	GUIA PARA AUTORIDADE DE MONITORAMENTO EM BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO ORIENTAÇÃO PARA O PREPARO DOS RELATÓRIOS DE INSPEÇÕES BPL	NORMA Nº NIT-DICLA-045	REV. Nº 06
		APROVADA EM OUT/2021	PÁGINA 01/11

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
 - 2 Campo de Aplicação
 - 3 Responsabilidade
 - 4 Histórico das revisões
 - 5 Documentos de Referência
 - 6 Documentos Complementares
 - 7 Siglas
 - 8 Considerações Gerais
- Anexo A – Documento nº 9 – “Guidance for GLP Monitoring Authorities - Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports”.**
- Anexo B – Orientação para Elaboração do MOD-Cgcre-019**

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece o procedimento a ser utilizado pelos inspetores da Cgcre para elaboração de relatórios de inspeção e/ou auditoria de estudo em instalações de teste, visando o reconhecimento da conformidade destas instalações aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Dicla e aos inspetores da Cgcre.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.


4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
5	OUT/2018	- Foram feitas algumas alterações para melhor adequação da tradução ao documento original da OCDE.
6	OUT/2021	- Atualização do Anexo B, referente ao Mod-Cgcre-019. - Mudança do nome de Anexo 1 para Anexo A e do Anexo 2 para Anexo B, para adequação à Nie-Cgcre-020.

5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

NIT-Dicla-034	Aplicação dos Princípios de BPL aos Estudos de Campo
NIT-Dicla-035	Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL
NIT-Dicla-036	Papel e Responsabilidade do Diretor de Estudo em Estudos BPL
NIT-Dicla-037	Aplicação dos Princípios de BPL a Estudos de Curta Duração
NIT-Dicla-038	A Aplicação dos Princípios BPL aos Sistemas Informatizados
NIT-Dicla-039	O papel e responsabilidades do patrocinador na Aplicação dos Princípios BPL

(continua)

	NIT-DICLA-045	REV. 06	PÁGINA 02/11
---	----------------------	--------------------	-------------------------

NIT-Dicla-040	Fornecedores e BPL
NIT-Dicla-041	Garantia da Qualidade e BPL
NIT-Dicla-043	Aplicação dos Princípios BPL à Organização e ao Gerenciamento de Estudos em Múltiplas Localidades (multi-site)
NIT-Dicla-044	Guia para Autoridades de Monitoramento em Boas Práticas de Laboratório - Orientação Revisada para a Condução de Inspeções de Laboratório e Auditorias de Estudo
NIT-Dicla-071	Princípios das BPL e Estudos <i>in vitro</i>
NIT-Dicla-072	Estabelecimento e Controle de Arquivos que Operam em Conformidade com os Princípios das BPL

6 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

MOD-Cgcre-019	Relatório de Inspeção BPL – RIB
Nie-Cgcre-020	Elaboração de Documentos do Sistema de Gestão da Cgcre

7 SIGLAS


BPL	Boas Práticas de Laboratório
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IT	Instalação de teste
MAD	<i>Mutual Acceptance of Data (Aceitação Mútua de Dados)</i>
MOD	Modelo
NIE	Norma Inmetro Específica
NIT	Norma Inmetro Técnica
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico
OECD	<i>Organization for Economic Cooperation and Development</i>
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
POP	Procedimento Operacional Padrão
RIB	Relatório de Inspeção BPL

8 CONSIDERAÇÕES GERAIS

8.1 Os Princípios das Boas Práticas de Laboratório são aplicados às instalações de teste que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, cosméticos, preservativos de madeira, aditivos de alimentos e rações, medicamentos veterinários, saneantes, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados (OGM), remediadores, produtos para saúde e dispositivos médicos, visando avaliar o risco ambiental e a saúde humana dos mesmos.

8.2 A Cgcre utilizou as versões de documentos publicados pela Organization for Economic Cooperation and Development – OCDE para estabelecer procedimentos e documentos normativos utilizados no reconhecimento da conformidade de instalações de teste aos Princípios das BPL.

8.3 O Relatório de Inspeção BPL - RIB deve ser elaborado no MOD-Cgcre-019, conforme orientação estabelecida no Anexo B desta Norma.

