



# RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

Inspeção Nacional

**Empresa:**

**L.C.Q.P.Q – Laboratório de Controle de Qualidade e  
Pesquisa LTDA**

**Curitiba, 25 de julho de 2024.**



## RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

### 1. ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS

#### 1.1 IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social:

L.C.P.Q. – Laboratório de Controle de Qualidade e Pesquisa LTDA.

Endereço:

Rua Comendador Roseira, nº 342, Prado Velho, Curitiba-Paraná.

#### 1.2 OBJETIVO DA INSPEÇÃO

Inspeção para fins de **Concessão de Autorização Especial – AE**, para análise de controle de qualidade em produtos sujeitos ao controle especial.

#### 1.3 EQUIPE DE INSPEÇÃO

Sandra Valéria Alves

#### 1.4 PESSOAS CONTACTADAS

Thays Mayra Telles Seidl.

Email: [lcqpg@lcqpg.com.br](mailto:lcqpg@lcqpg.com.br)

Telefone: 3334 2044

#### 1.5 PERÍODO DE INSPEÇÃO

- 4 e 05/06/2024



## 2. RELATO DA SITUAÇÃO

Nos dias 04 e 05/06/2024 realizou-se inspeção no estabelecimento para fins de encaminhamento do Processo de Concessão de Autorização da AE (autorização especial).

O laboratório possui infraestrutura adequada para as atividades desenvolvidas, possui paredes, pisos e forro de material liso, lavável e impermeável. Apresenta as seguintes áreas: recepção, setor administrativo, laboratório físico-químico e microbiológico identificados e equipados com materiais, instrumentos e equipamentos compatíveis com a demanda, setor para retenção de amostras, armazenamento de insumos e materiais, setor para liberação de resultados, controle de qualidade, área de descarte, vestiário, copa, DML, setor para arquivamento de laudos. Possui áreas exclusivas para produtos sujeitos ao controle especial (Portaria 344/98).

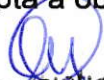
O Sistema de Gestão da Qualidade é definido e contempla todas as instruções de trabalho, controle de qualidade, programa de treinamentos e capacitações, procedimentos para assegurar que a gerencia e o pessoal não estejam sujeitos a influencias comerciais, políticas e conflitos de interesse que possam afetar a qualidade, confiabilidade e imparcialidade do trabalho. Procedimento para especificação, recebimento, armazenamento, controle de estoque, guarda, preparação, distribuição, controle de validade, utilização e descarte de materiais de referência, procedimento descrevendo o programa de qualificação dos equipamentos contemplando o protocolo para a realização da qualificação, os parâmetros de avaliação, o relatório conclusivo, a periodicidade da qualificação e o controle de mudanças. Procedimento descrevendo o programa de calibração dos instrumentos e vidrarias, contemplando os parâmetros de avaliação e a periodicidade da calibração. Procedimento de controle de qualidade das análises, contemplando a utilização de controles internos e externos de qualidade. Procedimento estabelecendo o tipo da água utilizada no laboratório, atendendo as especificações de cada análise, contemplando os parâmetros a serem monitorados, a periodicidade do monitoramento e os processos para evitar a contaminação da água.



Durante as inspeções foram avaliados laudos de calibração e manutenção dos equipamentos, instrumentos e vidrarias, protocolos de qualificação dos equipamentos, auditorias internas e relatório de ações corretivas, registros de treinamentos, documentos de fornecedores e serviços terceirizados, laudos de controle de qualidade, fluxo de trabalho referente as substâncias sujeitas ao controle especial, relatórios de não conformidades, reclamação de clientes, contratos de prestação de serviços para com as empresas interessadas nas análises de controle de qualidade dos produtos sujeitos ao controle especial, manual da qualidade, procedimentos operacionais, fluxo de trabalho e certificações das cabines de segurança biológica.

### 3. CONCLUSÃO

O Laboratório de Controle de Qualidade e Pesquisa LTDA - L.C.P.Q. apresenta condições físicas, higiênico-sanitárias e capacidade técnica operacional satisfatórias na sede inspecionada, estando apta a obter Autorização especial, de acordo com o disposto na Portaria 344/98- Regulamento técnico sobre substâncias sujeitas ao controle especial, na RDC 512/2021- Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade, na RDC 234/2018- Terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos e na RDC 327/2019 - Procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais; estando apta a obter Autorização Especial.

  
Sandra V. Alves  
Mátr. PMC 150726 - CRF 11496  
Farm. Industrial  
Biotecnologia Indústria

Autoridade Sanitária

Sandra V Alves- Matrícula 150726