

MINISTÉRIO DA PESCA E AQUICULTURA

GABINETE DO MINISTRO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 13 DE ABRIL DE 2012

O MINISTRO DA PESCA E AQUICULTURA, no uso de suas atribuições que lhe confere a art. 87 da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, bem como no Decreto nº 7.024, de 7 de dezembro de 2009, na Portaria MPA nº 523, de 1º de dezembro de 2010 e o que consta do processo nº 00350.010370/2011-46,

Considerando a competência do Ministério da Pesca e Aquicultura - MPA quanto ao monitoramento, controle e fiscalização da sanidade pesqueira e aquícola, tanto no ambiente natural quanto na aquicultura, particularmente quanto à ocorrência de doenças e quanto à presença de resíduos e contaminantes naturais ou artificiais nos recursos pesqueiros;

Considerando que a sustentabilidade da produção nacional de animais de aquicultura depende de monitoramento e controle zoossanitário de doenças nas populações de cultivo por meio de diagnósticos laboratoriais contínuos;

Considerando que a constituição de uma rede de laboratórios oficiais associados a centros de referência em pesquisa e desenvolvimento tecnológico e em contato direto com centros de referência internacionais promoverá a vanguarda das metodologias analíticas necessárias para a execução das ações de saúde de animais aquáticos e para o monitoramento e controle de resíduos e contaminantes em recursos pesqueiros;

Considerando a necessidade de desenvolvimento de sistemas que contemplem as especificidades das cadeias produtivas de organismos aquáticos em diferentes regiões do território nacional;

Considerando a necessidade de certificação de produtos da pesca e aquicultura para o comércio nacional e internacional; e

Considerando a necessidade de estruturação de uma rede laboratorial integrada e organizada que contribua com maior eficiência e rapidez com as atividades de sanidade pesqueira e aquícola do País; resolve:

Art. 1º Instituir a Rede Nacional de Laboratórios do Ministério da Pesca e Aquicultura - RENAQUA, responsável pela realização de diagnósticos e análises oficiais, bem como o desenvolvimento contínuo de novas metodologias analíticas.

Parágrafo único. A missão da RENAQUA é contribuir para a proteção sanitária dos organismos aquáticos e para a segurança do alimento obtido de recursos pesqueiros.

Capítulo I

DOS INTEGRANTES DA RENAQUA

Art. 2º São integrantes da RENAQUA:

I - o Ministério da Pesca e Aquicultura, como instância superior;

II - os Laboratórios Oficiais Centrais - AQUACENs, como unidades laboratoriais de referência técnica altamente especializada, pertencentes à instituição pública de pesquisa, de ensino, ou de extensão, vinculados ao MPA;

III - os Laboratórios Oficiais - LAQUAs, como unidades laboratoriais especializadas e capacitadas em áreas de atuação específicas pertencentes à instituição pública de pesquisa, ensino, extensão, fomento ou a órgão executor de defesa sanitária animal, vinculados ao MPA e ao AQUACEN; e

IV - os Laboratórios Credenciados, como unidades laboratoriais públicas ou privadas capacitadas para execução de ensaios laboratoriais de rotina, vinculados ao MPA, aos AQUACENs e aos LAQUAs.

Art. 3º São instituídos dois AQUACENs classificados de acordo com seu escopo analítico:

I - AQUACEN - Saúde Animal: laboratório oficial central responsável pelas metodologias analíticas em doenças de animais aquáticos;

II - AQUACEN - Resíduos e Contaminantes: laboratório oficial central responsável pelas metodologias analíticas em resíduos e contaminantes de recursos pesqueiros.

Parágrafo único. Os LAQUAs e os laboratórios credenciados serão vinculados a um dos AQUACENs de acordo com a natureza de seu escopo analítico.

Capítulo II

DAS COMPETÊNCIAS E OBRIGAÇÕES DOS INTEGRANTES DA RENAQUA

Art. 4º Compete ao MPA, por meio da Secretaria de Monitoramento e Controle da Pesca e Aquicultura - SEMOC:

I - designar os laboratórios oficiais centrais - AQUACENs, e laboratórios oficiais - LAQUAs, bem como seu escopo analítico;

II - credenciar os laboratórios para composição da RENAQUA;

III - garantir os recursos materiais, humanos e financeiros necessários para o adequado funcionamento dos AQUACENs e LAQUAs;

IV - definir a política de sigilo das informações dos diagnósticos e análises oficiais;

V - fiscalizar todos os AQUACENs, os LAQUAs e os laboratórios credenciados;

VI - estabelecer os protocolos de certificação laboratorial e de auditoria da rede em conjunto com os AQUACENs;

VII - aprovar a metodologia oficial para as análises e diagnósticos;

VIII - conduzir e coordenar o recebimento de missões nacionais e internacionais para averiguação das ações do serviço veterinário oficial; e

IX - administrar o sistema de informações da RENAQUA.

