

CT-14

Comissão Técnica

Produção de Material de Referência – PMR

Memória de reunião no. 06 rev00 **MINUTA**

Data: 21 de setembro de 2017

Local: Inmetro - Av N Sra das Graças 50, prédio 32 Duque de Caxias/ RJ

Membros da CT-14 presentes:

Marcelo N Medeiros	Vinicius D Silva
Gloria M Silva	Eliane Pires Rego
Rodrigo S Neves	Consuelo R Pereira
Joanna Oliveira	Julio Cesar Dias
Cristiane R Augusto	Eveline de Robertis
Janaina M Rodrigues	Wagner Wollinger
Juliana Freitas S. Gomes	Rodrigo Caciano de Sena
André Souza	Vanderlea de Souza
Aurea Flatschart	Isabeth Silveira
Carlos Galhardo	Waldemar Souza
Natalia Amorim de Oliveira	Sidney Sobral
Jane Fernandes	Guillermo Gembes Vidal
George Gomes Cordeiro	Matilde Shepard Guembes
Clayton Berna Gitti	Isabel Cristina Fraga

Membros ausentes justificados:

Fatima Leone Martins	Roberto Flatschart
Luciaurea Cavalcante	Ilse Lemos
Paulo Beltrão	Lina Yamachita Oliveras
Elsa Rodrigues de Oliveira	Djan de Freitas
Andrea Martiny	

Membros ausentes:

Elaine Santana	Natalia Ramos
Ricardo Agarelli	Juno D Silva
Rodrigo P. B. Costa Felix	Renata H Borges
Mina Fiszman	Antony de Paula Barbosa
Debora Emy Fujiy Gonçalves	Richardson Fabio Brandão de Souza
Paulo Roque Martins Silva	Edson Carlos Stavale
Eduardo Flores Medina	Alex Pablo Barbosa
Maria Conceição Greca	Flavio Roberto Rocha
Tatiana Macedo Ramos Pina	Valnei Smarçaro Cunha
Gustavo Conde Menezes	Alfredo G H Oliveira
Wiler Batista da Silva Junior	Erica Baldo
Yago B Silva	Nilton Ikai
André V Guimaraes	Rodoval Filho
José Renato Siqueira	Andreia Fioravante

1. Assuntos abordados:

Aprovação da minuta da ata de da reunião anterior (junho/2017) - documento aprovado sem ressalvas

Consulta à Cgcre sobre as dúvidas levantadas na reunião passada

Tratado, o posicionamento da Cgcre por meio de Renata Borges

- a Cgcre está aceitando os SQR (padrões farmacopéicos) como MRC, em função de uma RDC da ANVISA;
- Eveline me questionou sobre qual deve ser o documento para as definições de termos e fiquei em dúvida se seria o VIM ou o ISO Guia 30; Renata disse que o VIM tem mais força;
- não iremos adotar o termo “procedimento de medição de referência primário”, pois esse termo caiu na ISO 17034;
- os procedimentos que iremos aceitar como “procedimentos de medição de referência” serão aqueles que atendam o que está definido no VIM;
- não devemos criar uma hierarquia desses procedimentos de medição de referência no DOQ, pois isso pode causar confusão.

Foi novamente levantada a questão sobre a divisão ou não do subgrupo de caracterização em materiais rastreáveis vs não rastreáveis ao SI

Foi levantada novamente a necessidade de input maior do pessoal tratando de propriedades nominais para a construção do DOQ

Encaminhamentos no subgrupo de Caracterização - Eveline

Foi aventada a proposta de confecção e conclusão do primeiro documento orientativo excluindo a parte que trata de caracterização de propriedades nominais por conta do pouco avanço da discussão no tema; assim um segundo documento seria gerado posteriormente ou uma revisão do primeiro DOQ traria esse material depois do avanço na discussão; consenso foi de não separar em dois documentos mas gerar a primeira versão sem os itens 8.5 a 8.9 e com uma chamada para contribuições no tema; o trabalho nas propriedades qualitativas continua.