	NIT-DICLA-045	REV. 06	PÁGINA 03/11
---	---------------	------------	-----------------

ANEXO A

VERSÃO BRASILEIRA DA PUBLICAÇÃO Number 9 – “Guidance for GLP Monitoring Authorities - Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports”.

Nota - Por tratar-se de tradução de documento em língua estrangeira, este Anexo não segue as prescrições da NIE-Cgcre-020.

Guia para as Autoridades de Monitoramento em BPL

ORIENTAÇÃO PARA A ELABORAÇÃO DOS RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO BPL



Introdução

Uma das metas do trabalho do Fórum BPL da OCDE é facilitar o compartilhamento das informações dos programas de monitoramento de acordo com as BPL conduzidas pelos países-membros. Esta meta requer mais do que a promulgação da obrigatoriedade legal dos Princípios de BPL e a condução de um programa de inspeção pelas autoridades de monitoramento nacionais. Também é necessário ter os relatórios de inspeção elaborados de uma forma eficiente e consistente. As orientações estabelecidas abaixo, para a elaboração dos Relatórios de Inspeção BPL, desenvolvidas pelo Fórum BPL, sugerem elementos e/ou conceitos que podem contribuir para um relatório de inspeção BPL e de auditorias de estudos eficientes. Este documento pode ser usado pelos países membros como um componente do seu programa de monitoramento de conformidade.

Tópicos do Relatório

Existem várias formas aceitáveis para organizar um relatório de inspeção, mas o ponto principal é fazer com que ele contenha as informações requeridas e atenda aos requisitos das autoridades regulamentadoras. Geralmente, os tópicos dos relatórios incluem um Sumário, uma Introdução, uma Narrativa, um resumo da reunião final e os anexos. Todas as informações que constem nesses tópicos devem retratar de forma exata o grau de aderência da Instalação de Teste aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório e a qualidade de qualquer relatório de estudo que possa ter sido auditado.

A estrutura do Relatório de Inspeção pode conter as informações como segue abaixo:

Sumário

A seção “Sumário” do relatório deve ser apresentada primeiro e deve prover um histórico da instalação de teste, o tipo de inspeção que foi conduzida, os desvios aos Princípios das BPL que foram registrados e as respostas da instalação de teste aos desvios apresentados. De acordo com a prática nacional, o relatório pode incluir a designação de conformidade atribuída ao laboratório pelos inspetores.

Introdução

A seção introdutória deve incluir todos os tópicos abaixo:

- O propósito e a descrição geral da inspeção, incluindo a autoridade legal dos inspetores e as normas de referência da qualidade que serviram como base da inspeção;
- Uma identificação dos inspetores e as datas da inspeção;
- Uma descrição do tipo de inspeção (das instalações, auditorias de estudo etc.);
- Uma identificação da Instalação de Teste, incluindo identidade corporativa, endereço e pessoas para contato (como, por exemplo, números de telefone e fax, endereço eletrônico);
- Uma descrição da Instalação de Teste identificando as categorias de itens de teste, testes que são feitos e apresentando informações da planta e pessoal;
- A data da última inspeção BPL, incluindo o status da conformidade dos resultados BPL e quaisquer mudanças relevantes feitas pela Instalação de Teste desde a última inspeção.



- **Narrativa**

Este item deve conter uma descrição completa e baseada em fatos das observações realizadas e das atividades empreendidas durante a inspeção. As informações registradas devem estar conforme os tópicos dos Princípios das BPL, como listado a seguir:

- Organização e Pessoal da Instalação de Teste;
- Programa da Garantia da Qualidade;
- Instalações de Teste;
- Equipamentos, Materiais, Reagentes e Espécimes;
- Sistemas-teste;
- Itens de teste e Itens de Referência;
- Procedimentos Operacionais Padrão;
- Execução do Estudo;
- Relatório do Estudo;
- Armazenamento e Retenção de Registros.

Os desvios aos princípios das BPL devem ser evidenciados por documentação, como, por exemplo: fotocópias, fotografias, amostras de teste etc. Toda essa documentação deve ser referenciada e discutida na Narrativa, podendo ser incluída na forma de anexos.


Quando um estudo for selecionado para auditoria, o Relatório de Inspeção deve descrever o procedimento para condução da auditoria, incluindo uma descrição da porção dos dados ou do estudo que foi, de fato, inspecionado. Quaisquer constatações detectadas durante a auditoria devem ser descritas na Narrativa e podem ser documentadas na forma de anexos.