Art. 5º Compete a todos os laboratórios integrantes da rede:

I - estabelecer ou manter sua acreditação sob a norma de qualidade NBR/ISO/IEC 17.025 e suas atualizações junto à instituição nacional competente;

II - aderir ao sistema de informações da RENAQUA;

III - atender às demandas por testes de diagnóstico ou análises laboratoriais da RENAQUA de acordo com plano de trabalho estabelecido com cada laboratório integrante da rede;

IV - atender, no prazo determinado, as solicitações de informações e determinações de diligências do MPA;

V - cumprir a política de sigilo das informações definida pelo MPA; e

VI - receber missões nacionais e internacionais para averiguação das ações do serviço veterinário oficial.

Art. 6º Cabe ao Laboratório Central - AQUACEN:

I - executar análises e diagnósticos laboratoriais;

II - confirmar análises e diagnósticos realizados pelos LAQUAs e laboratórios credenciados, mediante solicitação do MPA;

III - estabelecer os protocolos de certificação laboratorial e de auditoria da rede em conjunto com o MPA;

IV - pesquisar, desenvolver, padronizar e validar métodos de análise e diagnóstico;

V - propor ao MPA metodologias para as análises e diagnósticos oficiais;

VI - oferecer aos integrantes da rede capacitação em padronização, validação e aplicação de metodologias de análises e diagnóstico;

VII - assessorar a autoridade sanitária do MPA em eventos técnicos nacionais e internacionais, e fornecer subsídios técnicos e científicos, mediante solicitação do MPA.

Art. 7º Cabe ao Laboratório Oficial - LAQUA:

I - executar análises e diagnósticos laboratoriais;

II - implementar os métodos validados pelo AQUACEN e se submeter aos protocolos de certificação laboratorial e de auditoria da rede;

III - colaborar, mediante solicitação do AQUACEN, na pesquisa, desenvolvimento, padronização e validação de métodos de análises e diagnósticos oficiais;

IV - oferecer capacitação aos laboratórios credenciados em metodologias de análise e diagnóstico validadas e aprovadas pelo AQUACEN; e

V - assessorar a autoridade sanitária do MPA em eventos técnicos nacionais e internacionais, e fornecer subsídios técnicos e científicos, mediante solicitação do MPA.

Art. 8º Cabe ao Laboratório credenciado:

I - executar análises e diagnósticos laboratoriais; e

II - implementar os métodos validados pelo AQUACEN e se submeter aos protocolos de certificação laboratorial e de auditoria da rede.

Capítulo III

DA INCLUSÃO DE LABORATÓRIOS JUNTO À RENAQUA

Art. 9º São formas de inclusão de laboratórios junto à RENAQUA:

I - a designação; e

II - o credenciamento.

§1º A designação de laboratório é o ato pelo qual o MPA atesta formalmente a inclusão de um laboratório

na RENAQUA como laboratório oficial.

§2º O credenciamento de laboratório é o ato pelo qual o MPA atesta formalmente a inclusão de um laboratório na RENAQUA como laboratório credenciado.

§3º A designação e o credenciamento de laboratórios junto à RENAQUA serão precedidos de:

I - manifestação formal de interesse da instituição, à qual o laboratório pertence, em alocar ou incluir um laboratório da RENAQUA em suas instalações;

II - indicação de profissional especializado na área de atuação do laboratório (escopo analítico) para atuar como Coordenador, o qual responderá ao MPA diretamente pelas questões técnicas concernentes ao laboratório;

III - comprovação de acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17.025 ou plano de trabalho aprovado pelo MPA para sua implementação;

IV - avaliação de conveniência e oportunidade da inclusão pelo MPA; e

V - assinatura de Termo de Compromisso pelo responsável legal da instituição no qual constarão as atividades não regulamentadas na presente Instrução Normativa.

Capítulo IV

DO REGIME DISCIPLINAR ADMINISTRATIVO

Art. 10. Os laboratórios da RENAQUA que não cumprirem com o disposto na presente Instrução Normativa estarão sujeitos às seguintes medidas administrativas por parte do MPA, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis:

I - advertência;

II - suspensão temporária da condição de laboratório oficial ou credenciado; ou

III - exclusão do laboratório da RENAQUA.

Parágrafo único. Na aplicação do regime disciplinar administrativo, serão consideradas a natureza e a gravidade da infração cometida ou não conformidade observada, os danos que delas provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes, observados o contraditório e a ampla defesa.

Capítulo V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 11. As amostras biológicas oficiais sob posse dos laboratórios integrantes da RENAQUA são de propriedade do MPA e a utilização para fins não previstos na presente Instrução Normativa é condicionada à sua prévia autorização formal.

Parágrafo único. A política de destinação das amostras biológicas oficiais será definida pelo MPA.

Art. 12. É vedada aos AQUACENs e LAQUAs a prestação, para terceiros, de serviço de diagnóstico ou análise dentro dos escopos analíticos em que foram reconhecidos pelo MPA, sem prévia autorização formal do Ministério.

Art. 13. A critério do MPA, poderão ser reconhecidos os resultados de análises e diagnósticos laboratoriais de outras redes oficiais do governo brasileiro.

Art. 14. O MPA disponibilizará, em seu sítio eletrônico na rede mundial de computadores, o escopo analítico de cada laboratório da RENAQUA, bem como suas atualizações.

Art. 15. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO CRIVELLA

D.O.U., 18/04/2012 - Seção 1