

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico

Transação Nº: 1746682021
Data da Transação: 02/03/2021 16:04

Dados do Peticionamento

Empresa:	Valer Laboratórios Comércio e Serviços Analíticos Eireli
CNPJ:	27423569000116
Assunto:	70675 - REBLAS - Habilitação inicial de Laboratório Analítico
Fato Gerador:	0000
Porte da Empresa:	GRANDE - GRUPO I
Valor da Taxa:	R\$ 0,00

Dados do Documento

Protocolo:	25351127922202147
Tipo de Documento	Processo
Expediente:	0824248210
Processo:	25351127922202147

Fundamentação Legal

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390/2020 Art. 73 da Lei nº 6360/76 (alterado pela Lei nº 13097/15).

Anexos

1 - Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme orientações do Guia nº 25/ANVISA ou acreditação pelo INMETRO segundo a norma vigente ABNT NBR ISO/IEC 17025
Nota: Caso o laboratório opte pelo Relatório de Avaliação, TODOS os anexos e apêndices do Relatório devem ser encaminhados no peticionamento. Os guias podem ser acessados em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/laboratorios>

Relatório de autoavaliação fev 2021.pdf (1 MB)

Roteiro de Inspeção e Auditoria Interna_01_2021.pdf (622 KB)

Roteiro de inspeção_páginas assinadas.pdf (466 KB)

2 - Licença ou alvará de funcionamento válido emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município ou Declaração* justificando a ausência de licença. (*conforme RDC 390/2020, art. 4º, § 2º)

CEVS_2021.pdf (30 KB)

Responsável pela Transação na Internet

Tipo do Responsável:	Pessoa Física
Nome:	Letícia Maria de Santana
Número do CPF:	36465634864

Licença Sanitária

Possui licença ou alvará de funcionamento emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município?

Sim

Imprimir

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário Eletrônico

Transação Nº: 1746682021
Data da Transação: 02/03/2021 16:04

Escopo Solicitado

Área de Atuação	Produto
Medicamentos	Biológico; Específico; Genérico; Produto de terapia avançada; Dinamizado; Fitoterápico; Novo; Similar; Radiofármaco
Produtos derivados da Cannabis	Derivado vegetal; Fitofármaco; Tetrahydrocannabinol (THC); Canabidiol (CBD)
Insumos Farmacêuticos	Sintético; semissintético; homeopático; origem vegetal (extratos secos, droga triturada, princípio ativo); vitaminas
Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	Cosméticos grau 1; Cosméticos grau 2

Ensaio de Proficiência

Área de Atuação	Data de Finalização	Descrição/Nº do Ensaio	Provedor do Ensaio
Medicamentos	31/01/2018	Dureza, desintegração, diâmetro	LGC

Acreditação

Área de Atuação	Acreditação	Orgão Acreditor

Avaliação

Especifique o comprovante de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial que será enviado:	Relatório de Avaliação do Laboratório
O laboratório cumpre todos os critérios de avaliação do Roteiro de Avaliação do Cumprimento das Boas Práticas de Laboratório (Apêndice do anexo I)?	Sim
O laboratório pertence a fabricantes, importadores, fracionadores e/ou distribuidores?	Não
Total de funcionários do laboratório:	25
O laboratório recebeu auditorias externas nos últimos dois anos?	Sim
Indique os organismos auditores:	Outro
Informe o(s) outro(s) organismo(s) auditor(es):	COVISA, Exército, Bombeiros, Cliente (Qualificação de Fornecedores), Segurança do Trabalho
Nível de Biossegurança	NB1



Todas as pessoas físicas e jurídicas que se encontrem sujeitas ao regime de vigilância sanitária alcançados pela esfera de competência da Anvisa devem pagar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, excetuando-se os casos de isenção previstos em lei. Esta taxa é um tributo instituído pela [Lei nº 9.782/1999](#), estipulada conforme o Fato Gerador a que esteja relacionada. O seu recolhimento é regulamentado pela [RDC nº 222/2006](#) e alterações. A protocolização das petições está condicionada ao seu recolhimento

Imprimir