

PORTARIA Nº XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 2022.

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

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 10.827, de 30 de setembro de 2021, 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 Estabelecer os critérios e requisitos para o credenciamento e monitoramento de laboratórios pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, na forma da presente Portaria.

Art. 2º Os laboratórios credenciados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento 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 Portaria se aplicam a qualquer laboratório, público ou privado, que realize ensaios laboratoriais para os programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. O credenciamento destina-se a atender, de forma complementar, às demandas dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento não atendidas pelos Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária.

**CAPÍTULO II
DAS DEFINIÇÕES**

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

I - auditoria de credenciamento: processo sistemático e documentado de auditoria 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - auditoria de monitoramento: processo sistemático e documentado de auditoria, com ou sem aviso prévio ao laboratório, 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

III - auditoria documental: auditoria realizada por meio da análise de documentos solicitados pela equipe auditora ao laboratório.

IV - auditoria remota: auditoria de caráter excepcional, realizada através de ferramentas de áudio e vídeo para acompanhar a execução das atividades e análises dos laboratórios.

V - auditoria *in loco*: auditoria realizada presencialmente no laboratório auditado a fim de acompanhar a execução das atividades e análises laboratoriais.

VI - auditoria mista: auditoria na qual parte da equipe audita de modo presencial e a outra parte remotamente.

VII - auditoria síncrona: auditoria remota que acontece em tempo real, sem gravações prévias, cujos questionamentos devem ser respondidos na hora.

VIII - auditoria assíncrona: auditoria remota na qual são permitidas a realização de gravações prévias sem a necessidade de interação em tempo real.

IX - auditor líder: auditor fiscal federal agropecuário, a quem é atribuída a responsabilidade de organizar, realizar e coordenar uma auditoria de laboratório;

X - auditor: auditor fiscal federal agropecuário designado para integrar uma equipe auditora, a fim de desempenhar atividades de auditoria definidas pelo auditor líder;

XI - auditor em treinamento: auditor fiscal federal agropecuário em treinamento de auditoria;

XII - especialista: servidor do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou de outras instituições a quem é atribuída a função de suporte técnico a uma auditoria com conhecimentos específicos; e

XIII - observador: profissional do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou de outras instituições ou membro de missões internacionais designado para acompanhar uma auditoria de laboratório, com o objetivo de orientar, avaliar a equipe auditora ou colher informações para algum fim específico, desde que autorizado pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários, da Secretaria de Defesa Agropecuária.

XIV – controle oficial: é qualquer ação exclusiva da fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e executada por agentes públicos.

XV – programa oficial: é qualquer ação definida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em apoio às suas ações de fiscalização, executada por agentes privados, habilitados ou autorizados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para esse fim, segundo legislação específica.

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

XVII - laboratório credenciado: laboratório público ou privado, legalmente constituído como laboratório, homologado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para realizar ensaios e emitir resultados em atendimento aos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

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

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

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

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

XXII - método oficial: método de ensaio descrito ou constante de relação bibliográfica de métodos, por área de atuação, publicados no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários, em atendimento aos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XXIII - 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 nacionais ou internacionalmente reconhecidos;

XXIV - 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;

XXV - escopo de credenciamento: conjunto de um ou mais ensaios realizados por laboratório credenciado e publicados no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XXVI - escopo de referência: relação de ensaios demandados pelos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por área de atuação;

XXVII - escopo mínimo: conjunto de ensaios, constantes do escopo de referência, por matriz, classe de matriz ou classe de ensaio, conforme o caso, cuja realização é compulsória pelos laboratórios credenciados;

XXVIII - classe de ensaio: conjunto de determinações analíticas agrupadas segundo características afins;

XXIX - classe de matriz: conjunto de matrizes agrupadas segundo características afins;

XXX - matriz: é o objeto de ensaio ou de análise;

XXXI - atualização de escopo: inclusão, suspensão, cancelamento da suspensão ou cancelamento de ensaios do escopo de credenciamento ou alteração de dados dos ensaios credenciados, mediante solicitação do laboratório credenciado;

XXXII - extensão de escopo: inclusão de nova área de atuação no escopo do credenciamento, mediante solicitação do laboratório credenciado;

XXXIII - 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;

XXXIV - responsável pela direção do laboratório: representante legal do laboratório credenciado, responsável pela interlocução entre o laboratório e a Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários, da Secretaria de Defesa Agropecuária, no âmbito do seu credenciamento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XXXV - responsável pela gestão da qualidade: profissional do quadro efetivo de funcionários do laboratório credenciado, capacitado na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025, responsável pela gerência e manutenção do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório, no âmbito do seu credenciamento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

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

XXXVII - 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;

CAPÍTULO III DO CREDENCIAMENTO

Art. 5º O credenciamento de laboratórios é um processo de adesão voluntária, unilateral, conforme demanda, interesse e critérios definidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pode não conceder credenciamento de laboratório ou alterar a ordem de priorização do credenciamento de laboratório conforme critérios estabelecidos nesta Portaria.

Art. 6º Para solicitar o credenciamento de um laboratório junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o interessado deverá apresentar, por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório, disponível na Portal de Serviços do Governo Federal, as seguintes informações e documentos:

I - Dados do Laboratório:

- a) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- b) Nome Empresarial;
- c) Nome do Laboratório;

- d) Cópia do comprovante de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, válido e atualizado obtido junto ao site da Receita Federal;
- e) Cópia do Contrato Social ou documento equivalente, da empresa ou instituição à qual o laboratório está vinculado, válido e atualizado; e
- f) Cópia do Alvará de Funcionamento do laboratório ou documento equivalente, válido e atualizado obtido junto ao Órgão competente.

