ser adotados os critérios e requisitos da ABNT NBR ISO 19011 - Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão.

§ 2º As auditorias são conduzidas por equipes auditoras convocadas pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários, sob a liderança de um Auditor Líder designado.

§ 3º As auditorias e fiscalizações em laboratórios credenciados serão realizadas conforme determinação da Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 4º Em prol da saúde pública e da Defesa Agropecuária, a equipe auditora terá a prerrogativa de:

I - adentrar as instalações laboratoriais;

II - requisitar documentos e registros;

III - apreender amostras e insumos irregulares;

IV - registrar infrações; e

V - desempenhar outras ações ligadas ao procedimento de auditoria ou fiscalização, no exercício do poder de polícia administrativa, independentemente das condições que encontrar no local ou da presença dos responsáveis técnicos ou outros gestores do laboratório.

Art. 11. O credenciamento deixará de ser válido, por desclassificação do laboratório do edital público de seleção quando ocorrerem alterações sem regularização junto a Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários:

I - no nome empresarial;

II - no nome do laboratório;

III - nas atividades primárias ou secundárias do seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

IV - nos dados de sociedade do seu contrato social ou documento equivalente;

V - no objeto do seu contrato social ou documento equivalente;

VI - na área física, sem aprovação do projeto que afete o fluxo analítico e do cronograma pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

VII - do Responsável pela Direção;

VIII - do Responsável pela Gestão da Qualidade; e



IX - do Responsável Técnico.

CAPÍTULO IV

DO ESCOPO DE CREDENCIAMENTO

Art. 12. O laboratório credenciado somente pode realizar ensaios para o Ministério da Agricultura e Pecuária após ter seus dados e escopo publicados no sítio eletrônico do órgão.

§ 1º A divulgação de que trata o caput dar-se-á após a publicação do credenciamento do laboratório no Diário Oficial da União.

§ 2º O escopo será publicado no repositório do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 13. Ao identificar falhas que comprometam a qualidade dos resultados emitidos, para as quais não possam ser adotadas ações corretivas imediatas, o laboratório deve solicitar, em até vinte e quatro horas, por Ofício à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários, a suspensão dos ensaios comprometidos.

§ 1º Poderão ser aceitos pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários a suspensão de até dois ensaios que integram o escopo de credenciamento, por período de até trinta dias, após manifestação da criticidade do ensaio para as ações do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 2º A não regularização do escopo no prazo estipulado implica na desclassificação do laboratório credenciado.

CAPÍTULO V

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 14. Os laboratórios credenciados serão fiscalizados por meio de:

I - auditorias documentais, remotas, mistas e in loco promovidas pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários;

II - verificação do cumprimento dos critérios e requisitos estabelecidos nas legislações, normas e manuais afetos ao credenciamento;

III - avaliação dos relatórios de participação do laboratório credenciado em programas de ensaios de proficiência e comparação interlaboratorial;

IV - avaliação dos relatórios mensais dos ensaios realizados; e

V - outras ações definidas pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários em legislações específicas.

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

§ 2º O relatório de que trata o inciso IV deve ser enviado à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários até o quinto dia útil do mês subsequente.

§ 3º O laboratório credenciado deve, sempre que solicitado, apresentar à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários ou ao Auditor Líder:

I - a documentação relativa ao seu Sistema de Gestão da Qualidade;

II - os registros de suas atividades laboratoriais desenvolvidas no âmbito do seu credenciamento; e

III - demais documentos cadastrais relativos à sua organização ou constituição legal.

§ 4º As auditorias de monitoramento podem ser:

I - auditoria documental;

II - auditoria remota;

III - auditoria híbrida; e

IV - auditoria in loco.

Art. 15. Por ocasião da realização das auditorias, o laboratório deve:

I - disponibilizar as informações e documentações relativas a:



a) seu Sistema de Gestão da Qualidade;

b) registros de suas atividades laboratoriais desenvolvidas no âmbito de sua solicitação; e

c) demais documentos cadastrais relativos à sua organização ou constituição legal;

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

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

Art. 16. As auditorias documentais, remotas, mistas e in loco serão organizadas, realizadas e coordenadas por um Auditor Líder, juntamente com os demais auditores e especialistas.

§ 1º As auditorias serão realizadas por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura e Pecuária, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal.

