



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

PARECER Nº 4272709/21-7

Assunto: REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação

Processo: 25351857606202101

Expediente: 4175522212

Laboratório: Instituto de Tecnologia de Alimentos

CNPJ: 46.384.400/0026-05

Endereço: Avenida Brasil, 2880 - Jd. Chapadão - CEP: 13070-178 - Caixa Postal 139

Cidade/UF: Campinas/SP

Pedido:

O laboratório possui atualmente a habitação na REBLAS para o escopo de: "Alimentos" e solicitou alteração na habilitação para incluir as seguintes áreas de atuação: "Insumos Farmacêuticos", "Medicamentos", "Produtos para Saúde" e "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

Análise:

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

Apresentado o Relatório de Avaliação do Laboratório (RAL), nos termos do Guia nº 25/Anvisa. Não foram identificados critérios críticos não cumpridos ou o não cumprimento de mais de 05 (cinco) critérios maiores na avaliação da documentação encaminhada pelo laboratório analítico.

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

A Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS/DIRE4/ANVISA realizou Inspeção Sanitária, com base nos requisitos da RDC nº 512/2021 e da RDC nº 390/2020, no período de 16 a 18/08/2021 e 20/08/2021 para fins de credenciamento do laboratório e emitiu Relatório de Inspeção concluindo que o laboratório cumpre integralmente com as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade, conforme critérios de avaliação dispostos no Guia nº 25/Anvisa.

O parecer de deferimento do credenciamento do Ital (expediente 3722402/21-1) contempla todas as categorias de produtos solicitadas no presente pedido de extensão de escopo da habilitação na Reblas, de modo que resta comprovada a implantação adequada do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório.

Conclusão

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

Novo escopo do laboratório: "Alimentos", "Insumos Farmacêuticos", "Medicamentos", "Produtos para Saúde" e "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

Informamos que apenas águas envasadas (categoria de Alimentos) e águas para fins farmacêuticos enquadradas como medicamento estão no escopo para habilitação na Reblas.

Parecer: Concluída análise - deferido

Documento assinado eletronicamente por **DANILO FEITOZA MELO**, Técnico, em **28/10/2021**, às **18:50:48**, 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 **GRAZIELA COSTA ARAUJO**, Gestor, em **03/11/2021**, às **11:36:58**, 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.