II - Endereço do Laboratório:

- a) Código de Endereçamento Postal - CEP;
- b) Cidade;
- c) Unidade Federativa - UF;
- d) Logradouro;
- e) Bairro;
- f) Complemento; e
- g) Número.

III - Contatos do Laboratório:

- a) Telefone; e
- b) e-mail do laboratório.

IV - Responsável pela Direção do Laboratório:

- a) Nome;
- b) Cadastro de Pessoa Física - CPF;
- c) Registro Geral - RG;
- d) Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- e) Unidade Federativa - UF do Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- f) e-mail; e
- g) Termo de Compromisso com o Credenciamento assinado pelo Responsável pela Direção do Laboratório, com firma reconhecida em cartório, conforme modelo constante no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme Anexo I.

V - Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório:

- a) Nome;

- b) Cadastro de Pessoa Física - CPF;
- c) Registro Geral - RG;
- d) Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- e) Unidade Federativa - UF do Órgão Expedidor do Registro Geral - RG; e
- f) e-mail.

VI - Área(s) de Atuação do Laboratório.

VII - Escopo por Área de Atuação.

VIII - Responsáveis Técnicos

- a) Nome;
- b) Cadastro de Pessoa Física - CPF;
- c) Registro Geral - RG;
- d) Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- e) Unidade Federativa - UF do Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- f) Conselho de Classe;
- g) Número do Registro do Conselho de Classe;
- h) Unidade Federativa - UF do Registro do Conselho de Classe;
- i) e-mail do Responsável Técnico;
- j) Termo de Compromisso de Responsabilidade Técnica do Responsável Técnico, com firma reconhecida em cartório, conforme modelo constante no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme Anexo II; e
- k) Cópia da Carteira de Habilitação Profissional do Responsável Técnico Adicional, válida e atualizada, emitida pelo respectivo Conselho de Classe.

IX - Responsáveis Técnicos por Área de Atuação

- a) Nome do Responsável Técnico;
- b) Área de Atuação; e
- c) Tipo.

X - Instalações e Equipamentos por Área de Atuação

- a) Área de Atuação;

- b) Planta baixa ou croqui das instalações do laboratório, assinado por profissional registrado junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA ou Conselho Regional de Arquitetura e Urbanismo - CAU, indicando a finalidade e organização de cada ambiente;
- c) Memorial descritivo das instalações do laboratório, assinado por profissional com registro válido junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA ou Conselho Regional de Arquitetura e Urbanismo - CAU;
- d) Documento com a descrição detalhada do fluxo das amostras no laboratório, indicando todas as áreas percorridas desde a sua recepção até a finalização dos ensaios, seu armazenamento e descarte; e
- e) Relação de equipamentos, indicando marca, modelo e código de identificação no laboratório.

XI - Dados da Acreditação

- a) Lista Mestra de documentos, internos e externos, do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório; e
- b) Certificado de Acreditação emitido pela Coordenação-Geral de Acreditação, do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - CGCRE/Inmetro, na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, válido e atualizado;
- c) Escopo de Acreditação emitido pela Coordenação-Geral de Acreditação, do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - CGCRE/Inmetro, na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025, válido e atualizado, contemplando os ensaios constantes na solicitação de credenciamento.

§ 1º O solicitante poderá informar o nome fantasia ou informal utilizado para o laboratório.

I - No caso de não existir nome fantasia ou informal deverá ser informado nome do laboratório igual ao seu nome empresarial;

II - A solicitação no Serviço de Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal, deverá ser realizada por meio do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ com o qual o laboratório será credenciado.

§ 2º O Alvará poderá ser substituído por declaração ou documento equivalente emitido pelo Órgão competente, válido e atualizado, dispensando o laboratório da necessidade desse registro.

§ 3º O Tipo a que se refere o inciso IX trata da atuação do responsável técnico como titular ou substituto, por área de atuação;

§ 4º Em casos excepcionais, será admitido o credenciamento a título precário de laboratórios estrangeiros, restrito a ensaios específicos não disponíveis em território nacional ou caso não existam laboratórios credenciados que realizem tais ensaios em quantidade suficiente.

§ 5º O credenciamento a que se refere o § 4º:

I - cabe ser concedido mediante a apresentação, no mínimo, dos dados de que trata o inciso I do caput, quando aplicáveis, bem como de cópias do certificado de acreditação e do escopo de acreditação ISO/IEC 17025 - Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração; e

II - nesse caso, o credenciamento terá como prazo máximo doze meses contados de sua concessão, prorrogável uma única vez por igual período.

Art. 7º O credenciamento será vinculado por endereço e por acreditação na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025, emitido pela Coordenação-Geral de Acreditação - CGCRE/Inmetro.

Art. 8º O laboratório deverá indicar um de seus representantes legais, denominado Responsável pela Direção do Laboratório no âmbito do seu credenciamento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que será responsável pela interlocução entre o laboratório e a Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

Art. 9º O laboratório deverá 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, Pecuária e Abastecimento, 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, juntamente com evidências de sua capacitação na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025.

Art. 10 O credenciamento somente será concedido para ensaios demandados pelos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, constantes do escopo de referência disponível no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por área de atuação.

Art. 11. 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.

