

13.4. Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária

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	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária	6

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

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.

Devido à afinidade dos assuntos, os temas “13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)”, “13.3 - Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos” e “13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos” serão tratados em conjunto, em processo único (25351.787359/2011-34).

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS.](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- DETERMINAÇÃO LEGAL: Lei nº 13.097/2015
- 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 o tema na AR 2017-2020:

- 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.

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. Devido à afinidade dos assuntos, os temas “13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)”, “13.3 - Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos” e “13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos” serão tratados em conjunto, em processo único (25351.787359/2011-34).

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

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS DE INTERESSE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.787359/2011-34

RELATO RELATORIA: William Dib

STATUS DO PROCESSO: Consulta Pública

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
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR *					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	X				CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública	X				CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)		X			EM ANDAMENTO
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo		X			NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo			X		NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Realização de Consulta e Audiência Pública;
- Análise das contribuições recebidas;
- Revisão da proposta e submissão para deliberação em DICOL.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Consulta Pública n.º 632, de 19 de março de 2019](#) (aberta a contribuição até 25/06/19)
- Portaria de Iniciativa nº 874, de 27/06/2011
- [Relatório de Análise de Impacto Regulatório](#)

Notícias relacionadas ao processo:

- [Seminário Virtual Webinar \(06/05\): funcionamento de laboratório de análise fiscal \(03/05/2019\)](#)