|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Brasão | MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO  Coordenação-Geral de Ciências da Saúde, Biotecnológicas e Agrárias - CGSB Departamento de Ciências da Vida e Desenvolvimento Humano e Social - DECIV Secretaria de Pesquisa e Formação Científica- SEPEF |  |

**Rede Nacional de Métodos Alternativos – RENAMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Formulário para Associação de Laboratórios** | Nº  *(para uso da Coordenação)* |
| **I. IDENTIFICAÇÃO DO PROPONENTE** | |
| **1. Solicitante**:  **Data: 24/06/2021**   * 1. **Organização a que está vinculado: ☐Pública ☐Privada ☐Privada sem fins lucrativos ☐Outros** | |
| **2. Endereço completo:**.  **CNPJ: CEP: Cidade: UF:** | |
| **3.1. Telefone: ( ) 3.2. Fax: ( )**  **3.3. E-mail: 3.4. Homepage:**  \*Incluir DDD em 3.1. , 3.2. | |
| **4. Responsável por preencher este cadastro.**  **Nome:  Contato: ( ) Cargo:**   |  |  | | --- | --- | | **Nome do responsável técnico:** |  | | |
| **5.Área de atuação da instituição proponente**:  **5.1 Experiência e qualificações na área de atuação da instituição proponente (detalhar):**  • | |
| **II. DADOS SOBRE A PROPOSTA (preencher as informações de forma detalhada)** | |
| 1. Quais objetivos pretendidos com a associação?  ☐Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação  ☐Validação de Métodos Alternativos  ☐Implementação de Métodos Alternativos já validados  ☐Ensaios e/ou calibração ☐ Outros.  Descreva: | |
| **2. Proposta de projeto e/ou atividades a serem desenvolvidas no âmbito da RENAMA, incluindo a análise da importância da contribuição para a área em que se insere e reflexão sobre a viabilidade de execução das atividades propostas face às condições da(s) instituições envolvidas:** | |
| 1. **Proposta de cronograma de atividades a serem desenvolvidas no âmbito da Rede:** | |
| **4. Laboratório Central com maior afinidade à proposta:** Até o momento, nossa interação foi majoritariamente com o Inmetro, mas a interação com outros laboratórios centrais também será interessante.  ☐LNBio ☐ Inmetro ☐ INCQS | |
| **5. Resultados que podem ser esperados e o impacto a ser gerado no âmbito da Rede:**  **5.1. Prazo de permanência na rede:** ☐**Indeterminado ☐ Anos** | |
| **III INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O LABORATÓRIO** | |
| 1. **Com quais produtos trabalha?** ☐**Fármacos ☐Alimentos** ☐**Agrotóxicos/pesticidas ☐Água para hemodiálise** ☐**Meio Ambiente ☐Sangue e hemoderivados** ☐**Produtos biológicos** ☐**Cosméticos** ☐**Outros(detalhar).** 2. **Outros:** | |
| **2. Realiza teste em animais? ☐Não** ☐**Sim ☐Teste em não roedores\***  **\*Favor identificar a espécie:**  **Se sim, quais?** ☐Toxicidade oral ☐Toxicidade inalatória ☐Toxicidade dérmica ☐Toxicidade reprodutiva  ☐Toxicidade genética ☐Toxicocinética ☐Ecotoxicidade ☐Neurotoxicidade ☐Outros(detalhar)  **Outros:** | |
| **3. Utiliza métodos alternativos ao uso de animais?** ☐**Não** ☐**Sim**  **3.1.** **Se sim, quais?  OECD 129**  **OECD 487** e **ISO 21427**  **OECD 471** e **ISO 11350**  **3.2. Há desenvolvimento e pesquisa de métodos alternativos ao uso de animais?** ☐Não ☐Sim  **3.3.** **Quais a principais dificuldades na implantação, uso ou pesquisa em métodos alternativos ao uso de animais?** | |
| **IV. QUALIFICAÇÃO DA EQUIPE ENVOLVIDA NA PROPOSTA (Detalhar)** | |
| 1. **Descreva a equipe e sua adequação às necessidades da proposta:** | |
| 1. **Evidencie a qualidade e regularidade da produção técnica e/ou científica dos pesquisadores principais:** | |
| 1. **Capacidade técnica e/ou científica e/ou de prestação de serviços do laboratório na área da proposta (Equipamentos existentes, resultados, capacidade de análises, etc):** | |
| 1. **A equipe possui ao menos um cientista com três ou mais anos de experiência em cultura celular e cultura de tecidos (favor anexar o currículo)?** | |
| 1. **A equipe possui pelo menos um técnico com três ou mais anos de experiência em cultura celular (favor anexar currículo)?** | |
| 1. **A equipe possui pessoal especializado (ou ao menos 3 colaboradores permanentes incluindo um cientista, um técnico e um contratado) responsável pela garantia da qualidade?** | |
| 1. **A equipe possui pelo menos um membro responsável pelo controle de qualidade com 3 ou mais anos de experiência em garantia da qualidade (favor anexar currículo)?** | |
| 1. **O laboratório conta com um programa formal, documentado e planejado de capacitação profissional e de treinamento?** | |
| **V. SISTEMA DE QUALIDADE E SEGURANÇA** | |
| 1. **Existe no lab. ou na instituição a qual ele está vinculado a implementação de alguma norma relativa à Gestão da Qualidade? Caso positivo, marque qual(is) são implementadas independente da fase em que se encontra(m) a implementação.** ☐ Princípios das BPL ☐ Outras(detalhar) Outras: | |
| 1. **Sobre a capacitação na Norma sobre princípios das BPL, os profissionais do laboratorio são (favor anexar os documentos comprobatórios):**   ☐**T**odos capacitados ☐Parte deles está capacitada ☐Nenhum capacitado | |
| 1. **O laboratório tem conhecimento sobre o Programa Brasileiro de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPLs do Inmetro?** ☐ **Sim ☐ Não** | |
| 1. **O laboratório possui Boas Práticas de Laboratório Clínico (anexar documentos comprobatórios)? ☐ Sim** ☐ **Não** | |