Reunião Final

Ao final de uma inspeção/auditoria de estudo, deve-se realizar uma reunião final entre a equipe de inspetores e a gerência responsável pela instalação de teste, na qual os desvios (não conformidades) aos Princípios de BPL encontrados podem ser discutidos. Durante esta reunião, se for permitido pela política nacional, uma lista das não conformidades deve ser apresentada, descrevendo os desvios às BPL que tiverem sido observados. A reunião final deve ser resumida nesta seção.

O Relatório de Inspeção deve mencionar a data e a hora da reunião final; os nomes dos participantes (equipe inspetora, pessoal da Instalação de Teste e outros) e suas respectivas organizações e setores. Também deve ser mencionado um breve resumo dos desvios de BPL observados pela equipe inspetora durante a inspeção e/ou auditorias de estudo na Instalação de Teste. As respostas dos representantes da instalação de teste às observações da equipe inspetora também devem estar descritas. No caso em que uma lista de observações escrita tenha sido disponibilizada, a instalação de teste deve dar ciência das constatações dos inspetores e comprometer-se a tomar ações corretivas.

Se um recibo de documentos requeridos pela equipe inspetora for preparado e assinado pelo Gerente da Instalação de Teste, deve-se identificar o inspetor a quem o recibo dos documentos foi entregue. Uma cópia deste recibo deve ser incluída no item "Anexos".

	NIT-DICLA-045	REV. 06	PÁGINA 06/11
---	---------------	------------	-----------------

Anexos

Os Anexos devem conter cópias de documentos que tenham sido referenciados no relatório. Tais documentos podem incluir:

- organogramas da instalação;
- a agenda da inspeção;
- uma lista dos POPs que tenham sido apresentados durante a inspeção;
- uma lista dos desvios que tenham sido observados;
- fotocópias que documentem os desvios observados.

Informações Complementares

Em adição às informações descritas acima, o Relatório pode conter outros tópicos e informações quando apropriado ou quando requerido por um programa de monitoramento da conformidade. Por exemplo, o relatório de inspeção pode fazer menção à correção de deficiências observadas durante inspeções prévias ou qualquer ação corretiva tomada durante a inspeção. Outros podem incluir uma capa que contenha informação descritiva que identifique brevemente a inspeção. Outros acham útil usar uma tabela com o conteúdo do relatório, especialmente quando a inspeção for de uma unidade grande e complexa, para categorizar, indexar, e identificar informação no relatório. Alguns relatórios incluem um item “Conclusão” que notifica à Instalação de Teste a posição da classificação da conformidade, conforme julgado pela inspeção. Qualquer uma destas formas é aceitável.

Aprovação

Os Relatórios devem ser assinados e datados pelo inspetor líder e pelos outros inspetores, de acordo com suas responsabilidades.



ANEXO B – Orientação para Elaboração do MOD-Cgcre-019

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO BPL - RIB

(Número: _____)

Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório

Razão Social / Nome da Instalação de Teste
Endereço da Instalação de Teste

INSPETOR LIDER (dispensa assinatura)	DATA



1 Sumário

Inserir neste campo uma identificação da instalação de teste / organização como nome, endereço, tipo de inspeção que foi conduzida, data da inspeção, uma noção geral sobre a estrutura da instalação de teste como instalações, equipamentos e pessoal, desvios dos princípios das BPL que foram notados e as ações tomadas pela instalação de teste em relação aos desvios verificados. Considerando os pontos acima, uma indicação de conformidade com BPL ou não da instalação de teste, recomendada pelos inspetores.

2 Introdução

2.1 Objetivo e Bases da Inspeção

Obs: informar a técnica de inspeção utilizada: inspeção remota, inspeção no local ou inspeção no local em conjunto com uma inspeção remota.

Inserir neste campo o propósito e uma descrição geral da inspeção, incluindo a autoridade legal dos inspetores e as normas de referência que serviram como base para a inspeção; descrever o tipo de inspeção realizada (recomendação, extensão, manutenção, acompanhamento etc.).