§ 2º No caso de identificação de não conformidades, em auditorias documentais, remotas, mistas ou in loco, o laboratório terá o prazo máximo de trinta dias para comprovar a implementação de todas as ações corretivas necessárias à solução das não conformidades evidenciadas.

§ 3º Não será permitido que não conformidades ultrapassem sessenta dias para término do plano de ação.

§ 4º Caso as ações corretivas não sejam apresentadas pelo laboratório dentro dos prazos previstos nos § 2º e § 3º, o laboratório credenciado será desclassificado.

§ 5º A auditoria in loco somente será realizada mediante a presença do responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade e de pelo menos um responsável técnico de cada área a ser avaliada.

§ 6º Na ausência de algum dos representantes previstos no § 5º, a auditoria será considerada encerrada e o laboratório será desclassificado.

§ 7º O laboratório desclassificado será substituído por outro laboratório classificado no edital, respeitando a ordem de laboratórios homologados no edital público de seleção.

Art. 17. É compulsória a participação nos programas de comparação interlaboratorial promovidos ou indicados pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 1º As despesas relativas à participação de que trata o caput serão de responsabilidade do laboratório credenciado.

§ 2º É compulsória a apresentação dos relatórios de participação de programas de ensaios de proficiência e comparação interlaboratorial pelo laboratório credenciado junto à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários até o dia 31 de janeiro do ano subsequente ao da participação.

§ 3º Se o laboratório credenciado apresentar um resultado insatisfatório em programas de ensaios de proficiência ou comparação interlaboratorial, os ensaios relacionados à técnica analítica ficam suspensos, temporariamente, no âmbito do seu credenciamento.

§ 4º O laboratório credenciado tem noventa dias, após a notificação de resultado insatisfatório, para providenciar a participação em novo programa de ensaio de proficiência ou comparação interlaboratorial e encaminhar a comprovação à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 5º Após recebimento do relatório final, decorrente da participação prevista no § 4º, o laboratório credenciado deve comprovar que obteve resultado satisfatório à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 6º O laboratório credenciado tem dez dias para comunicar o disposto nos § 3º e § 5º à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 7º O não cumprimento do prazo previsto no § 6º ou a não obtenção de resultado satisfatório, conforme previsto no § 5º, implicará na desclassificação do laboratório.

§ 8º O laboratório desclassificado será substituído por outro laboratório classificado no edital, respeitando a ordem de laboratórios homologados no edital público de seleção.

Art. 18. Todos os registros referentes aos ensaios e às amostras oriundas das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária devem estar à disposição da Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários 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 por meio de um Sistema Eletrônico de Gerenciamento de Informações Laboratoriais.

§ 2º O laboratório deve preservar, por um período mínimo de dez anos:

I - todos os dados relativos a amostras oriundas das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - os registros das observações originais;

III - os dados derivados; e

IV - demais informações referentes aos ensaios nelas realizados.

§ 3º O laboratório poderá preservar os dados elencados no § 2º de forma digital e legível, desde que todos os dados atendam aos critérios do Decreto nº 10.278, de 18 de março de 2020.

§ 4º O armazenamento de dados, de que trata o § 3º, deve ser realizado em servidor físico mantido em território nacional.

§ 5º Períodos superiores ao estabelecido no § 2º podem ser definidos em legislação específica, os quais devem ser observados.

CAPÍTULO VI

DAS AMOSTRAS

Art. 19. O laboratório não poderá receber amostras oriundas das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária para ensaios não previstos em seu escopo de credenciamento, exceto quando autorizado pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 1º Ensaio laboratorial com a finalidade de atender exigências de outros países, a fim de subsidiar exportações, não necessitam constar do escopo de credenciamento dos laboratórios credenciados, no caso desses ensaios terem que ser realizados em laboratórios credenciados.

§ 2º As amostras oficiais e para garantia da qualidade analítica serão direcionadas aos laboratórios credenciados por região geográfica e escopo de credenciamento.

Art. 20. As amostras oriundas das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária devem ser univocamente registradas e identificadas no laboratório.

§ 1º As amostras serão sumariamente rejeitadas se apresentarem divergência de informação que comprometa a rastreabilidade da amostra, entre a documentação e a identificação da amostra.

