



AGENDA REGULATÓRIA  
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

# AGENDA REGULATÓRIA

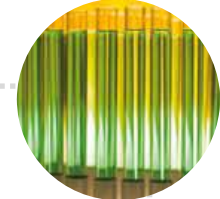
## BIÊNIO 2013-2014

MACROTEMA



---

### Laboratórios Analíticos



## Lista de temas do Macrotema Laboratórios Analíticos

Nº	TEMA
<u><a href="#">36</a></u>	<u><a href="#">Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária</a></u>
<u><a href="#">37</a></u>	<u><a href="#">Regulação de Metodologias Analíticas Alternativas para Produtos sob Regime de Vigilância Sanitária</a></u>



## TEMA 36 - CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS DE INTERESSE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Auxiliar a atual Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, composta pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública dos Estados (LACEN) e pelo INCQS/FIOCRUZ, nas análises solicitadas pela Vigilância Sanitária como, por exemplo, a análise de próteses, micotoxinas e eventuais emergências sanitárias, faz-se necessário realizar o credenciamento de outros laboratórios que já fazem uso de metodologias e infra-estrutura apropriadas para a análise desses produtos, fazendo parte, assim, da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.

**NATUREZA DA NORMA** – Nova Norma

**EIXOS ESTRATÉGICOS** – Eixo 4 – Fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.787359/2011-34

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Comum

**DIRETOR RELATOR** – Jaime César de Moura Oliveira

### RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Laboratórios Analíticos – 1º/2
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Apreciação do Diretor (anterior à Consulta Pública)	Portaria de Iniciativa nº 874, de 27/jun/2011.	Jun/2014	Dez/2014



## **TEMA 37 - REGULAÇÃO DE METODOLOGIAS ANALÍTICAS ALTERNATIVAS PARA PRODUTOS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA**

Contribuir com o desenvolvimento tecnológico do parque analítico brasileiro.

### **NATUREZA DA NORMA – Nova Norma**

**EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 1** – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

**Nº DO PROCESSO** – 25351.736454/2013-82

**REGIME DE TRAMITAÇÃO** – Não definido

**DIRETOR RELATOR** – Não definido

### **RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA**

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Laboratórios Analíticos– 2º/2
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



<b>SITUAÇÃO DO TEMA</b>	<b>CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)</b>		
	<b>INICIATIVA</b>	<b>CONSULTA PÚBLICA</b>	<b>PUBLICAÇÃO FINAL</b>
Não Iniciado	Ago/2014	Não se aplica	Dez/2014