EMPRESA NUCLEO VITRO

Assunto: Empresa necessita de Alvará de Saúde e Reblas para Laboratório Analítico

Participantes: Dra. Bibiana Matte – Odontóloga e sócia da empresa Núcleo Vitro; e Me. Cinthia Alt Cavada – Farm. Bioquímica – CRF10-2927

Endereço: Rua da Várzea, 22 – Jardim São Pedro/POA-RS

Reunião Data: 18/09/20

Realizada reunião às 14h do dia 18/09/20 com os participantes citados acima para avaliação da empresa startup Núcleo Vitro a fim que a mesma possa solicitar Alvará de Saúde e Reblas como Laboratório Analítico. A empresa não possui RT registrado no Conselho de Classe.

Considerações:

- O serviço possui Contrato Social, CNPJ, Alvará de Localização da prefeitura e PPCI (venc. 2024);
  OBJETO SOCIAL: Testes e Análises Técnicas Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais outras atividades profissionais científicas e técnicas.
- Empresa realiza atualmente pesquisas relacionadas a produtos de dermatocosmetologia (cremes, xampoos, etc.) utilizando células humanas para a realização dos testes;
- Divide o ambiente de laboratório com outra startup (Imunobiotech), porém, tem uso exclusivo para o laboratório de cultivo celular;
- A Núcleo Vitro aluga o espaço (segundo andar do prédio) e os equipamentos (comodato) que utiliza da empresa FK Biotecnologia;
- Adquire as células do Banco de Células situado no RJ – BCRJ, um repositório de células dentro do INMETRO;
- Trabalham no laboratório da Núcleo Vitro três pessoas (duas bolsistas + 1 pessoa terceirizada) além da representante legal;
- Atualmente o serviço possui como documentação algumas IT's – Instruções de Trabalho;
- O material que chega dos clientes sobe direto ao laboratório de células onde é registrado e após realizada as análises os dados são

passados diretamente ao computador que fica na área administrativa e após emitido o Laudo;

- ❖ Os resíduos são recolhidos pela empresa AMBIENTUS, porém o resíduo das culturas celulares não são descontaminado (autoclavados) sendo encaminhados como resíduos químicos;
- ❖ O preparo dos meios de cultura é realizado no laboratório de preparo de soluções e é esterilizado (autoclavado) s no chamado "laboratório de esterilização", onde possui equipamentos que não são utilizados pela Núcleo Vitro (ex: equip. fermentador);
- ❖ Os equipamentos e instrumentos apresentam manutenção e calibração desatualizados;
- ❖ Presença de produtos vencidos nas estantes pertencentes a outra empresa;
- ❖ Armazenamento de material na antecâmara do laboratório de cultivo de células e esterilização de material (esteriliza apenas meios de cultura);
- ❖ Armazena produtos em geladeira doméstica;
- ❖ Final da reunião discutida a possibilidade da empresa Núcleo Vitro ficar com toda a área do segundo andar exclusiva para suas atividades;

ESTRATÉGIA DE ADEQUAÇÃO A LEGISLAÇÃO RDC 11/2012 E NBR 17025

1. Encaminhar Alvará de Saúde para Laboratório de Análises Clínicas pela Flores&Miranda;
2. Retirada dos materiais e equipamentos utilizados pelas demais startups que compartilha espaço com a empresa Núcleo Vitro;
3. Adequar a área física da Núcleo Vitro (arquiteto ou engenheiro) de acordo com o escopo a ser solicitado `a Vigilância Sanitária e a Reblas;
4. Implementar a Biossegurança laboratorial (engenheiro de segurança);
5. Após os itens acima encaminhados inicia a Construção da adequação do laboratório analítico às normas técnicas;
    - IT's e POP's (controle e rastreabilidade) de acordo com o fluxo de trabalho (avaliar processo);

- Instituir Formulários de Trabalho – DADOS BRUTOS implementando a rastreabilidade dos produtos;
- Implementar a Gestão de Equipamentos;
- Descrever o PGRSS;
- Implementar um Formulário de qualificação dos fornecedores;
- Implantar procedimentos relacionados ao tratamento das reclamações;
- Preparar o Manual da Qualidade;
- Construir e aplicar um Roteiro de Auto-Inspeção específico para as atividades desenvolvidas no laboratório;
- Orientar e acompanhar as adequações solicitas pela VISA municipal;
- Orientar e acompanhar as adequações apontadas pelo Reblas;

A estratégia de adequação a ser realizada pela farmacêutica Cinthia será de orientar e acompanhar a elaboração dos documentos citados na implementação da Gestão da Qualidade assim como na orientação das notificações emitidas pela VISA e Reblas.

Para esta estratégia é previsto um período de 6 meses a partir do início das atividades do item 5 disponibilizando 20h mensais diretas com a responsável legal ou sua indicação assim como o contato por telefone para dirimir dúvidas no período diurno, esclarecendo que as chamadas não atendidas serão retornadas assim que possível.

PRODUTO 1: Alvará de Saúde – Orçamento em anexo

PRODUTO 2: Orientação e acompanhamento para adequação do laboratório à legislação sanitária

Orçamento: R$ 18.000,00

PRODUTO 3: Orientação e acompanhamento para adequação à NBR 17025/Reblas

Orçamento: R$ 6. 000,00

O PRODUTO 1 poderá ser parcelado em 6x;

O PRODUTO 2 poderá ser parcelado em 2x;