

Guia para o fornecimento de dados regulatórios aos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e laboratórios credenciados para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Guia nº 58/2022 – versão 1



35
36
37
38
39
40

Guia para o fornecimento de dados regulatórios aos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e laboratórios credenciados para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária

41
42

VIGENTE A PARTIR DE 07/12/2022

Início do período de contribuições: 07/12/2022

Fim do período de contribuições: 05/06/2023

43
44
45

46
47

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

48
49
50

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

51
52
53
54

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/246699?lang=pt-BR>. As contribuições² recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento. Independentemente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

55
56
57

¹[Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

58
59
60
61

²A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados deste Guia. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser apensadas em campo específico no formulário eletrônico.

62
63
64
65
66
67

Copyright©2022. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

68	SUMÁRIO	
69	1 ESCOPO	4
70	2 INTRODUÇÃO	4
71	3 BASE LEGAL	4
72	4 GUIAS COMPLEMENTARES	5
73	5 PROCEDIMENTO PARA SOLICITAÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA	
74	QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA	6
75	6 CADASTRO DO USUÁRIO DO LABORATÓRIO NO SISTEMA SEI-ANVISA	6
76	7 PETICIONAMENTO ELETRÔNICO	6
77	8 RECEBIMENTO NA ANVISA E ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS	
78	DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA	9
79	9 GLOSSÁRIO	11
80	10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	12
81	ANEXO I – FORMULÁRIO PARA INDICAÇÃO DOS SERVIDORES/COLABORADORES AUTORIZADOS A	
82	SOLICITAR DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO	
83	SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA À ANVISA	14
84	ANEXO II – FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO	
85	DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA	15
86		
87		
88		

1 ESCOPO

Este Guia visa orientar os laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA e os laboratórios credenciados nos termos da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, sobre o procedimento para solicitação e fornecimento de dados regulatórios para subsidiar a avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, para atendimento às demandas dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

Este Guia é um documento orientativo, sem finalidade normativa, que pode ser suplementado pelos laboratórios e pela Anvisa com instrumentos específicos, tais como Procedimentos Operacionais Padrão – POP.

2 INTRODUÇÃO

Compete aos órgãos de vigilância sanitária do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS a realização de procedimentos de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, neles incluídos a avaliação da qualidade (BRASIL, 1969, 1973, 1974, 1976, 1977, 1999, 2013).

Quando essa avaliação da qualidade demandar análises laboratoriais, deverão ser executadas por laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA ou por laboratórios públicos ou privados credenciados para tal fim (BRASIL, 1969, 1976; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017; ANVISA, 2020b).

Os referidos laboratórios devem cumprir com as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade previstas na RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, devendo utilizar procedimentos e métodos analíticos apropriados de análise (ANVISA, 2021b).

Este Guia visa estabelecer os procedimentos para a solicitação e o fornecimento aos laboratórios da RNLVISA e aos laboratórios credenciados dos [dados regulatórios para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária](#), conforme requisitos dispostos nos regulamentos relacionados ao protocolo de documentos no âmbito da Anvisa (ANVISA, 2011; ANVISA, 2022).

3 BASE LEGAL

BRASIL. Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, 1969.

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

127 Lei nº 6.437, 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as
128 sanções respectivas, e dá outras providências.

129 Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e
130 recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras
131 providências.

132 Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência
133 Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

134 Resolução RDC nº 25, de 16 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização
135 dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

136 Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre as condições para o funcionamento de
137 empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da
138 vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras
139 providências.

140 Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os sistemas
141 e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Anexo II – Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde
142 Pública (SISLAB).

143 Portaria nº 303/Anvisa, de 5 de maio de 2022. Regulamenta o uso do Sistema Eletrônico de
144 Informações (SEI) para usuários externos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
145 (Anvisa).

146 RDC nº 390, de 26 de maio de 2020. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o
147 funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam
148 análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

149 RDC nº 512, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de
150 Qualidade.

151

152 **4 GUIAS COMPLEMENTARES**

153 Os Guias a seguir são complementares às orientações deste documento:

- 154 • Guia nº 19/2019 - ANVISA – Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e
155 Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância
156 Sanitária.
- 157 • Guia nº 25/2019 - ANVISA – Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios
158 Analíticos.
- 159 • Guia nº 32/2020 - ANVISA – Guia para avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos
160 credenciados.
- 161 • Guia nº 51/2021 - Anvisa – Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância
162 sanitária.