Citação de documentos; orientada a citação da versão em inglês e a não datação das referências de normas

Definição de “bracketing” - **Cristiane** vai trazer paper que contém a definição

MRC primário e MRC secundário - o entendimento é que o nome só guarda a sucessão na hora do uso no processo de caracterização por transferência de valor; não guarda relação com os métodos primários

Classificação de tipos de MR e de métodos de caracterização: **Consuelo** vai recuperar e passar a instrução que a A2LA segue para esse tema; posicionamento da Janaina Rodrigues é que as decisões aplicáveis deveriam ser a do Guia 30 e do VIM

Exemplos baseados nas diferentes abordagens de caracterização

1 ICP/ gravimetria/ condutividade/ coulometria/ ICP/ GC-MS +ID

Concordamos em incluir os exemplos do Inmetro, exemplos de transferência de valor e exemplo de identidade por atribuição de propriedade descritiva (Vinicius)

_MRC secundário usando propriedade definida operacionalmente

- O entendimento de primário e secundário para MRC ainda gera uma confusão e foi consenso dos presentes que cabe uma maior esclarecimento no documento

Caracterização por transferência de valor de propriedade

Transferência de valor deve ser entre materiais na mesma matriz e a matriz deve ser uma matriz simples. Eliane vai trazer exemplo ilustrativo nesse sentido, baseado no trabalho dela no BIPM. Rodrigo Neves sugeriu uma tabela onde conste exemplos num modelo pode/ não pode.

Propriedades caixa-preta (definidos operacionalmente) - documento deve trazer a ressalva de a transferência de propriedades usando método definido operacionalmente só ser uma possibilidade quando a rastreabilidade pode ser demonstrada - procedimento precisa de rastreabilidade ainda que a transferência da cadeia de rastreabilidade ocorra de um MRC para o outro.

Caracterização de misturas gravimétricas

Documento não deve descrever mas sim só fazer referência ao guia 35. Incluir que só haja documento em inglês. Retirar as fórmulas e fazer referência à ISO 17034 (citando item) e guia 35 no que tange a verificação de misturas gravimétricas.

Comentários de 6 a 14 - fazer simples referência aos tópicos do ISO guia 35

Pureza de forma indireta (via impurezas) - decisão foi de não descrever exemplos no texto e de citar artigos outras publicações (Rodrigo/ Eliane vão apresentar) relacionados ao balanço de massas.

Pureza de forma direta - proposta de caracterização por um método combinado (direto + indireto); descrever isso na introdução que trata de caracterização de pureza/ quantificação da pureza

Encaminhamentos no subgrupo de Comutatividade - Janaína

- **Apresentação sobre comutatividade - Carlos Eduardo Galhardo**
- Foram apresentadas os tratamentos estatísticos propostos no documento C53A (Current Practices and Challenges in the Standardization and Harmonization of Clinical Laboratory Tests): Regressão de Deming e Passing-Bablok.
- Informado que o documento, apesar de citar o método de Passing-Bablok, assume como alternativa mais adequada a Regressão de Deming.
- Vanderlea informou que na última reunião do REMCO, a chairman do grupo informou que irá convidar alguém que elaborou esse documento, para contribuir

com a questão da comutatividade no REMCO. Ela se prontificou a procurar quem será essa pessoa e entrar em contato para esclarecermos algumas dúvidas.

- Isabeth (PNCQ), sugeriu incluirmos a Renata Borges nessa discussão.
- Após algumas deliberações, o grupo optou por fazer a consolidação do texto que já havia sido traduzido e que o Carlos poderia contribuir com exemplos e explicações das duas abordagens discutidas no documento C53A.

Outros assuntos

- Houve problema com o transporte (para o campus Inmetro via onibus fretados) do pessoal do PMR-Control Lab e com o André, da Embrapa.

2. Próximas reuniões

- A próxima reunião, que estava marcada para o dia 30/11 foi transferida para o dia **15/12**, para a apresentação de uma minuta dos dois documentos. O local ficou a definir. André ofereceu uma sala na Embrapa Solos (Jardim Botânico), para a próxima reunião. O pessoal interno falou que pode ser um pouco difícil o acesso