2.2 Inspetor e Data da Inspeção

Inspetor (Nome da pessoa)
(Nome do organismo que está representando)
(Endereço)

Data da Inspeção: (Data ou período da inspeção)

2.3 Instalação de teste (IT)

Endereço: (Nome da instalação de teste)
(Endereço completo)

Gerente da IT: (Nome)
(Endereço eletrônico)

Garantia da Qualidade da IT: (Nome)
(Endereço eletrônico)

Área de conhecimento: (Preencher o Anexo B do MOD-Cgcre-019).

2.4 Descrição da Instalação de teste

Informar a posição em relação à estrutura global, quando aplicável; identificar as categorias de itens de teste, quando aplicável, testes que são feitos e apresentar informações gerais da planta e pessoal ou quaisquer outras informações importantes sobre a instalação de teste.

2.5 Data da última inspeção e mudanças relevantes na IT

Relatar a data da última inspeção BPL, incluindo o status da conformidade dos resultados BPL e quaisquer mudanças relevantes feitas pela instalação de teste desde esta inspeção.



2.6 *Informações preliminares*

Relatar quaisquer documentações que tenham sido enviadas preliminarmente pela instalação de teste.

2.7 *Reunião Inicial*

Dissertar brevemente sobre a reunião inicial, incluindo os participantes, o programa da inspeção, ações tomadas pela instalação de teste desde a última inspeção e outras informações relevantes que tenham sido abordadas na referida reunião.

3 *Inspeção*

3.1 *Organização e Pessoal da Instalação de Teste*

Inserir comentários sobre a Gerência da Instalação de Teste, sobre o(s) Diretor(es) de Estudo, Pesquisador(es) Principal(is) e quaisquer documentações verificadas sobre o pessoal da IT.

3.2 *Programa de Garantia da Qualidade*

Inserir comentários sobre como a Unidade de Garantia da Qualidade está estruturada, por exemplo:

- *como são os programas de inspeção em Plano de Estudo, em fases críticas do estudo e no Relatório Final;*
- *como são monitorados os desvios/emendas.*
- *como são as auditorias de processo, quando aplicável; etc.*

3.3 *Instalações (instalação de teste e, se houver, unidade de teste)*

Inserir comentários sobre a infraestrutura da Instalação de Teste, como, por exemplo, instalação, organização, limpeza, disponibilização de equipamentos de proteção necessários para o ambiente em questão, descarte de resíduos etc.

3.4 *Equipamentos, Materiais, Reagentes e Espécimes*

Inserir comentários sobre como é feito o controle dos equipamentos, materiais, reagentes e espécimes utilizados durante o teste, como, por exemplo, se são apropriados à análise e à capacidade de trabalho da Instalação de Teste, se existem procedimentos aplicáveis.

3.5 *Sistemas-teste*

Inserir comentários sobre como é o controle do sistema-teste.

3.6 *Itens de teste e Itens de Referência*

Inserir comentários sobre o item de teste e o item de referência, como, por exemplo, como é feita a caracterização do item de teste, a cadeia de custódia do item de referência, armazenamento etc.

3.7 *Procedimentos Operacionais Padrão*

Inserir comentários sobre os POP existentes na Instalação de Teste e como eles são controlados, como, por exemplo, como é a sistemática para revisão, atualização e guarda para fins de histórico.

3.8 *Execução do Estudo*

Inserir comentários sobre algum estudo verificado "in-loco" ou através da rastreabilidade de documentação gerada.

Obs: Em caso de inspeção remota, informar as ferramentas utilizadas para Tecnologias de Informação e Comunicação para a inspeção da execução do estudo



3.9 Relatório do Estudo

Inserir comentários sobre o Relatório Final que pode ser referente ao estudo que foi conduzido durante a inspeção ou referente à documentação que foi verificada no item anterior.

3.10 Armazenamento e Retenção de Registros e Materiais

Inserir comentários sobre a segurança no local do arquivo e da pronta-recuperação da documentação arquivada.

Nota 1: Caso haja não conformidade (NC), deve ser identificado o inspetor responsável pela referida NC, inserindo somente o primeiro nome logo à frente da não conformidade e entre parênteses.

4 Resumo da Reunião Final

4.1 Reunião

Inserir comentários sobre a data e a hora da reunião final, os participantes e sobre o relato dos pontos fortes e das não conformidades e/ou observações verificadas.