163

5 PROCEDIMENTO PARA SOLICITAÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Somente servidores dos laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA e colaboradores dos laboratórios credenciados nos termos da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, formalmente autorizados, conforme § 1º do art. 26 da RDC nº 512/2021, poderão solicitar à Anvisa [dados regulatórios para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária](#), exclusivamente para realização de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde, demandadas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS (ANVISA, 2020b; ANVISA, 2021b).

Quando aplicável, este fornecimento poderá incluir [métodos normalizados](#), observando-se a disponibilidade de acesso pela Anvisa e a respectiva previsão contratual.

Para indicação do servidor/colaborador autorizado, recomenda-se utilizar o formulário constante no Anexo I, a ser assinado eletronicamente pelo diretor do laboratório oficial ou pelo responsável legal/técnico, no caso do laboratório credenciado.

A solicitação dos dados regulatórios à Anvisa será realizada por meio do [Sistema Eletrônico de Informações da Anvisa – SEI-Anvisa](#), utilizando-se a ferramenta de peticionamento eletrônico (ANVISA, 2011; ANVISA, 2022).

As orientações para o cadastro do servidor/colaborador no Sistema SEI-Anvisa e o processo de peticionamento eletrônico estão descritos a seguir.

6 CADASTRO DO USUÁRIO DO LABORATÓRIO NO SISTEMA SEI-ANVISA

É necessário que o servidor ou colaborador do laboratório analítico, formalmente autorizado a solicitar os dados regulatórios junto à Anvisa, providencie o seu cadastro no SEI-Anvisa como “Usuário Externo”, conforme estabelecido na Portaria nº 303/Anvisa, de 5 de maio de 2022 (ANVISA, 2022).

As diretrizes de cadastro como “Usuário Externo” no SEI-Anvisa estão disponíveis no [Manual do Usuário Externo SEI-Anvisa](#), na Seção 1 – Cadastro do Usuário Externo.

Não há limite de usuários externos cadastrados pelo laboratório. No entanto, recomenda-se que a indicação (Anexo I) seja criteriosa e alinhada aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade, uma vez que o usuário terá compromisso com a responsabilidade e a confidencialidade da informação, conforme Anexo II deste Guia.

7 PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

Recomenda-se que o usuário observe as diretrizes de peticionamento dadas no [Manual do Usuário Externo SEI-Anvisa](#), na Seção 5 – Peticionamento Eletrônico.

Para cada nova solicitação de dados regulatórios para fins de avaliação da qualidade de produto sujeito à vigilância sanitária, o servidor/colaborador cadastrado e autorizado pelo laboratório realizará **Peticionamento de Processo Novo** (Figura 1).

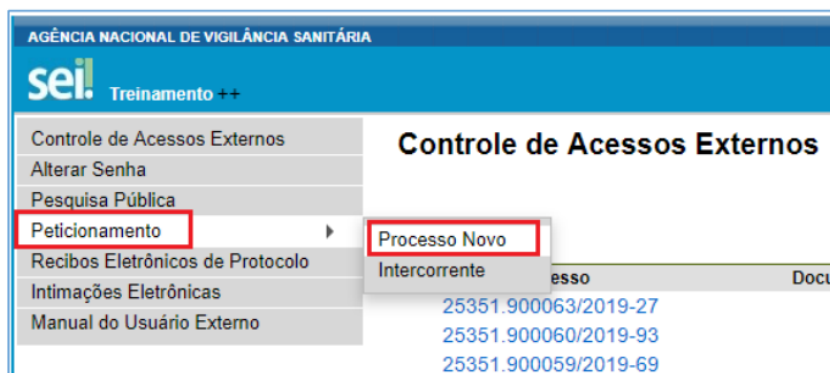


Figura 1 – Petição Novo, a ser escolhido pelo usuário externo no SEI-Anvisa para abrir cada solicitação.

Conforme parametrização do petição eletrônico, são documentos **obrigatórios** à instrução do processo¹:

- Preenchimento do Formulário Padrão presente no Sistema SEI – Modelo disponível no Anexo II, assinado eletronicamente pelo usuário externo.
- *Upload* do documento em *pdf* emitido pelo laboratório, que comprove a autorização do usuário para solicitar os dados regulatórios – Modelo disponível no Anexo I, assinado eletronicamente pelo diretor do laboratório oficial ou pelo responsável legal/técnico, no caso do laboratório credenciado.