§ 1º O laboratório que alterar o número do seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ deverá protocolizar nova solicitação de credenciamento, atendendo ao disposto no art. 6º.

§ 2º O laboratório que alterar o número do seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ deverá comunicar a Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários em até cinco dias após abertura do processo junto aos órgãos fazendários.

§ 3º O laboratório que não comunicar a alteração o número de seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ ou caso seja percebido pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários está incongruência, terá seu credenciamento cancelado.

§ 4º O laboratório que alterar o número de seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ terá prazo de até noventa dias para concluir a regularização de seu credenciamento junto à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

CAPÍTULO IV

DOS CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DE CREDENCIAMENTO

Art. 12. Para fins de credenciamento serão empregados os seguintes critérios de seleção:

I – demanda de ensaios dos programas e controles oficiais oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II – existência de emergências ou exigências zoofitossanitárias;

III – capacidade analítica instalada por região geográfica brasileira; e

IV – capacidade instalada nos Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária.

Parágrafo único. Nesse sentido serão priorizados novos credenciamentos em função da distância do laboratório da região de coleta de amostras, considerados os riscos sanitários associados.

CAPÍTULO V DO ESCOPO

Art. 13. 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 - a referência bibliográfica ou código do método, quando este for normalizado;
- IV - a matriz à qual o método será aplicado; e
- V - a espécie, a cultura ou o hospedeiro, quando pertinente.

Parágrafo único. Quando forem adotados métodos validados pelo laboratório, para atender à exigência constante do inciso III deverá ser informado o código do procedimento referente à execução do método no laboratório, com o seu respectivo número de revisão.

Art. 14. O laboratório credenciado somente poderá realizar ensaios para os programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento após ter seus dados e escopo publicados no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

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. 15. Em atendimento às demandas dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários poderá estabelecer um escopo de referência, por área de atuação.

- I - O escopo de referência poderá ser composto por ensaios facultativos e compulsórios;
- II - O escopo de referência poderá ser subdividido por classe de ensaio ou classe de matriz; e
- III - Somente será aceito credenciamento de laboratórios que atendam ao escopo mínimo constante do escopo de referência, por área de atuação, classe de ensaio ou classe de matriz, quando aplicável.

CAPÍTULO VI DA EXTENSÃO DE ESCOPO

Art. 16. Para solicitar extensão do credenciamento de um laboratório, em uma nova área de atuação, o interessado deverá apresentar, por meio do Serviço De Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível na Portal de Serviços do Governo Federal, as seguintes informações e documentos:

I - Dados do Laboratório:

- a) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- b) Nome Empresarial; e
- c) Nome do Laboratório.

II - Área(s) de Atuação do Laboratório.

III - Escopo por Área de Atuação.

IV - Responsáveis Técnicos

- a) Nome;
- b) Cadastro de Pessoa Física - CPF;
- c) Registro Geral - RG;
- d) Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- e) Unidade Federativa - UF do Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- f) Conselho de Classe;
- g) Número do Registro do Conselho de Classe;
- h) Unidade Federativa - UF do Registro do Conselho de Classe;
- i) e-mail do Responsável Técnico;
- j) Termo de Compromisso de Responsabilidade Técnica do Responsável Técnico, com firma reconhecida em cartório, conforme modelo constante no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme Anexo II; e
- k) Cópia da Carteira de Habilitação Profissional do Responsável Técnico Adicional, válida e atualizada, emitida pelo respectivo Conselho de Classe.

V - Responsáveis Técnicos por Área de Atuação

- a) Nome do Responsável Técnico;
- b) Área de Atuação; e
- c) Tipo.

VI - Instalações e Equipamentos por Área de Atuação

- a) Área de Atuação;

- b) Planta baixa ou croqui das instalações do laboratório, assinado por profissional registrado junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA ou Conselho Regional de Arquitetura e Urbanismo - CAU, indicando a finalidade e organização de cada ambiente;
- c) Memorial descritivo das instalações do laboratório, assinado por profissional com registro válido junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA ou Conselho Regional de Arquitetura e Urbanismo - CAU;
- d) Documento com a descrição detalhada do fluxo das amostras no laboratório, indicando todas as áreas percorridas desde a sua recepção até a finalização dos ensaios, seu armazenamento e descarte; e
- e) Relação de equipamentos, indicando marca, modelo e código de identificação no laboratório.

VII - Dados da Acreditação

- a) Lista Mestra de documentos, internos e externos, do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório;
- b) Certificado de Acreditação emitido pela Coordenação-Geral de Acreditação, do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - CGCRE/Inmetro, na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, válido e atualizado; e
- c) Escopo de Acreditação emitido pela Coordenação-Geral de Acreditação, do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - CGCRE/Inmetro, na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025, válido e atualizado, contemplando os ensaios constantes na solicitação de credenciamento.

CAPÍTULO VII DA ATUALIZAÇÃO DE ESCOPO

Art. 17. Para solicitar atualização de escopo de um laboratório credenciado, por área de atuação, o interessado deverá apresentar, por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível na Portal de Serviços do Governo Federal, as seguintes informações e documentos:

I - Dados do Laboratório:

- a) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- b) Nome Empresarial; e
- c) Nome do Laboratório.

II - Área de Atuação e Escopo:

- a) Área de Atuação; e
- b) Escopo a ser alterado.

