

## 13.1. Requisitos sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária (Guia)

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA .....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO .....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
GUIA de Requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e Serviços sob o regime da vigilância sanitária para análises laboratoriais .....	5

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento

## DESCRIÇÃO DO TEMA

---

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive a Anvisa, 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 OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS.](#)

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA

Foram situações que motivaram tratar do tema na AR 2017-2020:

- 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), os quais apontaram para a necessidade de “estabelecer procedimentos para coleta de amostras”, passando a constar do Planejamento Estratégico da Anvisa (Macro ação 8.2.3) e da Agenda Regulatória 2015-2016 (item 22.1). O assunto é debatido tecnicamente desde 12/2014 por representantes do SNVS, áreas internas da Anvisa e colaboradores ad hoc.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões relacionadas ao assunto, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação está em andamento.

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

## PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

## GUIA DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA COLETA, TRANSPORTE, ACONDICIONAMENTO, RECEPÇÃO, FRACIONAMENTO E DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS DE PRODUTOS E SERVIÇOS SOB O REGIME DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA ANÁLISES LABORATORIAIS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.459328/2015-99

RELATORIA: Fernando Mendes

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Elaborar 1ª versão de Guia	X				CONCLUÍDA
Período aberto a contribuições para a 1ª versão de Guia Realizar	X	X	X		EM ANDAMENTO
Analisar contribuições recebidas para a 1ª versão do Guia				X	NÃO INICIADA
Concluir processo				X	NÃO INICIADA

**Ações previstas para o ano:**

- Publicação da 1ª versão do Guia;
- Disponibilização de formulário para recebimento de contribuições da sociedade por 180 dias;
- Análise das contribuições e atualização do Guia;
- Conclusão do processo.

**Publicações relacionadas ao processo:**

- [Despacho de Iniciativa nº 92, de 24/09/2015](#)
- [Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária](#) (aberto a contribuições até 16/09/19)