§ 2º À exceção do previsto § 1º, o laboratório credenciado que realizar qualquer ajuste ou alteração não justificada na documentação para a admissibilidade de processamento da amostra, sem a autorização do responsável pela coleta, será desclassificado.

§ 3º O laboratório desclassificado será substituído por outro laboratório classificado no edital, respeitando a ordem de laboratórios homologados no edital público de seleção.

Art. 21. São de propriedade do Ministério da Agricultura e Pecuária e somente podem ser divulgados mediante autorização formal encaminhada pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários:

I - quaisquer dados relativos a amostras coletadas no âmbito das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - os registros das observações originais;

III - os dados derivados; e

IV - demais informações referentes aos ensaios nelas realizados.

§ 1º As amostras oriundas das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária são propriedade do órgão e estarão sujeitas ao recolhimento ou orientação de envio a outro laboratório, conforme definido pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 2º O laboratório credenciado deve registrar o nome e o número de Cadastro de Pessoa Física - CPF do responsável pela coleta de amostra para garantia sanitária, por ocasião do seu recebimento.



§ 3º As amostras que tiverem alto valor agregado e tiveram resultados satisfatórios, poderão ser devolvidas ao fiscalizado, semestralmente, se ainda houver validade.

§ 4º As amostras oficiais ou para garantia sanitária não poderão ser doadas ou destinadas para consumo de terceiros.

§ 5º As amostras para garantia sanitária deverão ser sinalizadas pelo agente e devem apresentar destinatário do Ministério da Agricultura e Pecuária para recebimento do Relatório de Ensaio.

§ 6º Fica proibido pelos laboratórios credenciados o uso de amostras oficiais ou para garantia sanitária em pesquisas, qualquer outro uso científico ou uso não autorizado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 7º A divulgação de qualquer informação referente a amostras oficiais ou para garantia sanitária implica na desclassificação do laboratório credenciado.

§ 8º A divulgação de qualquer informação sem autorização do Ministério da Agricultura e Pecuária referente a amostras oficiais ou para garantia sanitária implica na desclassificação do laboratório credenciado e na penalização administrativa.

§ 9º A responsabilidade administrativa de que trata o § 8º não isenta o laboratório credenciado da responsabilização penal ou civil decorrente do impacto ocasionado à defesa agropecuária.

Art. 22. As amostras que se destinam às análises de contraprova, reteste ou reanálise, que fiquem sob a guarda do laboratório credenciado, quando autorizado em legislação, serão de sua inteira responsabilidade e devem ser mantidas conservadas em condições adequadas, lacradas e invioladas até que seja autorizado seu uso ou descarte.

§ 1º O laboratório será responsabilizado administrativamente, caso ocorra o comprometimento de uma amostra destinada às análises de contraprova, reteste ou reanálise que está sob sua guarda.

§ 2º A responsabilidade administrativa não isenta o laboratório credenciado da responsabilização penal ou civil.

§ 3º As amostras de contraprova não devem ficar sob a guarda do laboratório credenciado quando houver disposição na legislação.

Art. 23. O laboratório pode se responsabilizar pela amostragem, desde que essa atribuição esteja prevista em legislação específica.

CAPÍTULO VII

DOS MÉTODOS DE ENSAIO

Art. 24. Para a realização dos ensaios em amostras oficiais ou para garantia sanitária, o laboratório deve adotar os métodos de ensaios estabelecidos pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. A relação de métodos será publicizada no repositório do Ministério da Agricultura e Pecuária.

CAPÍTULO VIII

DO RELATÓRIO DE ENSAIO

Art. 25. O laboratório credenciado deve emitir os resultados obtidos a partir do processamento das amostras oriundas das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária por meio de documento denominado relatório de ensaio, o qual deve informar o número da Portaria de seu credenciamento.

§ 1º Não podem ser emitidos documentos com a denominação de certificado, laudo ou boletim pelos laboratórios credenciados, exceto se houver previsão em legislação específica.

§ 2º O número da Portaria prevista no caput é obrigatório no relatório de ensaio emitido para amostras oficiais e amostras para garantia sanitária oriundas das ações de fiscalização do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 3º Os relatórios de ensaio emitidos no âmbito do credenciamento devem apresentar exclusivamente os ensaios previstos no escopo de credenciamento do laboratório.