III - Dados da Acreditação

- a) Lista Mestra de documentos, internos e externos, do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório; e
- b) Certificado de Acreditação emitido pela Coordenação-Geral de Acreditação, do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - CGCRE/Inmetro, na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, válido e atualizado;
- c) Escopo de Acreditação emitido pela Acreditação emitido pela Coordenação-Geral de Acreditação, do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - CGCRE/Inmetro, na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025, válido e atualizado, contemplando os ensaios constantes na solicitação de credenciamento.

Parágrafo único. O laboratório deverá informar quais alterações pretende realizar no escopo entre as seguintes possibilidades:

- I - Inclusão de Novo Ensaio;
- II - Novo Escopo de Referência;
- III - Atualização de Método;
- IV - Suspensão de Ensaio;
- V - Cancelamento da Suspensão de Ensaio; e
- VI - Cancelamento do Ensaio.

Art. 18. 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 Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários a suspensão dos ensaios comprometidos.

§ 1º Caso o ensaio a ser suspenso fizer parte de um escopo mínimo, todos os demais ensaios parte desse escopo mínimo deverão ser suspensos.

§ 2º O tempo máximo de suspensão de um ensaio ou de um escopo mínimo, previsto no *caput*, será de 12 (doze) meses, período após o qual o credenciamento do laboratório, da área de atuação ou do ensaio será cancelado, conforme o caso.

§ 3º Caso todo o escopo mínimo seja cancelado por área de atuação, classe de matriz ou classe de ensaio os ensaios facultativos, caso existentes, também serão cancelados.

CAPÍTULO VIII DA ALTERAÇÃO DE RAZÃO SOCIAL

Art. 19. Para solicitar alteração de razão social de um laboratório credenciado, o interessado deverá apresentar, por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível na Portal de Serviços do Governo Federal, as seguintes informações e documentos:

I - Dados do Laboratório:

- a) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- b) Nome Empresarial;
- c) Nome do Laboratório;
- d) Cópia do comprovante do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, válido e atualizado obtido junto ao site da Receita Federal;
- e) Cópia do Contrato Social ou documento equivalente, da empresa ou instituição à qual o laboratório está vinculado, válido e atualizado; e
- f) Cópia do Alvará de Funcionamento do laboratório ou documento equivalente, válido e atualizado obtido junto ao Órgão competente.

II - Responsável pela Direção do Laboratório:

- a) Nome;
- b) Cadastro de Pessoa Física - CPF;
- c) Registro Geral - RG;
- d) Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- e) Unidade Federativa - UF do Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- f) e-mail; e
- g) Termo de Compromisso com o Credenciamento assinado pelo Responsável pela Direção do Laboratório, com firma reconhecida em cartório, conforme modelo constante no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme Anexo I.

III - Dados da Acreditação

a) Certificado de Acreditação emitido pela Coordenação-Geral de Acreditação, do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - CGCRE/Inmetro, na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, válido e atualizado.

Art. 20. A solicitação de alteração de razão social aplica-se quando ocorrerem alterações:

I - Nome empresarial;

II - 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; e

V - No objeto do seu contrato social ou documento equivalente.

§ 1º O laboratório que alterar o número de seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ ou realizar quaisquer alterações de razão social previstas nos incisos I a V **do caput**, terá prazo de até noventa dias para regularização de seu credenciamento junto à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 2º O laboratório credenciado que não atender ao prazo estabelecido no § 1º terá seu credenciamento suspenso pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 3º O laboratório que alterar o número do seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ deverá protocolizar nova solicitação de credenciamento, atendendo ao disposto no **art. 6º** da presente Portaria.

CAPÍTULO IX DA ALTERAÇÃO DE ÁREA FÍSICA

Art. 21. Para solicitar alteração de área física de um laboratório credenciado, o interessado deverá apresentar, por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível na Portal de Serviços do Governo Federal, as seguintes informações e documentos:

I - Dados do Laboratório:

a) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

- b) Nome Empresarial; e
- c) Nome do Laboratório.

II- Instalações por Área de Atuação

- a) Área de Atuação;
- b) Planta baixa ou croqui das instalações do laboratório, assinado por profissional registrado junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA ou Conselho Regional de Arquitetura e Urbanismo - CAU, indicando a finalidade e organização de cada ambiente;
- c) Memorial descritivo das instalações do laboratório, assinado por profissional com registro válido junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA ou Conselho Regional de Arquitetura e Urbanismo - CAU; e
- d) Documento com a descrição detalhada do fluxo das amostras no laboratório, indicando todas as áreas percorridas desde a sua recepção até a finalização dos ensaios, seu armazenamento e descarte.

§ 1º É facultada à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários a decisão sobre a necessidade de solicitação de outros documentos constantes do art. 6º da presente Portaria, assim como a realização de auditoria no laboratório.

§ 2º O laboratório terá um prazo máximo de trinta dias após ter realizado alterações em sua área física para apresentar solicitação de alteração de área física junto Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 3º O laboratório credenciado que não atender aos critérios e requisitos desta Portaria e ao prazo estabelecido no § 2º terá seu credenciamento suspenso pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 22. O laboratório que pretender alterar o seu endereço com o qual foi credenciado deverá protocolizar nova solicitação de credenciamento, atendendo ao disposto no art. 6º da presente Portaria.

§ 1º O laboratório terá um prazo máximo de noventa dias após ter realizado mudança de endereço para apresentar nova solicitação de credenciamento junto Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º O laboratório credenciado que não atender aos critérios e requisitos desta Portaria e ao prazo estabelecido no § 1º terá seu credenciamento suspenso pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

CAPÍTULO X DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 23. 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

I - É compulsória a presença do Responsável Técnico ou de seu substituto no laboratório sempre que estiverem sendo realizados ensaios para os programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e

II - O Responsável Técnico somente poderá realizar atividades compatíveis com as atribuições do seu respectivo Conselho de Classe.