Podem ser incluídos documentos **opcionais** à instrução do processo, por exemplo: imagem legível em *pdf* referente à rotulagem do produto, caso a amostra já tenha sido coletada.

A Figura 2 apresenta orientações para o preenchimento das informações para o petição e *upload* dos arquivos.

¹ A ausência dos documentos não permitirá a conclusão do petição pelo sistema.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

sei Produção Menu

- Controle de Acessos Externos
- Alterar Senha
- Pesquisa PÁblica
- Peticionamento
- Recibos Eletrônicos de Protocolo
- Intimações Eletrônicas
- Autenticidade de Documentos
- Indisponibilidade SEI
- Manual do Usuário Externo

Peticionamento de Processo Novo

Tipo de Processo: Laboratórios Analíticos: Dados Regulatórios para Avaliação da Qualidade de Produtos

Orientações sobre o Tipo de Processo

Este processo se aplica aos laboratórios da RNLVISA e aos laboratórios credenciados para fins de solicitação dos dados regulatórios para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária. É obrigatório o preenchimento do documento principal presente no sistema SEI e o upload do documento em pdf emitido pelo laboratório, que comprove a autorização do usuário para solicitar os dados regulatórios. Caso necessário, documentos complementares podem ser incluídos.

Formulário de Peticionamento

Especificação (resumo limitado a 50 caracteres):

Interessado: ? Usuário Teste SEI-Anvisa

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento Principal: (clique aqui para editar conteúdo) → **Preencher e assinar:** Formulário padrão do SEI.

Nível de Acesso: ? Restrito **Hipótese Legal:** ? Propriedade Intelectual (Art. 195, XIV, da Lei nº 9.279/1996)

Documentos Essenciais (20 Mb):
 Nenhum ar...ivo escolhido → **Fazer upload:** da autorização em *pdf* do usuário externo, assinada eletronicamente pela alta gestão do laboratório – Modelo no Anexo I.

Tipo de Documento: ? **Complemento do Tipo de Documento:** ? → **Tipo de Documento:** selecionar Autorização. **Complemento:** identificar o Laboratório.

Nível de Acesso: ? Restrito **Hipótese Legal:** ? Propriedade Intelectual (Art. 195, XIV, da Lei nº 9.279/1996)

Formato: ? Nato-digital Digitalizado → **Formato:** selecionar Nato digital.

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações

Documentos Complementares (20 Mb):
 Nenhum ar...ivo escolhido → **Fazer upload:** de documentos opcionais à instrução processual, exemplo: imagem legível em *pdf* referente à rotulagem do produto.

Tipo de Documento: ? **Complemento do Tipo de Documento:** ? → **Tipo de Documento:** selecionar conforme o caso. **Complemento:** complementar tipo de documento.

Nível de Acesso: ? Restrito **Hipótese Legal:** ? Propriedade Intelectual (Art. 195, XIV, da Lei nº 9.279/1996)

Formato: ? Nato-digital Digitalizado → **Formato:** selecionar conforme o caso.

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações

→

Figura 2 - Orientação para petição de "Processo Novo" no SEI-Anvisa para solicitação de dados regulatórios para fins de avaliação da qualidade de produto sujeito à vigilância sanitária.

Após a criação do processo, caso necessário, por meio do Peticionamento Intercorrente, o usuário poderá incluir outros documentos relacionados aos dados regulatórios de interesse. Importante citar que o número do processo no qual se deseja protocolizar documentos deve ser previamente conhecido pelo usuário.

Para protocolizar documentos em processos já existentes, o servidor/colaborador acessará o **Peticionamento Intercorrente** (Figura 3).



Figura 3 – Petitionamento Intercorrente, a ser escolhido pelo usuário externo no SEI-Anvisa para protocolizar documentos em processos já existentes.

8 RECEBIMENTO NA ANVISA E ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A solicitação de dados regulatórios para fins de avaliação da qualidade de produto sujeito à vigilância sanitária será recebida na Gerência de Laboratórios de Saúde Pública da Anvisa – Gelas, que verificará se a solicitação se enquadra na abrangência deste Guia, ou seja, se:

- o solicitante é laboratório da RNLVISA ou laboratório credenciado;
- o usuário está autorizado a realizar a solicitação;
- o demandante da análise laboratorial é ente do SNVS;
- o laboratório possui competência legal para a execução da avaliação da qualidade do produto (exemplo: análise de liberação de lote de vacinas, soros hiperimunes heterólogos, hemoderivados é privativa do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS (ANVISA, 2008, 2010).

Caso a solicitação não se enquadre na abrangência deste Guia, será informada no processo a impossibilidade de atendimento à solicitação.

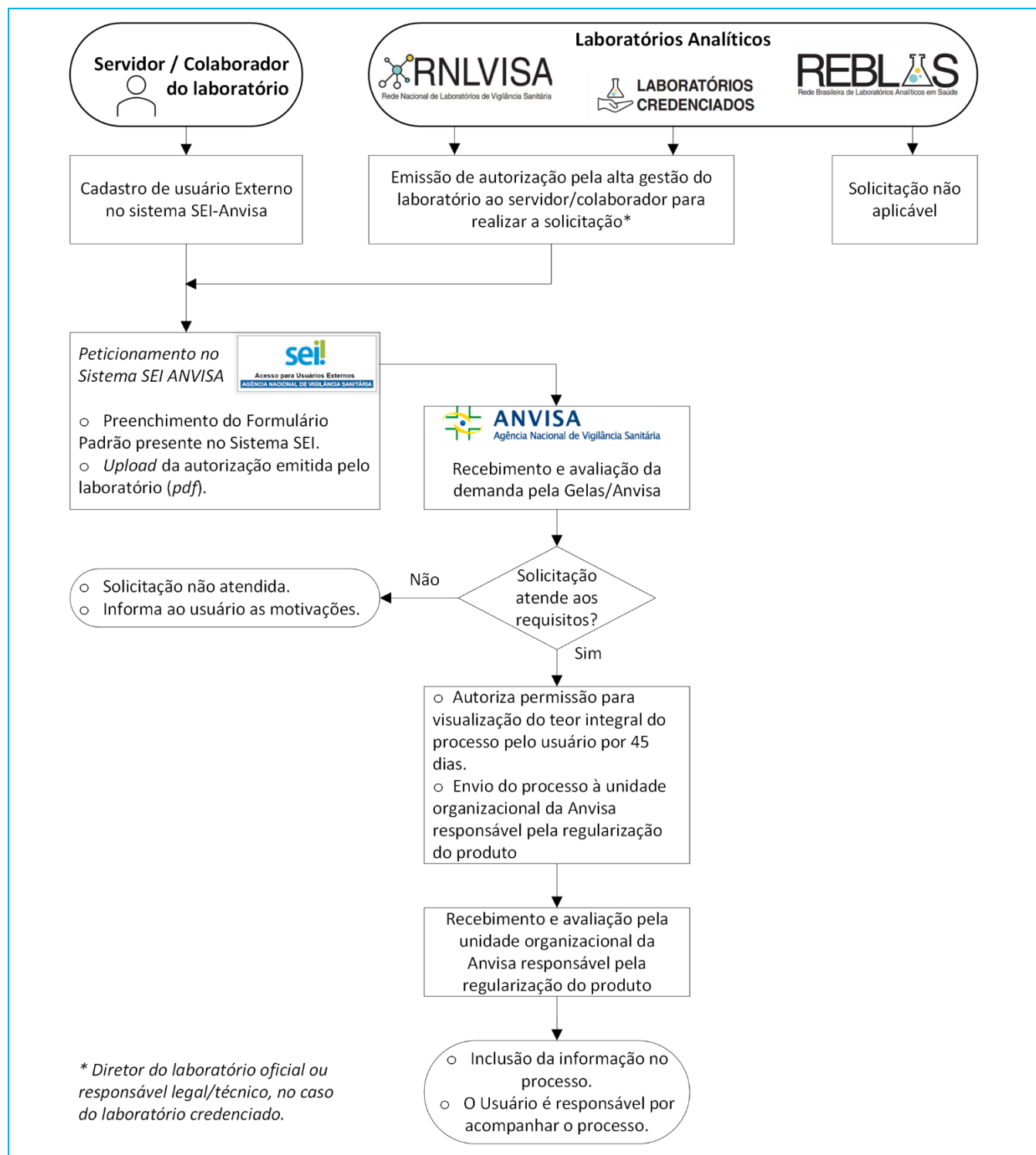
Caso a solicitação se enquadre na abrangência deste Guia, o processo será encaminhado às unidades organizacionais da Anvisa responsáveis pela regularização do produto, que são responsáveis pela avaliação da solicitação e inclusão dos dados regulatórios no processo.