§ 4º Todos os relatórios de ensaio que apresentarem Portaria de Credenciamento podem ser alvo de auditoria da Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 5º O modelo dos relatórios de ensaio segue padrões definidos pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 6º Quando não for gerado relatório de ensaio, por integração das informações por meio de Sistema Eletrônico de Gerenciamento de Informações Laboratorial, os dados devem ser transmitidos com o uso de criptografia para garantir a segurança dos dados e assinados eletronicamente.

§ 7º Os relatórios de ensaio relativos às amostras oficiais devem sempre ser encaminhados para a área demandante, responsável pela fiscalização no Ministério da Agricultura e Pecuária, e cabe somente ao Ministério da Agricultura e Pecuária o envio dessas informações aos entes fiscalizados.

§ 8º Os relatórios de amostras oficiais e para garantia sanitária deverão ser emitidos conforme o Manual de Modelos de Relatórios, que será publicado no repositório do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 9º Não serão emitidos Relatórios de Ensaio com a denominação "Oficial".

§ 10. O laboratório credenciado deve disponibilizar sistema para a verificação da autenticidade do seu relatório de ensaio.

Art. 26. O laboratório deve 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. 27. É obrigatória a utilização de assinatura eletrônica para a emissão de relatórios de ensaio.

Parágrafo único. O laboratório deve apresentar certificado válido e atualizado, por CPF de cada Responsável Técnico, emitido por autoridades certificadoras, em conformidade com a legislação que regula as assinaturas eletrônicas.

Art. 28. O laboratório credenciado deve informar imediatamente à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários 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 Ministério da Agricultura e Pecuária, praga regulamentada, perigo químico ou biológico que constitua risco para a saúde pública, para a saúde animal ou para a sanidade vegetal.

§ 1º A não comunicação das informações, a que se refere o caput, ou a divulgação indevida a terceiros implica na desclassificação do laboratório credenciado.

§ 2º Caso não haja a comunicação de que trata o caput, o laboratório será responsabilizado administrativamente.

§ 3º A responsabilidade administrativa não isenta o laboratório credenciado da responsabilização penal ou civil, visto o possível impacto à defesa agropecuária e à saúde pública.

CAPÍTULO IX

DO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE INFORMAÇÕES LABORATORIAIS

Art. 29. O laboratório credenciado deve ter um Sistema de Gerenciamento de Informações Laboratoriais plenamente rastreável até os dados originais, passível de consulta a qualquer momento e que apresente as devidas garantias antifraude e alteração.

Parágrafo único. O Sistema de Gerenciamento de Informações Laboratoriais deve permitir, de forma nativa ou de forma customizada, a integração com os Sistemas informatizados do Ministério da Agricultura e Pecuária.

CAPÍTULO X

DO CONFLITO DE INTERESSES

Art. 30. O laboratório credenciado não pode, sem a autorização formal da Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários, subcontratar outro laboratório para realizar, ainda que parcialmente, os ensaios para as amostras oficiais ou para garantia sanitária que servem aos controles do Ministério da Agricultura e Pecuária.



Art. 31. O laboratório, seus proprietários e suas equipes técnica e administrativa devem estar isentos de envolvimento direto com atividades alvo das ações de fiscalização do Ministério da Agricultura e Pecuária, quais sejam:

I - produção ou comercialização de insumos agropecuários;

II - produção ou comercialização de produtos agropecuários; e

III - produção ou comercialização de animais e vegetais.

§ 1º O disposto no caput se estende a atividades de:

I - representação;

II - serviços de despachante;

III - serviços de certificação;

IV - serviços de consultoria e assistência técnica;

V - participação em entidades de classe, especialmente associações, cooperativas e sindicatos;

e

VI - participação em entidades que estejam localizadas em parques de exposição, jôquei-clubes e hípicas.

§ 2º Durante o processamento de amostra oficial ou para garantia sanitária, o laboratório credenciado não poderá receber ou processar amostras particulares do mesmo agente ou de suas filiais.

§ 3º As situações descritas no caput, e nos § 1º e § 2º, quando detectadas, serão penalizadas administrativamente e o laboratório será desclassificado.

§ 4º A responsabilidade administrativa de que trata o § 3º não isenta o laboratório credenciado da responsabilização penal ou civil, decorrente do impacto ocasionado à defesa agropecuária e à saúde pública.

