

Guia de Serviços



Atualizado em 25/04/2023

Controlar a qualidade de produtos - Fiocruz INCQS/RJ

Atualizado em: 07/06/2022

Descrição

A atividade original do INCQS é a realização de ensaios laboratoriais para o controle de qualidade de produtos com interesse para a saúde, integrando a rede oficial de laboratórios de vigilância sanitária do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), da qual é o ente federal. Os produtos avaliados no INCQS são regulados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, integrante do Sistema Único de Saúde. São eles:

Medicamentos
Produtos biológicos
Sangue e hemoderivados
Kits diagnósticos
Produtos para a saúde
Artigos e insumos para diálise
Alimentos
Saneantes
Cosméticos
Saúde ambiental

As análises realizadas no Instituto (químicas, físicas, físico-químicas, toxicológicas, imunológicas, farmacológicas, microbiológicas) podem ser classificadas em fiscais, prévias, de controle, de orientação e análises especiais. As análises fiscais são as efetuadas sobre os produtos submetidos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas. As análises prévias são as efetuadas em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se eles podem ser objeto de registro sanitário por parte da Autoridade Reguladora Nacional. As análises de orientação são efetuadas para monitorar determinadas características ou condições de produtos sob regime de vigilância sanitária. Geralmente estão voltadas a subsidiar programas de monitoramento do governo. As análises de controle são efetuadas em produtos sob o regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo, e destinadas a comprovar a conformidade do produto com as características informadas por ocasião do registro sanitário. O produto é recebido na CRA, encaminhado para os laboratórios aonde são realizadas as análises. Ao final da análise laboratorial para qualquer produto, e para qualquer das modalidades citadas acima, o resultado é a emissão de um laudo que será enviado para o solicitante.

Instruções para atendimento

As amostras só serão recebidas no INCQS se acompanhadas de um documento oficial de solicitação, oriundo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Solicitantes

Requisitos necessários para este solicitante acessar o serviço:
Todas as amostras devem estar acompanhadas dos documentos de solicitação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Etapas do serviço

1 Enviar amostras

As amostras encaminhadas ao INCQS serão recebidas diretamente na Central de Recebimento de Amostras (CRA). Nos casos de programas, projetos e convênios há um acordo prévio com o cliente sobre as atividades a serem executadas.

► Documentação necessária

- O termo de apreensão é utilizado somente para análise fiscal
- Ofício, memorando e/ou termo de apreensão

2 Receber laudos

O resultado da análise será devolvido aos solicitantes.

► Documentação necessária

- Todos os públicos
- Ofício e certificado de liberação

► Canais de atendimento

Todos os públicos

- Postal
A documentação assinada pela Direção do Instituto pode ser enviada para o solicitante pelo correio.
- Presencial
A documentação assinada pela Direção do Instituto pode ser entregue diretamente a um representante do solicitante.

O acesso ao sistema é autorizado apenas em casos de urgência

- Sistema Informatizado
É possível para os entes habilitados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária fazer a consulta dos resultados por meio do sistema Harpya, sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais, de uso interno do INCQS.

Tempo estimado para realizar esse serviço

Em média
60
dias corridos

Encontre o serviço

Endereço:

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

Avenida Brasil, 4365 Bonsucesso

21040-900 Rio de Janeiro , RJ

Ver no mapa: [Google Maps](#)

BR

Observação sobre horário de atendimento:

Para o recebimento de amostras, em finais de semanas e feriados e fora o horário normal existe plantão 24 horas.

^O art. 24 do Estatutuo da Fiocruz - Decreto nº 8.932, de 14 de dezembro de 2016

Entre em contato

Telefone:

3865-5148 / 3865-5125

Email:

incqs@incqs.fiocruz.br

Facebook:

<https://www.facebook.com/incqs/>