Será disponibilizada ao usuário externo a visualização do teor integral do processo pelo **prazo de 45 dias²** por meio da funcionalidade para *Gerenciar Disponibilizações de Acesso Externo*. O usuário externo receberá um e-mail contendo o *link* para consultar o conteúdo do processo.

² Prazo a ser estabelecido no Sistema SEI para viabilizar o acesso aos documentos e a execução da análise. Para a definição desse prazo, considerou-se os dispositivos legais que estabelecem 30 dias para a realização de análise fiscal de produto não perecível (BRASIL, 1969; 1973). Assim, estimou-se que 45 dias seriam suficientes para a visualização do processo pelo usuário externo.

256
257
258

A Figura 4 sintetiza o processo para fornecimento de dados regulatórios aos laboratórios da RNLVISA e laboratórios credenciados para fins de avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.



259

260
261
262

Figura 4 – Síntese do processo de solicitação, avaliação e fornecimento de dados regulatórios aos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e laboratórios credenciados para fins de avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

263

Para efeitos deste Guia, utilizam-se as definições:

- **Dados regulatórios para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária:** especificações, relatórios de validação, imagem de embalagens e rotulagem, documentos relacionados à liberação de lote, entre outros documentos, apresentados pelo responsável legal do produto junto à Anvisa para sua regularização, ou previstos em regulamentos específicos, que sirvam de base para a avaliação da qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- **Especificação:** conjunto de testes, referências, procedimentos analíticos e critérios de aceitação apropriados que devem ser atendidos, sendo estes constituídos por limites numéricos, intervalos ou outros critérios.
- **Laboratório credenciado:** laboratório com permissão para realizar análises de orientação, de controle - AC e fiscais, que se configuram em atos materiais que precedem à ação sanitária, ou seja, de delegar atividade preparatória para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária pelo SNVS.
- **Laboratório oficial:** laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal legalmente instituído e responsável pela realização de análises fiscais, de controle e de orientação, dentre outras, em alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, produtos para saúde, saneantes e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária.
- **Método normalizado:** é aquele desenvolvido por um organismo de normalização ou outras organizações e aceito pelo órgão ou entidade legalmente competente. São exemplos: Farmacopeia Brasileira; farmacopeias estrangeiras admissíveis conforme RDC nº 512/2021; textos da FAO/OMS, ISO, APHA, BAM/FDA etc., de acordo com sua aplicação, entre outros.
- **Método não normalizado:** é aquele desenvolvido pelo próprio laboratório ou outras partes, ou adaptado a partir de métodos normalizados e validados. São exemplos: aqueles publicados em revistas técnicas, desenvolvidos e validados pela empresa responsável pelo produto, desenvolvidos por fabricantes de equipamentos, kits de ensaio, instrumentos portáteis, entre outros.
- **Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA:** parte integrante do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – Sislab, cujas unidades realizam análises laboratoriais relacionadas às funções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.
- **Sistema Eletrônico de Informações – SEI-Anvisa:** plataforma eletrônica de gestão de processos e documentos administrativos utilizada pela Anvisa.
- **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS:** compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.
- **Usuário externo do SEI-Anvisa:** pessoa física externa à Anvisa que, mediante cadastro prévio, está autorizada a ter acesso ao SEI-Anvisa para a prática de atos processuais em nome próprio ou na qualidade de representante de pessoa jurídica ou de pessoa física.

10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia nº 19/ANVISA - Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 2019a. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/472283>. Acesso em: 06 mai. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia nº 25/ANVISA - Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos. 2019b. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/472281>. Acesso em: 12 abr. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia nº 32/ANVISA - Guia para avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos credenciados. 2020a. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/433506>. Acesso em: 06 mai. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia nº 51/ANVISA - Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária. 2021a. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/459081>. Acesso em: 16 mai. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria nº 303/Anvisa, de 5 de maio de 2022. Regulamenta o uso do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para usuários externos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/sei/arquivos/portaria-no-303_2022.pdf. Acesso em: 10 mai. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 25, de 16 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa. Diário Oficial da União. 2011. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28702>. Acesso em: 21 nov. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 390, de 26 de maio de 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. Diário Oficial da União. 2020b. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/423663>. Acesso em: 06 mai. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 512, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. Diário Oficial da União. 2021b. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/451682>. Acesso em: 04 jun. 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação. Diário Oficial da União. 2010. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_58_2010_COMP.pdf/ba2d1a9f-49cf-42d2-9597-398aa88b1cb5. Acesso em: 17 mai. 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008. Aprova o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação. Diário Oficial da União. 2008. Disponível em:

344 [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_73_2008_.pdf/89a67196-391d-4600-](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_73_2008_.pdf/89a67196-391d-4600-b8e0-4bb5ff9d123c)
345 [b8e0-4bb5ff9d123c](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_73_2008_.pdf/89a67196-391d-4600-b8e0-4bb5ff9d123c) . Acesso em: 17 mai. 2022.