| 1. **O laboratorio possui alguma das seguintes certificações ou políticas?**   **5.1 ISO 17025: Foi considerado pleno por seguirmos (ter implementado) a 17025. Foi contratada uma consultoria para auxiliar, e foi adaptado para a nossa realidade. Mas não somos acreditados pelo Inmetro.** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum**  **5.2 ISO 17043:  ☐Pleno ☐Intermediário** ☐**Nenhum  5.3 ISO 15189:  ☐Pleno ☐Intermediário** ☐**Nenhum  5.4 ISO 13485:  ☐Pleno ☐Intermediário** ☐**Nenhum  5.5 Manejo e transferência de informação confidencial: (De acordo com ISO 17025)** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum  5.6 Manejo, armazenamento e gestão de teste, referência e controle de itens: (De acordo com ISO 17025)** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum  5.7 Manejo, armazenamento e gestão de teste em sistemas: (De acordo com ISO 17025)** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum  5.8 Calibração de equipamentos, manutenção e controle de perfomance: (De acordo com ISO 17025)** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum  5.9 Política de segurança e procedimentos relacionados a segurança: (De acordo com ISO 17025)** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum**  **Observação:** | |
| 1. **De acordo com os itens previstos para a implementação dos princípios das BPL, informe qual o nível de conhecimento da equipe envolvida nos Estudos BPL:**   **6.0 Organização e Pessoal da Instalação de Teste:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum  6.1 Programa da Garantia da Qualidade:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum**  **6.2 Instalações:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum  6.3 Equipamentos, Materiais e Reagentes:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum  6.4 Substância Teste e Substância de Referência:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum  6.5 Procedimentos Operacionais Padrão:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum  6.6 Execução do Estudo:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum  6.7 Planejamento e Documentação Formal do Estudo:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum  6.8 Sistema Teste:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum  6.9 Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐Nenhum** | |
| 1. **De acordo com os itens previstos para a implementação dos princípios das BPL, informe qual o nível de implementação de cada um deles no Laboratório.   7.0 Organização e Pessoal da Instalação de Teste:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐ Não implementada  7.1 Programa da Garantia da Qualidade:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐ Não implementada  7.2 Instalações:  ☐Pleno** ☐**Intermediário ☐ Não implementada  7.3 Equipamentos, Materiais e Reagentes:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐ Não implementada  7.4 Sistema Teste:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐ Não implementada  7.5 Substância Teste e Substância de Referência:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐ Não implementada  7.6 Procedimentos Operacionais Padrão:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐ Não implementada  7.7 Execução do Estudo:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐ Não implementada  7.8 Relato dos Resultados do Estudo:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐ Não implementada  7.9 Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais:** ☐**Pleno ☐Intermediário ☐ Não implementada**   **Observações:** | |
| **vI. Instalações laboratoriais** | |
| 1. **Há pelo menos um laboratório dentro de suas instalações adequadamente**   **equipado para a cultura de células/tecidos?** ☐ **Sim ☐ Não**   1. **Sua instalação laboratorial possui experiência com um ou mais métodos de**   **análise?**   1. **Sua instalação possui algum armazenamento criogênico?** ☐ **Sim ☐ Não** 2. **Nos últimos cinco anos, seus laboratórios implementaram (adquirir a competênência técnica e de infraestrutura) e executaram (colocaram em prática) pelo menos cinco métodos *in vitro*? Descreva.**   **OECD 129**  **OECD 487 e ISO 21427**  **OECD 471 e ISO 11350** | |
| **VII. suporte aOS LABORATÓRIOS CENTRAIS** | |
| **Selecione os tópicos em que seu laboratorio possui experiencia, especifique os métodos que você aderiu.**  **☐ TÓPICO 1 – Métodos *in vitro* para avaliação dos processos de absorção, distribuição,**  **metabolismo e excreção humana. (Estratégia para atingir 3R em tociconinética e toxicidade**  **sistémica)**  **Descreva:**  **☐ TÓPICO 2 – Método *in vitro* para identificação da sensibilização dérmica**  **Descreva:**  ☐ **TÓPICO 3 – Método *in vitro* para detecção de especificidade tóxica(Estratégia para trocar, reduzir e refinar o uso de animais)**  **Descreva:**  ☐ **TÓPICO 4 – Análise *in vitro* para toxicidade genética (Estratégia para evitar e reduzir o uso de animais em estudos de genoxoticidade).**  **Descreva:**  **☐ TÓPICO 5 – Método *in vitro* para Ecotoxicidade e bioacumulação (Estratégia para trocar, reduzir, refinar o uso de peixes em toxicidade aquática e testes de bioacumulação).**  **Descreva:**  **☐ TÓPICO 6 – Método relacionados ao controle de productos biológicos.**  **Descreva:** | |
| **VIII. COMPROVAÇÃO DE CONFORMIDADE conforme a portaria Nº 615, DE 16 DE MARÇO DE 2021** | |
| **Em anexo, insira por favor os seguintes documentos para análise.**  ☐ **Documentação comprobatória de sua regularidade jurídica e de seu funcionamento, a exemplo de cópia de seu contrato ou estatuto social, ato normativo de criação ou regimento de funcionamento;**  ☐ **Comprovante de sua inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ ou da instituição, ente ou órgão ao qual seja vinculado;**  ☐ **Documento de identificação de seu responsável técnico e comprovante de seu vínculo com o laboratório interesado.** | |