



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Portaria N.º 43 , de 30 de junho de 2004.

Dispõe sobre os procedimentos de aprovação de novas metodologias de análises, previstas no § 2º do Art. 17 da Portaria/MS nº 518, de 25 de março de 2004.

O SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 36 do Decreto nº. 4.726, de 09 de junho de 2003 e considerando o disposto no Art. 5º da Portaria/GM/MS nº. 518, de 25 de março de 2004; considerando as diretrizes do Sistema Único de Saúde referentes a saúde ambiental, estabelecidas na Lei 8.080 de 19 de setembro de 199; e considerando a necessidade de utilização de ensaios analíticos reconhecidos que atendam as normas legais que disciplinam a matéria, pelos laboratórios do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB e dos sistemas de controle de qualidade da água para consumo humano, resolve:

Art.1º Aprovar, na forma dos anexos I, II, III e IV, os instrumentos a serem adotados pela Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública – CGLAB, para a avaliação de novas metodologias analíticas propostas pelo mercado, para com o objetivo de atender ao disposto no § 2º do Art. 17 da Portaria/MS nº 518, de 25 de março de 2004.

Art.2º Estabelecer que os instrumentos estarão disponíveis por meio do endereço eletrônico: [www.saude.gov.br/svs](http://www.saude.gov.br/svs).

Art. 3º Essa portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

## ANEXO I

	<b>MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS</b> <b>SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE -SVS</b> <b>COORDENAÇÃO GERAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA</b>			<b>Nº PROT.</b>
<b>Em atendimento ao parágrafo 2º do Art.17 da Portaria MS nº518/2004</b>				
<b>REQUERIMENTO PARA APROVAÇÃO DE METODOLOGIA ANALÍTICA</b>				
Metodologia:				
Nome ou razão social do requerente:				
CGC	www.			
Endereço				
Complemento	Bairro			
Município				UF
CEP	DDD	TELEFONE	FAX	
Nome do Responsável Técnico				
Telefone de contato			e-mail	
Documentos que registrem etapas da validação da metodologia, conforme a NBR14864 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e do DOQ-CGCRE-008 do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), devem ser apresentados em anexo.				
Data				
Assinatura do requerente				

**ANEXO II**



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

**COORDENAÇÃO GERAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA**

**Formulário de encaminhamento da solicitação ao laboratório de referência**

REMETENTE

DESTINATÁRIO ( nome e cargo do responsável pelo laboratório)

Nº FAX

DATA

Nº PÁGINAS

DOCUMENTO Nº

**MENSAGEM**

Assunto: Aprovação (ESPECIFICAR A METODOLOGIA CONFORME REQUERIMENTO).

Encaminho a requisição de avaliação da(o) (ESPECIFICAÇÃO DA METODOLOGIA), solicitada(o) pela empresa/fabricante ( NOME DA EMPRESA REQUERENTE), para os procedimentos necessários à aprovação pela SVS.

Informamos que, o requerente deverá entrar em contato com Vossa Senhoria, para os acertos operacionais e financeiros.

Atenciosamente,

Coordenador(a) Geral

ANEXO III



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

COORDENAÇÃO GERAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

**Formulário de procedimentos de avaliação a ser seguida pelo solicitante**

REMETENTE

DESTINATÁRIO ( nome e cargo)

Nº FAX

Nº PÁGINAS

DATA

DOCUMENTO Nº

MENSAGEM

Assunto: Aprovação (ESPECIFICAR A METODOLOGIA CONFORME REQUERIMENTO).

Informo a Vossa Senhoria que, a solicitação para aprovação da (o) (ESPECIFICAR A METODOLOGIA DO REQUERIMENTO) foi encaminhada ao Laboratório(NOME DO LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA SELECIONADO).

Solicito que entre em contato com o responsável do laboratório, abaixo relacionado, para os acertos operacionais e financeiros para a execução da avaliação.

Laboratório:  
Responsável:  
Endereço:  
Telefone/Fax:  
e-mail:

Atenciosamente,

Coordenador(a) Geral



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

**SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

**COORDENAÇÃO GERAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA**

**Formulário de notificação do resultado da avaliação**

DOCUMENTO N°

Local e Data

À

(nome da empresa solicitante)

Assunto: **Aprovação ou reprovação (ESPECIFICAR A METODOLOGIA CONFORME REQUERIMENTO)**.

Informo que a **(ESPECIFICAR A METODOLOGIA DO REQUERIMENTO)** avaliada pelo Laboratório **(NOME DO LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA SELECIONADO)**, constante do processo número **(registrar n° do processo)**, foi **aprovada/reprovada** pela Secretaria de Vigilância em Saúde, para serem utilizadas na Rede de Laboratórios de Vigilância e controle da qualidade da água para consumo humano.

Secretário da SVS