



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
QUARTA DIRETORIA
GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

PARECER Nº 2739925/21-9

Assunto: REBLAS - Habilitação inicial de Laboratório Analítico

Processo: 25351728361202106

Expediente: 2640971212

Laboratório: INTITUTO DE PESQUISAS TECNOLOGICAS DO ESTADO DE SÃO PAULO S/A - IPT

CNPJ: 60.633.674/0001-55

Endereço: Av. Professor Almeida Prado, nº 532 Butantã CEP 05.508-890

Cidade/UF: São Paulo/SP

Análise:

1. Comprovação da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial

O Laboratório apresentou o Relatório de Avaliação de Laboratório Analítico, conforme o Guia 25/2019. O RAL deve ser elaborado conforme modelo de documento disponível no anexo I deste guia, contendo uma breve descrição das informações elencadas nas próximas subseções. Qualquer informação adicional relevante não prevista no modelo pode ser descrita na seção "14. Informações adicionais" do anexo I.

2. Regularização Sanitária

Por se tratar de entidade integrante da Administração Pública ou por ela instituída, o laboratório analítico está dispensado de licença ou alvará de funcionamento emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município, nos termos do artigo 9º da Lei nº 6.360/1976.

3. Outras informações relevantes

Tendo em vista que o Laboratório apresentou Relatório de Avaliação do Laboratório - RAL com os respectivos anexos e apêndices, nos termos do Guia nº 25/ANVISA, para comprovação de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial, que atenda ao escopo não acreditado pelo INMETRO em solicitação ao escopo da categoria "Produtos para Saúde", é cabível na presente habilitação, conforme estabelecido pela RDC nº 390/2020.

4. Conclusão da análise

Ante o exposto e considerando que a empresa apresentou toda a documentação necessária para instruir a solicitação de habilitação na Reblas, decide-se pelo deferimento da solicitação de habilitação do laboratório analítico, nos termos da RDC nº 390/2020.

Escopo deferido: "Produtos para Saúde"

Parecer: Concluída análise - deferido

O número REBLAS atribuído pela Anvisa ao laboratório constará na Resolução de Habilitação a ser publicada no Diário Oficial da União.

Documento assinado eletronicamente por **MARISTELA FIGUEIREDO DE ALMEIDA, Técnico**, em **14/07/2021**, às **15:21:26**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.html.

Documento assinado eletronicamente por **JULIERME GONCALVES DA SILVA, Conforme despacho: Encaminhamento para publicação., Gestor**, em **14/07/2021**, às **16:15:35**, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.html.