



## O QUE É ESSE TEMA?

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária frequentemente necessita realizar coleta de amostras de produtos ofertados no mercado a fim de avaliar a sua qualidade por meio de análises laboratoriais.

O objetivo do Guia é fornecer subsídio para a padronização da coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais de produtos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e reduzir o quantitativo de amostras rejeitadas pelos laboratórios oficiais.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS](#).



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Em 2012, por meio de formulário enviado aos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), a então Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS) identificou que mais de seis mil amostras de produtos e substâncias sujeitos à vigilância sanitária eram rejeitadas anualmente pelos laboratórios durante a recepção de amostras para análises laboratoriais.
- Diante disso, a GGLAS (atual GELAS) fundamentou discussões sobre o assunto internamente na Anvisa e com agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as quais apontaram para a necessidade de “estabelecer procedimentos para coleta de amostras”, passando a constar do Planejamento Estratégico da Anvisa e da sua Agenda Regulatória 2015-2016 e 2017-2020. As discussões técnicas tiveram início em 12/2014 e envolveram representantes do SNVS, áreas internas da Anvisa e colaboradores *ad hoc*.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

- Processo [25351.459328/2015-99](#):** Guia para coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária (**CONCLUÍDO – [Guia nº 19, versão 2, de 20/12/2019](#)**)

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- ✓ Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- ✓ Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade
- ✓ Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- ✓ Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- ✓ Fortalecer a integração das ações do SNVS
- ✓ Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Guia para coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do SNVS


**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.459328/2015-99

**RELATORIA:** Fernando Mendes

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

**SITUAÇÃO:** Concluído

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Não se aplica (Guias)

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO		
ABERTURA DO PROCESSO	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Concluída
Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Despacho de iniciativa n. 92, de 24/09/2015</a>	<a href="#">Guia nº 19, versão 1, de 06/03/2019</a>  <b>Consulta do Guia Concluída</b>  Consulta realizada entre 20/03/2019 e 16/06/2019	<a href="#">Guia nº 19, versão 2, de 20/12/2019</a>