§ 5º Não configura conflito de interesse, desde que comunicadas e anuídas no processo de seleção para credenciamento de laboratório pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários:

I - a produção de insumos laboratoriais;

II - a produção de materiais de referência;

III - a comercialização de ensaios de proficiência ou programas de comparação interlaboratorial;

IV - a prestação de assistência técnica relacionada à atividade laboratorial; e

V - amostragem, coleta e transporte de amostras.

§ 6º A detecção de qualquer situação indicada no § 5º, após o credenciamento, sem ter ocorrido a comunicação e anuência da Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários, implicará na desclassificação do laboratório credenciado.

CAPÍTULO XI

DA IDONEIDADE, DA IMPARCIALIDADE E DA CONFIDENCIALIDADE

Art. 32. O laboratório credenciado deve demonstrar mecanismos para garantia da imparcialidade e da confidencialidade dos dados referentes às amostras oficiais ou para garantia sanitária que servem aos controles do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 33. O laboratório não poderá ter sua idoneidade comprometida devido à falsificação, adulteração ou fraude de qualquer dado, informação, etapa ou processo associados à prestação de serviços como laboratório.

§ 1º O comprometimento da idoneidade do laboratório não se restringe às atividades relacionadas a seu credenciamento junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 2º As situações descritas no caput, quando detectadas, serão penalizadas administrativamente.

§ 3º A responsabilidade administrativa de que trata o § 2º não isenta o laboratório credenciado da responsabilização penal ou cível decorrente do impacto ocasionado à defesa agropecuária.



Art. 34. O laboratório não poderá ter sua idoneidade comprometida devido à divulgação de informações que possam impactar a integridade da Defesa Agropecuária e das ações do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º As situações descritas no caput, quando detectadas, serão penalizadas administrativamente.

§ 2º A responsabilidade administrativa de que trata o § 1º não isenta o laboratório credenciado da responsabilização penal ou cível decorrente do impacto ocasionado à defesa agropecuária e à saúde pública.

CAPÍTULO XII

DA BIOSSEGURANÇA E DA BIOPROTEÇÃO

Art. 35. O laboratório credenciado deverá possuir um sistema de gestão de riscos biológicos devidamente implementado, com base nos manuais e diretrizes de biossegurança e bioproteção recomendados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º O laboratório credenciado deve informar imediatamente à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários quando detectar:

I - existência de agente patogênico de notificação obrigatória para o Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - praga regulamentada;

III - perigo químico ou biológico; e

IV - evento de modificação genética não autorizado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que não esteja compatível com a estrutura de biossegurança e bioproteção adequadas.

§ 2º A Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários auxiliará na gestão de riscos para controle do agente etiológico, do perigo químico ou biológico.

§ 3º Poderá ser requisitado auxílio de outras autoridades para garantia dos aspectos de biossegurança e bioproteção.

§ 4º A não comunicação das informações, a que se refere o § 1º, ou a divulgação indevida a terceiros implica na desclassificação do laboratório.

§ 5º O laboratório será responsabilizado administrativamente caso não realize a comunicação determinada pelo § 1º.

§ 6º A responsabilidade administrativa não isenta o laboratório credenciado da responsabilização penal ou cível, visto o possível impacto à defesa agropecuária e à saúde pública.

CAPÍTULO XIII

DO CANCELAMENTO DO CREDENCIAMENTO

Art. 36. A desclassificação do laboratório credenciado implica no cancelamento do credenciamento, que ocorre em decorrência do descumprimento de qualquer critério ou requisito estabelecido no edital público de seleção.

Art. 37. Para solicitar o cancelamento voluntário do credenciamento, a pedido do laboratório, o interessado deve apresentar pleito, por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório, no Ministério da Agricultura e Pecuária, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal.

Parágrafo único. O cancelamento voluntário abrange todo o escopo credenciado junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária.

CAPÍTULO XIV

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 38. O laboratório, às suas expensas, deve atender às convocações do Ministério da Agricultura e Pecuária para participar de reuniões e capacitações que se fizerem necessárias.



Art. 39. O laboratório credenciado deve atender às solicitações formais e cumprir os prazos estabelecidos pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

Art. 40. O laboratório credenciado deverá observar demais documentos e termos, procedimentos e orientações relativos ao credenciamento que serão publicados no repositório do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 41. O edital de seleção deverá prever o mecanismo para apresentação de defesa pelo interessado.

