



O QUE É ESSE TEMA?

Atualmente, para as ações de monitoramento e fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, são utilizados os serviços dos laboratórios analíticos oficiais (INCQS/FIOCRUZ, LACEN e laboratórios municipais). Contudo, tais laboratórios, por vezes, não possuem capacidade para realizar algumas das análises necessárias para a fiscalização e monitoramento de produtos.

Nesse sentido, em 2015, a Lei nº 6.360/1976 foi alterada por meio da [Lei nº 13.097/2015](#) e passou a permitir que laboratórios públicos não oficiais e laboratórios privados possam realizar análises fiscais e de controle, quando credenciados para tal fim pela Anvisa ou por laboratórios oficiais. A Lei também estabelece que o credenciamento deve ser realizado nos termos de regulamentação específica editada pela Anvisa. Diante deste novo cenário, o tema “Credenciamento de laboratórios analíticos de interesse da vigilância sanitária” foi incluído na Agenda Regulatória 2017-2020.

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



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A ANVISA realiza programas de monitoramento de produtos, além de ações de fiscalização, para garantir a qualidade dos produtos ofertados no mercado brasileiro.
- A atual rede de laboratórios de vigilância sanitária, em alguns casos, não consegue suprir a demanda por não possuir capacidade analítica, gerando assim uma lacuna na fiscalização e monitoramento de certos produtos.
- Com a publicação da Lei nº 13.097/2015, laboratórios públicos e privados que não pertençam a esta rede de laboratórios de vigilância sanitária poderão realizar análises fiscais e de controle, desde que credenciados.
- De acordo com a Lei nº 13.097/2015, o credenciamento será realizado pela Anvisa ou pelos próprios laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica a ser editada pela Anvisa.



PROCESSOS RELACIONADOS AO **TEMA CONCLUÍDO**

- **Processo [25351.787359/2011-34](#):** Proposta de Resolução que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. **(CONCLUÍDO)**

Obs.: Devido à afinidade dos assuntos, este tema está sendo tratado em conjunto com os temas 13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde e 13.3 – Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos

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
- ✓ Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- ✓ 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

TEMA 13.4 – Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária

TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 01/06/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de Resolução que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências

NUMERO DO PROCESSO: 25351.787359/2011-34

RELATORIA: Antonio Barra Torres

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

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDICÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalizar início do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto pela Portaria de Iniciativa nº 874, de 27/06/2011
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) , de 08/08/2019
	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Análise de Impacto Regulatório , de fevereiro/2019
	1º Webinar	CONCLUÍDA	Discussão de programas de monitoramento (PROVEME)
Elaboração de Instrumento Regulatório	Diálogo Setorial	CONCLUÍDA	Realizado em 03/06/2019
	Elaborar minuta de instrumento regulatório normativo e realizar Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019 , prazo para contribuições encerrado em 25/06/2019
	2º Webinar	CONCLUÍDA	Discussão da Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019
	3º Webinar	CONCLUÍDA	Discussão da Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019
	4º Webinar	CONCLUÍDA	Discussão da Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019
	Diálogo Setorial	CONCLUÍDA	Reunião pública realizada em 03/06/2019
	Reuniões com associações para discussão da Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019	CONCLUÍDA	03/07/2019 – FarmaBrasil 04/07/2019 – Sindusfarma e outras associações 02/08/2019 - INTERFARMA, ALANAC, PRÓGENÉRICOS, ABIFINA, SINDIFARGO, ABRIFAR, SINDUSFARMA, SINFAR E FARMABRASIL 24/08/2019 – Anfarmag 18/09/2019 – ABHIPEC; ABIPLA; ABIA 11/11/2019 – SINFAR e outros

Deliberação Final			05/03/2020 – ABIMED 22/04/2020 – ABIFISA
	<u>Diálogo Setorial</u>	CONCLUÍDA	Realizada em 30/09/2019 para discussão das contribuições recebidas na Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019
	5º Webinar	CONCLUÍDA	Discussão da Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019
	Deliberação em Dicol	Concluída	Instrumento de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none">• Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390 de 26/05/2020 - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências