

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 3



35
36
37 **Guia para o fornecimento de dados regulatórios aos**
38 **laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de**
39 **Vigilância Sanitária e laboratórios credenciados para**
40 **avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância**
41 **sanitária**

42 **VIGENTE A PARTIR DE 04/09/2023**
43

44
45
46 Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a
47 procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos
ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.¹

48 Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante,
49 sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde
50 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 As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal
52 da Anvisa.

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

55
56
57
58
59
60
61
62 Copyright©2023. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste
63 documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para
64 qualquer finalidade comercial está proibida.
65

66	SUMÁRIO	
67	1 ESCOPO	4
68	2 INTRODUÇÃO	4
69	3 BASE LEGAL	4
70	4 GUIAS COMPLEMENTARES	5
71	5 PROCEDIMENTO PARA SOLICITAÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA	6
72	6 CADASTRO DO USUÁRIO DO LABORATÓRIO NO SISTEMA SEI-ANVISA	6
73	7 PETICIONAMENTO ELETRÔNICO	7
74	8 RECEBIMENTO NA ANVISA E ANÁLISE DA SOLICITAÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA	9
75	9 GLOSSÁRIO	12
76	10 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	13
77	ANEXO I – FORMULÁRIO PARA INDICAÇÃO DOS SERVIDORES/COLABORADORES AUTORIZADOS A SOLICITAR DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA À ANVISA	15
78	ANEXO II – FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA	16
79		
80		
81		
82		
83		
84		
85		
86		

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.

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

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

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

132 Resolução RDC nº 73, de 21 de outubro de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para
133 procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no
134 Brasil e também para exportação.

135 Resolução RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o regulamento técnico para
136 procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

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

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

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

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

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

154

155 **4 GUIAS COMPLEMENTARES**

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

- 157 • Guia nº 19/2019 - ANVISA – Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e
158 Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância
159 Sanitária.
- 160 • Guia nº 25/2019 - ANVISA – Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios
161 Analíticos.

- 162 • Guia nº 32/2020 - ANVISA – Guia para avaliação de conflito de interesse em laboratórios analíticos
163 credenciados.
164 • Guia nº 51/2021 - Anvisa – Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância
165 sanitária.

166

167 5 PROCEDIMENTO PARA SOLICITAÇÃO DE DADOS REGULATÓRIOS PARA FINS DE 168 AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE PRODUTO SUJEITO À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

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

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

181 A solicitação dos dados regulatórios à Anvisa será realizada por meio do [Sistema Eletrônico de
182 Informações da Anvisa – SEI-Anvisa](#), utilizando-se a ferramenta de peticionamento eletrônico (ANVISA,
183 2011; ANVISA, 2022).

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

186

187 6 CADASTRO DO USUÁRIO DO LABORATÓRIO NO SISTEMA SEI-ANVISA

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

191 As diretrizes de cadastro como “Usuário Externo” no SEI-Anvisa estão disponíveis na página do
192 [Sistema Eletrônico de Informações \(SEI-Anvisa\)](#).

193 Não há limite de usuários externos cadastrados pelo laboratório. No entanto, recomenda-se
194 que a indicação (Anexo I) seja criteriosa e alinhada aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade,
195 uma vez que o usuário terá compromisso com a responsabilidade e a confidencialidade da informação,
196 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).

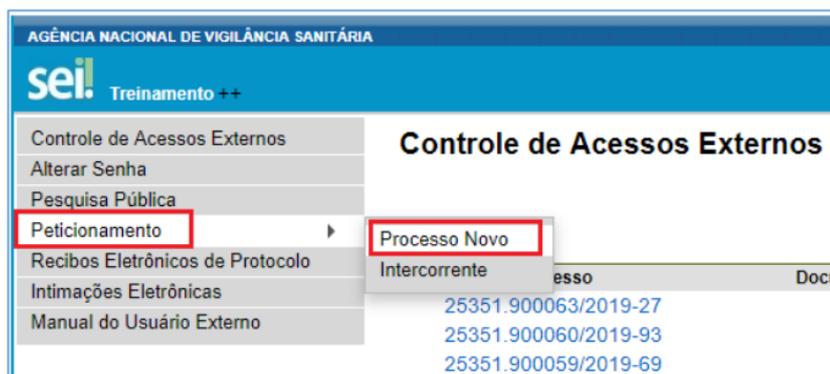


Figura 1 – Peticionamento Novo, a ser escolhido pelo usuário externo no SEI-Anvisa para abrir cada solicitação.

Conforme parametrização do peticionamento 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 peticionamento e *upload* dos arquivos.

