

## VOTO Nº 74/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.929775/2021-42

Expediente nº **2639528/22-0**

Analisa o Projeto de Lei nº 3.710/2021, que altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para autorizar laboratórios públicos e privados habilitados a realizar análise de alimentos.

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### RELATÓRIO

1. Trata-se de manifestação frente ao texto do Projeto de Lei nº 3.710/2021, de autoria do Senador Antonio Carlos Valadares, que altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para autorizar laboratórios públicos e privados habilitados a realizar análise de alimentos.

### ANÁLISE E VOTO

2. A área técnica responsável pelo assunto na Anvisa, Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) exarou a Nota Técnica nº 10/2022/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (1824544), pela qual se manifestou com contribuições técnico-sanitárias ao texto proposto, visando o aperfeiçoamento do projeto de Lei. Complementarmente, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) manifestou-se favoravelmente ao Projeto de Lei, considerando pertinentes as contribuições técnica-sanitárias apresentadas pela GELAS. Esta Diretoria compilou ambas as manifestações, o que resultou na Nota Técnica nº 11/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1851750).

3. O objetivo do Projeto de Lei é alterar o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para possibilitar que laboratórios públicos e privados credenciados realizem análises de controle e fiscais na área de alimentos, haja vista que, atualmente, a realização de análises de controle e análises fiscais na área de alimentos está restrita aos laboratórios oficiais, conforme disposto no referido Decreto-Lei.

4. Em linhas gerais, a proposta inclui o conceito de Laboratório Credenciado no artigo de definições do Decreto-Lei e acrescenta o termo "laboratório credenciado" nos artigos referentes às análises realizadas pelos laboratórios oficiais, possibilitando que tanto os laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA, quanto os laboratórios credenciados nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, possam realizar as análise laboratoriais de alimentos.

5. Importa esclarecer que RDC nº 390, 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”, regulamentando o parágrafo único do art. 73 da Lei nº 6360/1976, que foi alterado pela Lei nº 13.097, de modo a prever a possibilidade de realização de análises fiscais e de controle por laboratórios públicos e privados.

6. Nesse sentido, o § 2º do artigo 15 da RDC nº 390, de 2020, dispõe que, para o escopo de alimentos, apenas laboratórios pertencentes ao poder público podem ser credenciados, em consonância com o que prevê o Decreto-Lei nº 986, de 1969.

7. Assim, considerando a alteração proposta no texto do Decreto-Lei nº 986, de 1969, será possível a ampliação da rede de laboratórios analíticos capazes de realizar análises de controle e análises fiscais na área de alimentos.

8. Adicionalmente, ressalta-se que a GELAS fez contribuições técnico-sanitárias, ratificadas pela GGFIS e validadas por esta Diretoria, conforme previsto na tabela 1 da Nota Técnica nº 11/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1851750) e no Formulário com as Contribuições Técnico Sanitárias (1851931).

9. As contribuições apresentadas, a seguir resumidas, aperfeiçoaram o texto proposto, visando: alinhar a definição de "laboratório credenciado" com aquele previsto na RDC nº 390, de 2020; estipular a competência da Anvisa e dos laboratórios oficiais pelo credenciamento e a possibilidade de simplificação dessa ação; e alinhar alguns termos do Decreto-Lei nº 986/1969 com a Lei nº 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

10. Dessa forma, conclui-se que o Projeto de Lei nº 3710/2021, aperfeiçoado com as relevantes contribuições técnico-sanitárias da Anvisa, seria adequado do ponto de vista técnico-sanitário.

11. Diante do exposto, manifesto-me **favoravelmente ao mérito do Projeto de Lei nº 3710/2021**, que altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, **com as contribuições técnico-sanitárias** apresentadas por esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme Nota Técnica nº 11/2022/SEI/DIRE4/ANVISA (1851750) e Formulário com as Contribuições Técnico Sanitárias (1851931).

12. É o entendimento que submeto à avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de **Circuito Deliberativo**.

## RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 03/06/2022, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1859831** e o código CRC **AFDCE674**.