CAPÍTULO XV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 42. Permanecem vigentes as Portarias de Credenciamento emitidas segundo a Instrução Normativa MAPA nº 57, de 11 de dezembro de 2013, a partir da vigência desta Portaria, conforme o disposto:

I - áreas de atuação: produtos de origem animal, produtos de origem vegetal, bebidas, vinhos e vinagres, e alimentos para animais, pelo prazo de trezentos e sessenta e cinco dias ou quando homologados os editais de credenciamento para as referidas áreas, o que ocorrer primeiro;

II - área de atuação: diagnóstico animal, pelo prazo de quinhentos e quarenta e cinco dias ou quando homologados os editais de credenciamento para as referidas áreas, o que ocorrer primeiro; e

III - área de atuação: demais áreas, pelo prazo de setecentos e vinte dias ou quando homologados os editais de credenciamento para as referidas áreas, o que ocorrer primeiro.

§ 1º Após o transcurso do prazo disposto no caput, os credenciamentos válidos serão apenas aqueles emitidos em conformidade com esta Portaria.

§ 2º O primeiro edital público de seleção para credenciamento de laboratório será divulgado em até duzentos e setenta dias da vigência desta Portaria.

§ 3º Os credenciamentos previstos no caput continuarão a ser regidos de acordo com as regras previstas na Instrução Normativa nº 57, de 11 de dezembro de 2013, observado o prazo estabelecido no caput.

Art. 43. Os processos de credenciamento e demais solicitações que não tiverem sido deferidos até o início da vigência desta Portaria serão arquivados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 44. Ficam revogados:

I - a Instrução Normativa MAPA nº 57, de 11 de dezembro de 2013;

II - a Portaria nº 182, de 8 de novembro de 1994;

III - a Portaria nº 208, de 20 de dezembro de 1994;

IV - a Portaria nº 126, de 3 de novembro de 1995;

V - a Instrução Normativa nº 15, de 15 de fevereiro de 2002;

VI - a Instrução Normativa nº 18, de 27 de fevereiro de 2004;

VII - a Instrução Normativa nº 12, de 29 de janeiro de 2004;

VIII - o inciso VI do art. 1º da Instrução Normativa nº 45, de 15 de junho de 2004;

IX - o art. 13 da Instrução Normativa nº 45, de 15 de junho de 2004;

X - o art. 15 da Instrução Normativa nº 45, de 15 de junho de 2004;

XI - o Anexo III da Instrução Normativa nº 45, de 15 de junho de 2004;

XII - a Instrução Normativa MAPA nº 41, de 24 de novembro de 2006;

XIII - a Instrução Normativa nº 36, de 5 de outubro de 2007;

XIV - a Instrução Normativa nº 8, de 12 de abril de 2012;

XV - a Instrução Normativa nº 16, de 9 de setembro de 2016;

XVI - a Instrução Normativa nº 34, de 5 de setembro de 2017;



XVII - o § 3º do art. 2º da Portaria nº 35, de 17 de abril de 2018;
XVIII - a Instrução Normativa nº 52, de 26 de novembro de 2018;
XIX - a Instrução Normativa nº 30, de 26 de junho de 2018;
XX - a Instrução Normativa nº 42, de 16 de dezembro de 2009;
XXI - a Instrução Normativa nº 16, de 17 de maio de 2013;
XXXII - a Instrução Normativa nº 40, de 30 de setembro de 2009;
XXIII - a Instrução Normativa nº 19, de 25 de junho de 2014;
XXIV - a Instrução Normativa nº 41, de 29 de outubro de 2015;
XXV - a Instrução Normativa MPA nº 3, de 13 de abril de 2012;
XXVI - a Portaria MPA nº 122, de 24 de maio de 2012;
XXVII - a Portaria MPA nº 123, de 24 de maio de 2012;
XXVIII - a Portaria MPA nº 124, de 24 de maio de 2012;
XXIX - a Portaria MPA nº 125, de 24 de maio de 2012; e
XXX - os itens 97, 98 e 99 do Anexo I da Portaria nº 196, de 8 de janeiro de 2021.
Art. 45. Esta Portaria entra em vigor em 2 de janeiro de 2025.

CARLOS FÁVARO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