Art. 24. O responsável técnico somente poderá emitir relatórios de ensaio referentes às amostras oriundas dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento após ter seu nome publicado no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 25. O responsável técnico responderá, legal e administrativamente, pela emissão de relatórios de ensaio referentes às amostras oriundas dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme escopo de credenciamento sob sua responsabilidade técnica, publicado no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

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

Art. 26. O responsável técnico deverá fornecer qualquer informação relacionada ao escopo pelo qual é responsável, sempre que solicitado pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

Art. 27. O nome do responsável técnico e seus respectivos períodos de atuação no laboratório credenciado ficarão disponíveis no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mesmo depois de destituído do cargo.

Art. 28º. O laboratório poderá nomear um ou mais responsáveis técnicos substitutos, aos quais se aplicam o previsto nos arts. 23 a 27 desta Portaria, 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - A suspensão da realização de ensaios referentes aos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e

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

CAPÍTULO XI DA ALTERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 29. Para solicitar alteração de responsabilidade técnica de um laboratório credenciado, o interessado deverá apresentar, por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível na Portal de Serviços do Governo Federal, as seguintes informações e documentos:

I - Dados do Laboratório:

- a) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- b) Nome Empresarial; e
- c) Nome do Laboratório.

II - Área(s) de Atuação do Laboratório.

III - Responsáveis Técnicos

- a) Nome;
- b) Cadastro de Pessoa Física - CPF;
- c) Registro Geral - RG;
- d) Órgão Expedidor do Registro Geral - RG
- e) Unidade Federativa - UF do Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- f) Conselho de Classe;
- g) Número do Registro do Conselho de Classe;
- h) Unidade Federativa - UF do Registro do Conselho de Classe;
- i) e-mail do Responsável Técnico;
- j) Termo de Compromisso de Responsabilidade Técnica do Responsável Técnico, com firma reconhecida em cartório, conforme modelo constante no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme Anexo II; e
- k) Cópia da Carteira de Habilitação Profissional do Responsável Técnico Adicional, válida e atualizada, emitida pelo respectivo Conselho de Classe.

IV - Exclusão de Responsáveis Técnicos Cadastrados

- a) Nome;
- b) Cadastro de Pessoa Física - CPF;
- c) Tipo; e
- d) e-mail.

V - Responsáveis Técnicos por Área de Atuação

- a) Nome do Responsável Técnico;
- b) Área de Atuação; e
- c) Tipo.

Parágrafo único. Os dados solicitados no **inciso IV** deverão sempre ser informados pelo laboratório toda vez que houver a necessidade de exclusão de um responsável técnico, titular ou substituto, de uma área de atuação.

CAPÍTULO XII DA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL PELA DIREÇÃO

Art. 30. Para solicitar alteração de Responsável pela Direção de um laboratório credenciado, o interessado deverá apresentar, por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível na Portal de Serviços do Governo Federal, as seguintes informações e documentos:

I - Dados do Laboratório:

- a) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- b) Nome Empresarial; e
- c) Nome do Laboratório.

II - Responsável pela Direção do Laboratório:

- a) Nome;
- b) Cadastro de Pessoa Física - CPF;
- c) Registro Geral - RG;
- d) Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- e) UF do Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- f) e-mail; e
- g) Termo de Compromisso com o Credenciamento assinado pelo Responsável pela Direção do Laboratório, com firma reconhecida em cartório, conforme modelo constante no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme Anexo I.

CAPÍTULO XIII

DA SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE RESPONSÁVEL PELA GESTÃO DA QUALIDADE

Art. 31. Para solicitar alteração de Responsável pela Gestão da Qualidade um laboratório credenciado, o interessado deverá apresentar, por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível na Portal de Serviços do Governo Federal, as seguintes informações e documentos:

I - Dados do Laboratório:

- a) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- b) Nome Empresarial; e
- c) Nome do Laboratório.

II - Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório:

- a) Nome;
- b) Cadastro de Pessoa Física - CPF;
- c) Registro Geral - RG;
- d) Órgão Expedidor do Registro Geral - RG;
- e) Unidade Federativa - UF do Órgão Expedidor do Registro Geral - RG; e
- f) e-mail.

CAPÍTULO XIV DA CONFORMIDADE DOCUMENTAL

Art. 32. A fase de análise da conformidade documental será realizada por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível na Portal de Serviços do Governo Federal e se aplicará às seguintes solicitações:

- I - Credenciamento de Laboratórios;
- II - Extensão de Escopo para nova área de atuação;
- III - Atualização de Escopo;
- IV - Alteração de Responsabilidade Técnica;
- V - Alteração de Responsável pela Direção;
- VI - Alteração de Responsável pela Gestão da Qualidade;
- VII - Alteração de Razão Social;
- VIII - Alteração de Área Física; e
- IX - Cancelamento de Credenciamento.

§ 1º Nessa fase poderão ser solicitados ajustes ou correções nos dados e ou nos documentos apresentados pelo laboratório para verificar o cumprimento dos requisitos e critérios estabelecidos nesta Portaria e nas demais legislações e normas relacionadas ao credenciamento.

§ 2º No caso da necessidade de solicitação de ajustes ou correções o laboratório terá até 30 (trinta) dias para o atendimento.