¹ A ausência dos documentos não permitirá a conclusão do peticionamento pelo Sistema.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
sei Produção Menu

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

Petição de Processo Novo

Peticionar Voltar

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 Petição

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: Solicitação Dados Regulatórios Aval Qual Produtos (clique aqui para editar conteúdo)

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

Tipo de Documento: **Complemento do Tipo de Documento:**

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

Formato: Nato-digital Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
Clique aqui para adicionar arquivos						

Documentos Complementares (20 Mb):
 Nenhum ar...ivo escolhido

Tipo de Documento: **Complemento do Tipo de Documento:**

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

Formato: Nato-digital Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
Clique aqui para adicionar arquivos						

Clicar Peticionar Voltar

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.

Caso o usuário necessite esclarecer alguma dúvida em relação aos dados regulatórios disponibilizados pela Anvisa ou necessite solicitar dados complementares relativos ao processo previamente criado, orienta-se a realizar a solicitação por meio do Petição Intercorrente. Para realizar o Petição Intercorrente, é necessário que o usuário tenha em mãos o número do processo inicialmente criado.

A Figura 3 apresenta a tela de Petição Intercorrente.



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 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 dias**² 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. Ao clicar no *link*, abrirá a página de acesso ao Sistema SEI. Na tela de controle de processos, o número do processo aparecerá duas vezes: um número refere-se ao processo que o usuário peticionou, e o

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.

260 outro número refere-se ao processo ao qual lhe foi concedido acesso para visualização integral. A
261 Figura 4 exemplifica como fica a tela de controle de processos do usuário externo.

262

Controle de Acessos Externos						
Lista de Acessos Externos (27 registros)						
	Processo	Documento	Tipo	Liberação	Validade	Ações
1	25351.900013/2023-26			26/05/2023	05/06/2023	
2	25351.900013/2023-26			17/01/2023	24/12/2122	
	25351.901635/2022-91			29/11/2022	05/11/2122	
	25351.901671/2022-54			04/11/2022	11/10/2122	

263 *Figura 4 – Tela de controle de processos do usuário externo.*

264 *O processo utilizado como exemplo, 25351.900013/2023-26, aparece duas vezes na tela de controle de processos do usuário externo.*

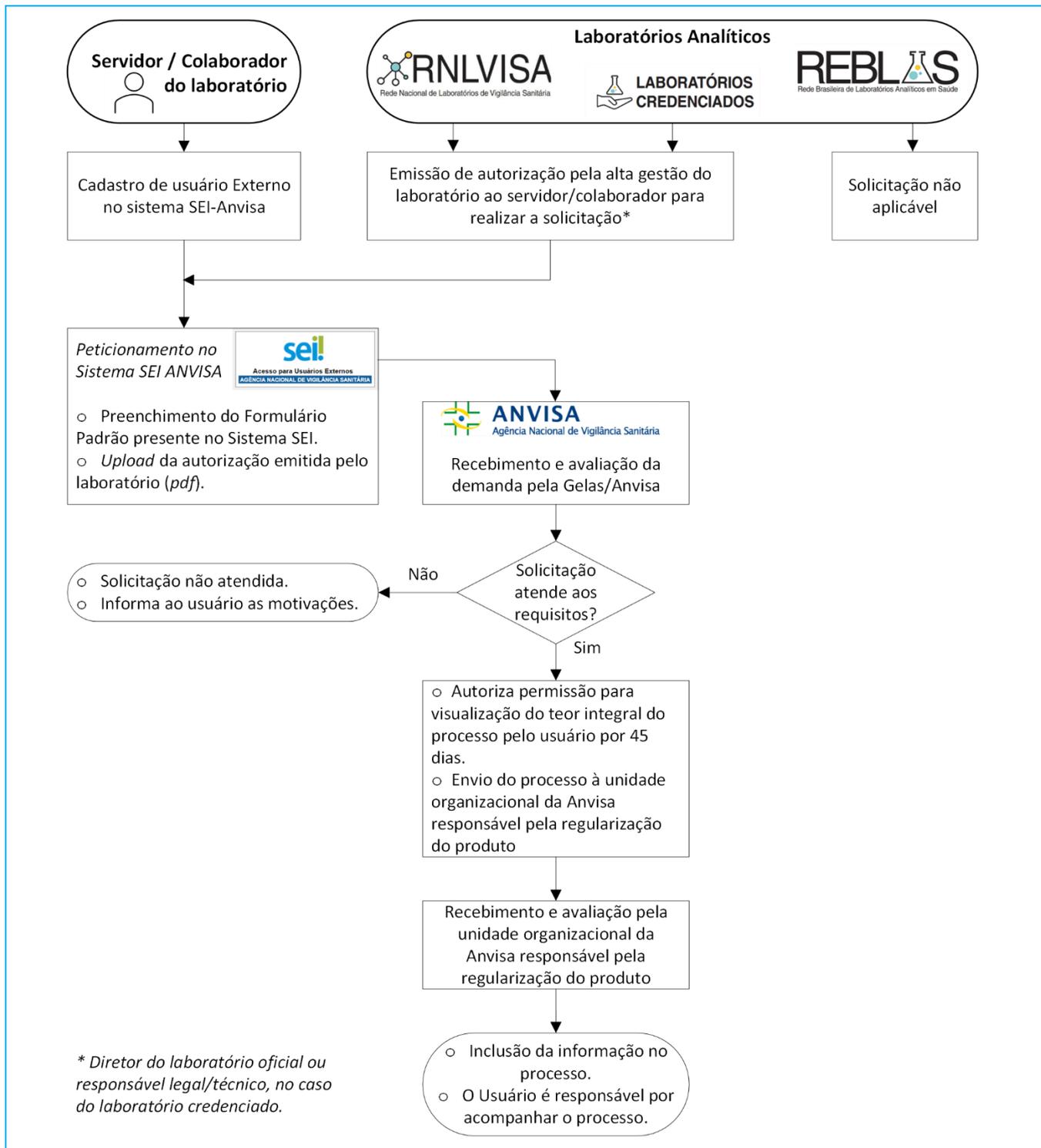
265 *O primeiro processo é o que foi disponibilizada visualização integral ao usuário. Na tela de controle não há essa descrição, mas ao clicar*
266 *no número do processo o usuário conseguirá visualizar os documentos.*