346 BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro
347 de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos
348 farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial da União. 1974. Disponível em:
349 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d74170.htm. Acesso em: 06 mai. 2021.

350 BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre as condições para o funcionamento
351 de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da
352 vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras
353 providências. Diário Oficial da União. 2013. Disponível em:
354 [http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%208.077%2C%20DE%2014,1976%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs)
355 [2014/2013/decreto/d8077.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%208.077%2C%20DE%2014,1976%2](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%208.077%2C%20DE%2014,1976%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs)
356 [C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%208.077%2C%20DE%2014,1976%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs). Acesso em: 06 mai. 2021.

357 BRASIL. Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário
358 Oficial da União. 1969. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0986.htm.
359 Acesso em: 06 mai. 2021.

360 BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de
361 drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da
362 União. 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm. Acesso em: 06 mai.
363 2021.

364 BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam
365 sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e
366 outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1976. Disponível em: L6360
367 (planalto.gov.br). Acesso em: 06 mai. 2021.

368 BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal,
369 estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1977. Disponível
370 em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 06 mai. 2021.

371 BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção
372 e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras
373 providências. Diário Oficial da União, p. 3901-3902. 1990. Disponível em:
374 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 06 mai. 2021.

375 BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria
376 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1999.
377 Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 06 mai. 2021.

378 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das
379 normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Anexo II - Sistema Nacional de
380 Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB). Diário Oficial da União. 2017. Disponível em:
381 https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html. Acesso em: 06 mai.
382 2021.

383

384 **ANEXO I – FORMULÁRIO PARA INDICAÇÃO DOS SERVIDORES/COLABORADORES**
385 **AUTORIZADOS A SOLICITAR DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA**
386 **QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA À ANVISA**

387 **Nota:** Clique [aqui](#) para salvar uma cópia editável do formulário para preenchimento.
388
389

1. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

Razão social:	
CNPJ:	
Nome do diretor do laboratório oficial ou responsável legal/técnico do laboratório credenciado:	
Endereço:	
Telefone:	

390 **2. IDENTIFICAÇÃO DO(S) SERVIDOR(ES)/COLABORADOR(ES) DO LABORATÓRIO AUTORIZADO(S) A SOLICITAR**
391 **DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA**
392 **SANITÁRIA**
393

Nome completo:		
Matrícula (se aplicável):		
Cargo ou Função:		
Área/Departamento:		
E-mail corporativo:		
Telefone:		
Tipo de solicitação autorizada:	() Alimentos () Hemoderivados () Insumos Farmacêuticos () Medicamentos e Produtos Biológicos () Produtos de Cannabis	() Produtos para Saúde () Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes () Saneantes () Vacinas () Outro – Informar: _____

394 **Replicar o quadro caso seja necessária a indicação de mais de um colaborador.*
395

396 Tenho ciência da necessidade de garantir a privacidade, a confidencialidade e a segurança dos dados a serem
397 disponibilizados ao colaborador indicado, devendo ser observadas em especial as normativas:

- 398 - Lei 9.279/1996 - Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;
- 399 - Lei 12.527/2011 - Diretrizes da Lei de Acesso à Informação - LAI;
- 400 - Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais;
- 401 - Decreto 7.845/2012 - Regulamenta procedimentos para credenciamento de segurança e tratamento de
402 informação classificada em qualquer grau de sigilo;
- 403 - Resolução RDC Anvisa nº 512, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de
404 Controle de Qualidade (destaca a necessidade de confidencialidade dos registros laboratoriais).

405 Tenho também ciência da responsabilidade da instituição no monitoramento das atividades dos colaboradores,
406 bem como a adoção de medidas, quando necessárias, em razão do uso inadequado das informações ao qual
407 estes tenham acesso em razão de suas atividades.
408

409 **O presente documento segue assinado eletronicamente pelo diretor do laboratório oficial ou pelo**
410 **responsável legal/técnico do laboratório credenciado.**
411

ANEXO II – FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nota: Este Anexo apresenta o formulário padrão a ser preenchido diretamente pelo usuário no Sistema SEI.

1. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

Razão social:	
CNPJ:	
Nome do diretor do laboratório oficial ou responsável legal/técnico do laboratório credenciado:	
Endereço:	
Telefone:	

2. IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO DO LABORATÓRIO AUTORIZADO A SOLICITAR DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nome completo:	
Matrícula (se aplicável):	
Cargo ou Função:	
Área/Departamento:	
E-mail corporativo:	
Telefone:	

3. IDENTIFICAÇÃO DO ÓRGÃO DO SNVS DEMANDANTE DA ANÁLISE LABORATORIAL

Anvisa:	<input type="checkbox"/> Informar unidade organizacional: _____
Visa Estadual ou Distrito Federal:	<input type="checkbox"/> Informar: <u>VISA-UF</u>
Visa Municipal:	<input type="checkbox"/> Informar: <u>VISA-Município-UF</u>

4. SOLICITAÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Tipo de produto:	<input type="checkbox"/> Alimentos	<input type="checkbox"/> Produtos para Saúde
	<input type="checkbox"/> Hemoderivados	<input type="checkbox"/> Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes
Modalidade de análise:	<input type="checkbox"/> Insumos Farmacêuticos	<input type="checkbox"/> Saneantes
	<input type="checkbox"/> Medicamentos e Produtos Biológicos	<input type="checkbox"/> Vacinas
	<input type="checkbox"/> Produtos de Cannabis	<input type="checkbox"/> Outro – Informar: _____
	<input type="checkbox"/> Análise fiscal	
	<input type="checkbox"/> Análise de orientação	
	<input type="checkbox"/> Análise de controle	
Nº da amostra no Sistema Harpya (se o produto já tiver sido coletado):	<input type="checkbox"/> Análise prévia	
	<input type="checkbox"/> Desenvolvimento ou validação de método analítico	
	<input type="checkbox"/> Análise de liberação de lotes de vacinas ou soros hiperimunes heterólogos nos termos da RDC nº 73/2008	
	<input type="checkbox"/> Análise de liberação de lotes de hemoderivados nos termos da RDC nº 58/2010	
Nome do produto:	<input type="checkbox"/> Outros. Informar _____	

Número do registro/autorização/processo (notificação):	
Forma de apresentação:	
Concentração:	
Detentor do registro/autorização:	
Fabricante:	
Dados do lote (se o produto já tiver sido coletado):	Lote: _____
	Data de fabricação/classificação/fracionamento etc.: _____
	Data de validade: _____
Documento de interesse: <i>(marcar e detalhar)</i>	<input type="checkbox"/> Especificação (testes, referências, procedimentos, critérios de aceitação): _____
	<input type="checkbox"/> Relatório de validação: _____
	<input type="checkbox"/> Imagem de embalagens e rotulagem: _____
	<input type="checkbox"/> Método normalizado (ISO, ABNT etc.): _____
	<input type="checkbox"/> Outro (<i>informar</i>): _____

425
426

5. TERMO DE RESPONSABILIDADE E CONFIDENCIALIDADE DE INFORMAÇÃO

Tenho ciência de solicitar dado regulatório para fins de avaliação da qualidade de produto sujeito à vigilância sanitária somente por necessidade de serviço, **em estrita observância das competências do meu cargo/função, conforme estabelecido no regimento interno do laboratório analítico.**

Tenho ciência da necessidade de garantir a privacidade, a confidencialidade e a segurança dos dados a serem disponibilizados, devendo ser observadas em especial as normativas:

- Lei 9.279/1996 - Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial;
- Lei 12.527/2011 - Diretrizes da Lei de Acesso à Informação - LAI;
- Lei nº 13.709/2018 - Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais;
- Decreto 7.845/2012 - Regulamenta procedimentos para credenciamento de segurança e tratamento de informação classificada em qualquer grau de sigilo;
- Resolução RDC Anvisa nº 512, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade (destaca a necessidade de confidencialidade dos registros laboratoriais).

Tenho também ciência que poderei responder, em todas as instâncias, pelas consequências das ações ou omissões de minha parte que possam pôr em risco ou comprometer a confidencialidade das informações a que tenha acesso.

427
428
429

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo usuário do laboratório analítico.

430

431
432
433
434
435
436
437

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br