§ 3º Após 30 (trinta) dias, se ainda houver necessidade de ajustes ou correções, estes poderão ser solicitados pela última vez ao laboratório, o qual terá até 30 (trinta) dias para atendimento.

§ 4º O prazo máximo será de 60 (sessenta) dias para atendimento da solicitação de ajustes pelo laboratório.

§ 5º Caso os ajustes ou correções não sejam atendidos pelo laboratório dentro dos prazos previstos em § 2º e § 3º, a solicitação será indeferida automaticamente pela Plataforma de Serviços.

§ 6º Decorridos os prazos previstos nos § 2º e § 3º se ainda persistirem pendências ou necessidade de correções a solicitação será indeferida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

CAPÍTULO XV DAS AUDITORIAS

Art. 33. As auditorias dos laboratórios serão promovidas pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários para verificar o cumprimento dos requisitos e critérios estabelecidos nesta Portaria, na ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração e nas demais legislações, normas e manuais relacionados ao credenciamento.

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

§ 2º As auditorias serão conduzidas por equipes auditoras convocadas pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários, sob a liderança de um Auditor Fiscal Federal Agropecuário designado, para esta ação, como Auditor Líder.

§ 3º As equipes de auditoria de que trata o § 2º terão livre acesso a laboratórios, públicos ou privados, que desenvolvam atividades laboratoriais para a defesa agropecuária, assim como à sua documentação, às amostras e informações de interesse do MAPA.

§ 4º As auditorias e fiscalizações em laboratórios serão realizadas conforme determinação da Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 5º Em prol da saúde pública, da defesa do consumidor, defesa da economia nacional e da Defesa Agropecuária, a equipe auditora terá a prerrogativa de adentrar as instalações laboratoriais, requisitar documentos e registros, apreender amostras e insumos irregulares, registrar infrações e desempenhar outras ações ligadas ao procedimento de auditoria ou fiscalização, independentemente das condições que encontrar no local ou da presença dos responsáveis técnicos ou outros gestores do laboratório.

Art. 34. Ficam definidas as seguintes formas de auditoria:

- I - auditoria documental;
- II - auditoria remota
- III - auditoria mista; e
- IV - auditoria *in loco*.

Art. 35. Por ocasião da realização das auditorias, o laboratório deverá:

I - disponibilizar as informações e documentação relativa ao seu Sistema de Gestão da Qualidade, registros de suas atividades laboratoriais desenvolvidas no âmbito de sua solicitação e 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. 36. As auditorias serão realizadas por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal e se aplicará às seguintes solicitações:

- I - Credenciamento de Laboratórios;
- II - Extensão de Escopo para nova área de atuação;
- III - Atualização de Escopo; e
- IV - Alteração de Área Física.

Art. 37. As auditorias documentais, remotas e *in loco* serão organizadas, realizadas e coordenadas por um Auditor Líder, juntamente com os demais auditores e especialistas.

§ 1º No caso de identificação de não conformidades, em auditorias documentais, remotas, mistas ou *in loco*, 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.

§ 2º Após decorridos trinta dias, se as não conformidades apontadas ainda não tiverem sido solucionadas, e se estas não forem críticas para manutenção do credenciamento do laboratório, poderá ser dado novo prazo ao laboratório, de no máximo mais 30 (trinta) dias para atendimento.

§ 3º O prazo máximo será de 60 (sessenta) dias para solução das não conformidade pelo laboratório.

§ 4º Caso as ações corretivas não sejam apresentadas pelo laboratório dentro dos prazos previstos em § 1º e § 2º, a solicitação será indeferida automaticamente pela Plataforma de Serviços.

§ 5º Atendidos os prazos previstos nos § 1º e § 2º se ainda persistirem pendências ou necessidade de ações corretivas a solicitação será indeferida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 38. As fases de auditoria documental e *in loco* serão facultativas às solicitações previstas em III e IV, e poderão ser realizadas conforme complexidade da solicitação e por decisão do Auditor Líder.

Art. 39. A auditoria *in loco* para credenciamento de laboratório ou extensão de escopo para nova área de atuação 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.

Parágrafo único. Na ausência de algum dos representantes previstos no *caput* a auditoria será considerada encerrada e o credenciamento será suspenso.

CAPÍTULO XVI DO MONITORAMENTO

Art. 40. Os laboratórios credenciados serão monitorados por meio de:

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

II - Verificação do cumprimento dos critérios e requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17.025 e nas demais legislações, normas e manuais afetos ao credenciamento;

III - Avaliação dos relatórios de participação do laboratório em ensaios de proficiência;

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 deverá ser enviado à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários até o quinto dia útil do mês subsequente.

§ 3º O laboratório credenciado deverá, sempre que solicitado, apresentar à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários ou ao auditor 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. 41. As auditorias documentais e *in loco* serão realizadas por meio do Serviço de Monitoramento do Credenciamento de Laboratório, disponível na Portal de Serviços do Governo Federal.

§ 1º. Nas auditorias de monitoramento em que as não conformidades evidenciadas não ocasionarem suspensão do credenciamento, o laboratório terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias para comprovar a implementação de todas as ações corretivas necessárias, podendo ser prorrogado por prazo de igual período.

§ 2º Após análise das ações corretivas apresentadas pelo laboratório, se estas não tenham sido suficientes para solucionar as não conformidades apontadas, poderá ser dado novo prazo ao laboratório, de no máximo 30 (trinta) dias para atendimento.