4.2 Recomendações e Compromissos

Obs: Em caso de uma inspeção remota, informar se há a necessidade de uma inspeção extraordinária no local para complementar a inspeção remota.

Relatar sobre a confirmação do comprometimento no envio das ações corretivas/preventivas estabelecidas ou a serem estabelecidas.

4.3 Comentários Gerais

Obs: Em caso de uma inspeção remota, a equipe de inspeção deve fazer um relato, confirmando os processos inspecionados remotamente e informando se foi adequada a inspeção ou se deverá ser realizada uma inspeção extraordinária complementar no local. A equipe deve informar ainda as ferramentas utilizadas para Tecnologias de Informação e Comunicação, as dificuldades encontradas na realização da inspeção remota, comentários sobre a técnica de inspeção remota utilizada e as justificativas para complementar a inspeção com uma inspeção extraordinária no local, se aplicável.

Quaisquer informações relevantes ocorridas após a inspeção, como, por exemplo, envio da documentação, da necessidade de uma inspeção de acompanhamento da implementação das ações corretivas / preventivas etc.

5 Conclusão

Um relato sobre a classificação geral das não conformidades detectadas e uma recomendação, quando praticável, da conformidade da Instalação de Teste aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Esta recomendação, do status da instalação de teste, pode ser:

- a) *Em conformidade - reconhecimento imediato da conformidade aos Princípios das BPL, caso não tenham sido constatadas não conformidades;*
- b) *Pendente - reconhecimento da conformidade após implementação das ações corretivas;*
- c) *Não conforme - não reconhecimento da conformidade aos Princípios das BPL, caso sejam observadas não conformidades que demonstrem a não implementação da maior parte dos requisitos relacionados aos Princípios das BPL ou não conformidades gravíssimas que comprometam os estudos realizados ou em andamento.*

6 Assinatura

Devem ser incluídas assinaturas dos inspetores e do responsável pela instalação de teste, assim como a data da inspeção.



Anexo A
PROPOSTA DE ESCOPO DA INSTALAÇÃO DE TESTE PARA RECONHECIMENTO
(Preencher somente em caso de inspeção inicial ou para extensão/atualização de escopo)

ÁREAS DE ESPECIALIDADES DOS ESTUDOS	CATEGORIAS DE ITENS DE TESTE: (Assinalar de acordo com as opções abaixo, para cada tipo de estudo)
1. <input type="checkbox"/> Testes Físico-químicos	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
2. <input type="checkbox"/> Estudos Toxicológicos	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
3. <input type="checkbox"/> Estudos de Mutagenicidade	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
4. <input type="checkbox"/> Estudos Ecotoxicológicos com organismos aquáticos e terrestres	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
5. <input type="checkbox"/> Estudos sobre comportamento em água, solo e ar; Bioacumulação	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
6. <input type="checkbox"/> Estudos de Resíduos <input type="checkbox"/> Fase de Campo <input type="checkbox"/> Fase Analítica	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
7. <input type="checkbox"/> Estudos de efeitos em mesocosmos e ecossistemas naturais	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
8. <input type="checkbox"/> Estudos de Química Analítica e Clínica	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
9. <input type="checkbox"/> Estudos com Organismos Geneticamente Modificados	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
10. <input type="checkbox"/> Estudos de Eficácia	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
11. <input type="checkbox"/> Estudos de Equivalência Farmacêutica	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
12. <input type="checkbox"/> Citotoxicidade	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
13. <input type="checkbox"/> Outra Área de Especialidade de Estudo: (Especificar) _____	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> G <input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> N
CATEGORIAS DE ITENS DE TESTE:	
A. AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS	H. SANEANTES
B. PRODUTOS FARMACÊUTICOS	I. PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS
C. COSMÉTICOS	J. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) OU DERIVADOS DE OGM OU ORGANISMOS VIVOS GENETICAMENTE MODIFICADOS
D. PRESERVATIVOS DE MADEIRA	K. REMEDIADORES
E. ADITIVOS DE ALIMENTOS	L. PRODUTOS PARA SAÚDE
F. ADITIVOS PARA RAÇÕES	M. DISPOSITIVOS MÉDICOS
G. MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS	N. OUTROS (especificar) _____

NOTA: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos de ração", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contempladas pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cgcre do Inmetro, aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Aceitação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.