267 *O segundo processo é o que foi petitionado pelo usuário. Na tela de controle não há essa descrição, mas ao clicar no número do processo*
268 *o usuário conseguirá acessar só os documentos por ele petitionados. O usuário consegue identificar que se trata do processo petitionado*
269 *por ele, pois em “Liberação” aparece a data do petitionamento, e em “Validade” aparece uma data bem futura.*

270

271 A informação a ser anexada pela Anvisa poderá ser enviada de forma compactada (por
272 exemplo, arquivos .zip ou .rar) quando a requisição tiver um número grande de arquivos. Nos casos
273 em que a informação ultrapassar o limite de 100MB para arquivos no sistema SEI, a Anvisa poderá
274 fornecer o acesso às informações por link do Sharepoint.

275 A Figura 5 sintetiza o processo para fornecimento de dados regulatórios aos laboratórios da
276 RNLVISA e laboratórios credenciados para fins de avaliação da qualidade de produtos sujeitos à
277 vigilância sanitária.



278

279

280

281

282

Figura 5 – 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.

9 GLOSSÁRIO

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 511/2021; 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:

363 [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)
364 [b8e0-4bb5ff9d123c](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_73_2008.pdf/89a67196-391d-4600-b8e0-4bb5ff9d123c) . Acesso em: 17 mai. 2022.

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

369 BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre as condições para o funcionamento
370 de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da
371 vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras
372 providências. Diário Oficial da União. 2013. Disponível em:
373 [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)
374 [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)
375 [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.

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

379 BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de
380 drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da
381 União. 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm. Acesso em: 06 mai.
382 2021.

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

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

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

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

397 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das
398 normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Anexo II - Sistema Nacional de
399 Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB). Diário Oficial da União. 2017. Disponível em:
400 https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html. Acesso em: 06 mai.
401 2021.

402

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

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

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(S) SERVIDOR(ES)/COLABORADOR(ES) DO LABORATÓRIO AUTORIZADO(S) 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:											
Tipo de solicitação autorizada:	<table><tr><td><input type="checkbox"/> Alimentos</td><td><input type="checkbox"/> Produtos para Saúde</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Hemoderivados</td><td><input type="checkbox"/> Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Insumos Farmacêuticos</td><td><input type="checkbox"/> Saneantes</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Medicamentos e Produtos Biológicos</td><td><input type="checkbox"/> Vacinas</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Produtos de Cannabis</td><td><input type="checkbox"/> Outro – Informar: _____</td></tr></table>	<input type="checkbox"/> Alimentos	<input type="checkbox"/> Produtos para Saúde	<input type="checkbox"/> Hemoderivados	<input type="checkbox"/> Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	<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"/> Alimentos	<input type="checkbox"/> Produtos para Saúde										
<input type="checkbox"/> Hemoderivados	<input type="checkbox"/> Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes										
<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: _____										

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

Tenho ciência da necessidade de garantir a privacidade, a confidencialidade e a segurança dos dados a serem disponibilizados ao colaborador indicado, 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 da responsabilidade da instituição no monitoramento das atividades dos colaboradores, bem como a adoção de medidas, quando necessárias, em razão do uso inadequado das informações ao qual estes tenham acesso em razão de suas atividades.

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

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: (marcar e detalhar)	<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 (informar): _____

444
445

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.

446
447
448
449

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

450
451
452
453
454
455
456

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