§ 3º Caso as ações corretivas não sejam apresentadas pelo laboratório dentro dos prazos previstos em § 1º e § 2º, o credenciamento será suspenso pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 4º Atendidos os prazos previstos nos § 1º e § 2º se ainda persistirem pendências ou necessidade de ações corretivas o credenciamento será suspenso pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 42. É compulsória a participação do laboratório credenciado nos programas de comparação interlaboratorial promovidos ou indicados pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

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

Art. 43. Todos os registros referentes aos ensaios e às amostras oriundas dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento 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 Laboratorial - LIMS.

§ 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, 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 XVII DAS AMOSTRAS

Art. 44. O laboratório não poderá receber amostras oriundas dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para ensaios não previstos em seu escopo de credenciamento.

Art. 45. As amostras oriundas dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deverão ser univocamente registradas e identificadas no laboratório.

Art. 46. Quaisquer dados relativos a amostras coletadas no âmbito dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, assim como os registros das observações originais, dados derivados e demais informações referentes aos ensaios nelas realizados, são de propriedade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e somente poderão ser divulgados mediante autorização formal encaminhada pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

Parágrafo único. As amostras oriundas dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento são propriedade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e estarão sujeitas ao recolhimento ou orientação de envio a outro laboratório, conforme definido pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

Art. 47. 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.

Art. 48. O laboratório poderá se responsabilizar pela amostragem, desde que prevista em legislação específica.

CAPÍTULO XVIII DOS MÉTODOS DE ENSAIO

Art. 49. Para a realização dos ensaios em amostras oriundas dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o laboratório deve adotar métodos oficiais.

§ 1º A relação dos métodos oficiais ficará disponível no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º Enquanto os métodos oficiais não forem estabelecidos o laboratório deverá adotar métodos normalizados, desde que avaliados e aprovados pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 3º Na inexistência de métodos normalizados o laboratório deverá adotar métodos validados segundo protocolos de validação, nacional ou internacionalmente aceitos, desde que avaliados e aprovados pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

CAPÍTULO XIX

DO RELATÓRIO DE ENSAIO

Art. 50. O laboratório credenciado deverá emitir os resultados obtidos a partir do processamento das amostras oriundas dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento por meio de documento denominado relatório de ensaio, o qual deverá informar o número da Portaria de seu credenciamento.

§ 1º O número da Portaria prevista no *caput* somente deverá constar no relatório de ensaio emitido para amostras oriundas dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º Os relatórios de ensaio emitidos no âmbito do credenciamento deverão apresentar exclusivamente os ensaios previstos no escopo de credenciamento do laboratório.

§ 3º Todos os relatórios de ensaios que apresentarem portaria de credenciamento poderão ser alvo de auditoria da Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

§ 4º O modelo dos relatórios de ensaio segue padrões definidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 5º Quando não for gerado relatório de ensaio, por integração das informações por meio Sistema Eletrônico de Gerenciamento de Informações Laboratorial – LIMS, os dados deverão ser transmitidos por criptografia e atenderem os critérios de assinatura eletrônica previstos no art. 55.

Art. 51. 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.

Parágrafo único. Caso o laboratório não interrompa suas atividades, quando identificado trabalho não conforme que interfira, direta ou indiretamente, na qualidade do resultado do ensaio, o credenciamento será suspenso por 90 (noventa) dias e 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.

Art. 52. No caso de utilização de assinatura eletrônica para emissão de relatórios de ensaio, o laboratório deverá apresentar certificado, válido e atualizado, por Cadastro de Pessoa Física - CPF de cada Responsável Técnico, emitido por autoridades certificadoras credenciadas pela Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileiras - ICP-BRASIL.

CAPITULO XX
DO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE INFORMAÇÕES LABORATORIAIS

Art. 53 O laboratório deverá ter um Sistema de Gerenciamento de Informações Laboratoriais - LIMS 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 - LIMS deverá permitir de forma nativa, ou de forma customizada, a integração com os Sistemas informatizados do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

CAPÍTULO XXI
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 54. O laboratório deverá informar à Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários quaisquer alterações em seus dados cadastrais, de forma a manter as informações disponíveis no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sempre atualizadas.

Art. 55. O laboratório, às suas expensas, deverá atender às convocações do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para participar de reuniões e capacitações que se fizerem necessárias.

Art. 56. O laboratório deverá 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, Pecuária e Abastecimento, praga regulamentada, perigo químico ou biológico que constitua risco para a saúde pública, para a saúde animal ou para a sanidade vegetal.

Parágrafo único. A não comunicação das informações a que se refere o *caput* implicará no cancelamento do credenciamento.

Art. 57. O laboratório credenciado não poderá, sem a autorização formal da Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários, subcontratar outro laboratório para realizar, ainda que parcialmente, os ensaios para as amostras oriundas dos programas e controles oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 58. 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º O disposto no **caput** se estende a atividades de representação, **serviços de despachante, certificação**, consultoria e assistência técnica, bem como à participação em entidades de classe, especialmente associações, federações, cooperativas e sindicatos, **e ainda, quando localizados em parques de exposição, jockeys clubes e hípicas.**

§ 2º Não configura conflito de interesse a produção de insumos laboratoriais, a produção de materiais de referência, a comercialização de ensaios de proficiência ou os programas de comparação interlaboratorial, a prestação de assistência técnica relacionada à atividade laboratorial, amostragem, coleta e transporte de amostras **desde que comunicadas e anuídas pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários .**

Art. 59. 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 60. O laboratório credenciado deverá atender às solicitações formais e cumprir os prazos estabelecidos pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

CAPÍTULO XXII DA SUSPENSÃO DO CREDENCIAMENTO

Art. 61. A suspensão dar-se-á mediante o descumprimento de qualquer critério ou requisito estabelecido nesta Portaria.

