



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
ciclo quadrienal
2017-2020

BIBLIOTECA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Atualizada em 17.10.2018



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Diretoria de Regulação Sanitária - DIREG

APRESENTAÇÃO

A Anvisa tem a competência de coordenar, em todo o país, a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). Atuando nessa área, a Agência tem a missão de promover o desenvolvimento de atividades laboratoriais como parte das ações de vigilância sanitária que visam a segurança, a qualidade e a confiabilidade dos resultados analíticos. Esta atuação busca alcançar a excelência na regulação e na coordenação das redes e sistemas laboratoriais analíticos de interesse da vigilância sanitária.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

| | | |
|------|---|---|
| 1. | Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas | 3 |
| 1.1. | Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)..... | 3 |
| 1.2. | Requisitos Sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime da vigilância sanitária..... | 3 |
| 1.3. | Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos..... | 3 |
| 1.4. | Credenciamento de laboratórios analíticos | 3 |
| 1.5. | Acesso e aquisição de amostras da cepa de Mycobacterium massiliense | 3 |
| 1.6. | Estrutura da Gerência de Laboratórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária | 4 |

1. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas

1.1. Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)

[RDC 12/2012](#) - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

1.2. Requisitos Sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime da vigilância sanitária

Tema 13.1 da Agenda Regulatória 2017-2020 – A regulamentar.

1.3. Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos

[RDC 11/2012](#) - Funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

[Portaria de Consolidação 04/2017](#) (Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde) – Anexo II: Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB)

[PRT MS 3202/2007](#) - Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

[Portaria de Consolidação 06/2017](#) (Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde) – Seção I do CAPÍTULO III DO TÍTULO IV (Do Incentivo Financeiro Destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – Lacen's para a Execução das Ações de Vigilância Sanitária; Anexo XLII (Classificação dos Lacen's de acordo com o porte); Anexo XLIII (Sistema de Gestão da Qualidade); Anexo XLIV (Critérios para classificação dos Laboratórios Centrais em níveis); Anexo XLV (Proposta de repasse mensal do FINLACEN; Anexo XLVI (Transferência às unidades federadas para aplicação no FINLACEN-VISA); Anexo XLVII (Transferência ao INCQS para aplicação no FINLACEN-VISA).

1.4. Credenciamento de laboratórios analíticos

Tema 13.4 da AR 2017-2020: A regulamentar.

1.5. Acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense*

[RDC 22/2009](#) – Torna obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense*.

1.6. Estrutura da Gerência de Laboratórios da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[RDC 28/2013](#) – Revoga a RDC 08/1999 que estabelece a estrutura da Gerência Geral de Laboratórios da Anvisa como instrumento fundamental para efetiva implantação de um Sistema Nacional de Laboratórios.