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

§ 2º A suspensão será aplicada a uma ou a todas as áreas às quais o laboratório é credenciado, quando o disposto no § 1º envolver todos os ensaios do escopo de credenciamento de uma área de atuação ou todo o escopo do laboratório.

§ 3º A suspensão será mantida até que as ações corretivas pertinentes sejam implementadas e consideradas satisfatórias pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

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

Art. 62. Quando houver prejuízo à qualidade dos resultados dos ensaios, o auditor líder poderá adotar, sem a prévia manifestação do laboratório, a suspensão imediata de ensaios, de uma ou mais áreas de credenciamento ou de todo credenciamento.

Art. 63. O laboratório que tiver seu credenciamento suspenso deverá interromper imediatamente os ensaios e o recebimento de amostras oriundas dos programas e controles oficiais do MAPA.

§ 1º No caso de suspensão do credenciamento, o laboratório deverá cumprir as orientações da Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários quanto à destinação das amostras oficiais que ainda estiverem lacradas e sua respectiva documentação.

§ 2º O laboratório suspenso será responsável pelas despesas de envio das amostras para outro laboratório indicado pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários.

Art. 64. Os períodos de suspensão e cancelamento serão divulgados e mantidos no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

CAPÍTULO XXIII DO CANCELAMENTO DO CREDENCIAMENTO

Art. 65. O cancelamento dar-se-á pelo descumprimento do prazo previsto no § 4º do art. 61.

Art. 66. Para solicitar o cancelamento do credenciamento ou de uma ou mais áreas de atuação do credenciamento, a pedido do laboratório, o interessado deverá apresentar, por meio do Serviço de Credenciamento de Laboratório, no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível na Portal de Serviços do Governo Federal, as seguintes informações:

I - Portaria de Credenciamento;

II - Dados do Laboratório:

a) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

- b) Nome Empresarial; e
- c) Nome do Laboratório.

III - Área de Atuação, quando aplicável.

CAPÍTULO XXIV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 67. Para efeito desta Portaria, ficam aprovados os formulários constantes dos seguintes anexos: Anexo I - Termo de compromisso com o credenciamento; Anexo II - Termo de compromisso de responsabilidade técnica;

Art. 68. Ficam convalidados os credenciamentos emitidos segundo Instrução Normativa nº 57, de 11 de dezembro de 2013, pelo prazo de 180 dias a partir da vigência dessa Portaria.

Art. 69 Os processos de credenciamento existentes, que não foram concluídos até a vigência desta Portaria, serão arquivados Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 70. Esta Portaria entra em vigor em xxxx da data de sua publicação.

Art. 71. Ficam revogadas a Instrução Normativa nº 57, de 11 de dezembro de 2013, D.O.U nº 241, de 12/12/2013, a Instrução Normativa nº 19, de 25 de junho de 2014, D.O.U nº 120, de 26/06/2014, Instrução Normativa nº 41, de 29 de outubro de 2015, D.O.U nº 210, de 04/11/2015, a Instrução Normativa MPA nº 3, de 13 de abril de 2012, D.O.U de 18 de abril de 2012; e as Portarias MPA nº 122, 123, 124 e 125, de 24 de maio de 2012, D.O.U de 25 de maio de 2012.

MARCOS MONTES CORDEIRO

ANEXO I
TERMO DE COMPROMISSO COM O CREDENCIAMENTO

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 <nome laboratório>, <nome do empresarial>, <CNPJ>, **DECLARO, para os devidos fins, sob as penas do Art. 299 do Código Penal - Decreto Lei 2848/40* 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, assim como atender as orientações, decisões e procedimentos constantes nos documentos específicos emitidos pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários, 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

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

5 - assumo inteiramente a responsabilidade perante o Art.299, do código Penal, que versa sobre declarações falsas, documentos forjados e adulterados, constituindo-se em crime de falsidade ideológica, além disso, declaro que estou ciente de que a inveracidade das informações prestadas poderá acarretar em cancelamento do credenciamento.

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

[Cidade/UF, Data]

[Assinatura do representante legal do laboratório]

ANEXO II
TERMO DE COMPROMISSO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Eu, <nome completo>, <formação>, <Conselho de Classe/UF/ Nº do Registro>, atuo como responsável técnico pelo <nome laboratório>, <nome do empresarial>, <CNPJ>, 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, segundo escopo de credenciamento sob minha responsabilidade, publicado no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Assumo, ainda, o compromisso de cumprir os critérios e requisitos técnicos constantes nas legislações e normas que regem o credenciamento de laboratórios junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, assim como atender as orientações, decisões e procedimentos constantes nos documentos específicos emitidos pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários, 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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

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 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Assumo inteiramente a responsabilidade perante o Art. 299, do código Penal, que versa sobre declarações falsas, documentos forjados e adulterados, constituindo-se em crime de falsidade ideológica, além disso, declaro que estou ciente de que a inveracidade das informações prestadas poderá acarretar em cancelamento do credenciamento.

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

(Cidade/UF, Data)

[Assinatura do responsável técnico]