

MAIO DE 2020



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Perguntas recebidas e respostas

Webinar CP nº 632/2019

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
GELAS/DIRE4/ANVISA

Sumário

Abrangência da norma	3
Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos	4
Transmissão de dados analíticos.....	5
Habilitação na REBLAS.....	14
Credenciamento de laboratórios	21
Laboratórios Oficiais Credenciadores	22
Monitoramento de laboratórios analíticos.....	23
Realização de análises fiscais	23
Custos das análises.....	25
Responsabilidades e sanções	25
Outras perguntas.....	26

[Última versão da minuta de RDC](#)

[Gravação do Webinar de 13/04/2020 e arquivo da
apresentação realizada](#)

Abrangência da norma

1) A RDC de Laboratórios Analíticos se aplica aos laboratórios de controle de qualidade das indústrias farmacêuticas?

Sim. A proposta de RDC é aplicável a laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária. Os laboratórios que realizam análises de controle de qualidade em produtos acabados devem cumprir as regras para funcionamento de laboratórios (capítulo II da RDC). Cabe ressaltar que a habilitação na Reblas é obrigatória apenas para laboratórios que prestem serviços de controle de qualidade para terceiros.

2) Poderiam confirmar se essa RDC é focada no pós-mercado apenas?

Sim. A proposta de RDC é aplicável ao pós-mercado.

3) Esta norma se aplicaria para produtos acabados de fármacos (insumos farmacêuticos ativos)?

Sim. A RDC é aplicável aos detentores dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e aos laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, localizados em território nacional, sejam eles prestadores de serviços ou pertencentes a importadores, distribuidores, fracionadores, fabricantes e demais empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. De acordo com a proposta, os laboratórios que realizam análises de controle de qualidade em produtos acabados¹ devem cumprir as regras para funcionamento de laboratórios (capítulo II da RDC). Cabe ressaltar que apenas os laboratórios prestadores de serviço de controle de qualidade necessitam de habilitação na Reblas.

No caso da habilitação na Reblas e do credenciamento, os seguintes escopos estão previstos na norma: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Alimentos e Produtos de Cannabis.

4) Os fabricantes de produtos biológicos estão no escopo desta RDC?

Sim. Vide resposta para a pergunta 3.

5) Esta norma se aplica também a gases medicinais?

Sim. Vide resposta para a pergunta 3.

6) A RDC é aplicável à excipientes?

Sim. Vide resposta para a pergunta 3.

7) Produtos e laboratórios de Competência do Ministério da Agricultura estarão fora do escopo desse regulamento. É correto esse entendimento?

¹ produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação por empresa ou indústria pertencente a determinado ramo de atuação, e que pode ser disponibilizado ao consumidor, ou a outra empresa ou indústria, que continuará o processo de transformação, até que se obtenha o produto final a ser comercializado para o consumidor final.

A norma é aplicável apenas aos laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária de competência da Anvisa.

Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos

8) De acordo com a minuta, quais obrigações serão aplicáveis a um laboratório de controle de qualidade de um fabricante de medicamentos que não é um prestador de serviços?

O laboratório não é obrigado a solicitar habilitação na Reblas, no entanto deve cumprir os demais requisitos para funcionamento do laboratório previstos no capítulo II da proposta de RDC. Além disso, de acordo com o artigo 20, na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, os laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária podem excepcionalmente ser considerados credenciados para realização das análises fiscais em seus produtos que estejam sob suspeita.

9) O laboratório que represento não é prestador. Está no escopo de laboratórios da indústria que estão desobrigados para habilitação, mas na tabela de requisitos informa-se que é necessário enviar a autoavaliação. Gostaria de saber como enviar?

A tabela de requisitos indica que os laboratórios deverão realizar a autoavaliação, conforme já está previsto nos regulamentos vigentes. O relatório deverá ser enviado à Anvisa no caso de peticionamento na Reblas - caso este seja o documento escolhido pelo laboratório para comprovar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial - e de peticionamento para credenciamento. Nos demais casos, o laboratório deve manter a rotina de autoavaliações (auditorias internas) previstas nos regulamentos atualmente vigentes (ex. RDC 11/12 e normas de Boas Práticas) considerando as orientações do guia. Os registros dessa atividade devem ser arquivados na empresa, conforme prevê as Boas Práticas.

10) Em caso de Laboratório farmacêutico privado será necessário enviar a autoavaliação para Anvisa ou apenas realizá-la e mantê-la para fins de inspeção e fins internos?

O relatório da autoavaliação deverá ser enviado à Anvisa no caso de peticionamento na Reblas (caso este seja o documento escolhido pelo laboratório para comprovar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial) e de peticionamento para credenciamento. Nos demais casos, o laboratório deve manter a rotina de autoavaliações (auditorias internas) previstas nos regulamentos atualmente vigentes (ex. RDC 11/12 e normas de Boas Práticas) considerando as orientações do guia. Os registros dessa atividade devem ser arquivados na empresa, conforme prevê as boas práticas.

11) Sobre a avaliação anual dos laboratórios seguindo o Guia nº 25/2019: os laboratórios fariam essa autoavaliação com envio de informações pelo sistema, ou somente seria uma atividade rotineira?

O relatório da autoavaliação deverá ser enviado à Anvisa no caso de peticionamento na Reblas (caso este seja o documento escolhido pelo laboratório para comprovar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial) e de peticionamento para credenciamento.

12) Considerando a versão final da norma, gostaria de esclarecer se o Guia nº 25 será aplicável ao laboratório de fabricante visto já cumprirem as regras de BPF e BPL e auditados regularmente pela ANVISA.

O laboratório deve conduzir as autoavaliações conforme já é previsto nas normas de BPF e na RDC 11/2012. O guia para elaboração de relatório de avaliação do laboratório pode ser utilizado como um instrumento de referência para auxiliar nessa atividade e os relatórios gerados devem ser mantidos conforme estabelecido nas normas de Boas Práticas atualmente vigentes.

13) Referente ao responsável técnico descrito no item 5 do artigo 4, este pode ser o mesmo RT da indústria no caso de uma indústria farmacêutica, ou se espera um RT exclusivo para o Controle de Qualidade?

A minuta de RDC não propõe a exigência de um RT exclusivo para as atividades do laboratório. A regulação da atuação do responsável técnico cabe aos Conselhos de Classes Profissionais. Do ponto de vista da Vigilância Sanitária, espera-se que o RT seja legalmente habilitado, esteja inscrito em seu conselho de classe e que assuma a responsabilidade pelas atividades técnicas do laboratório, as quais devem ser compatíveis com a sua qualificação e com a área de atividades que está sob sua supervisão.

14) Atualmente, os fabricantes de produtos já cumprem e realizam autoinspeções anuais para avaliação das Boas práticas de Fabricação – regulamentação esta que contempla também a atividade dos laboratórios de Controle de Qualidade de produtos acabados. Entendemos que o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos pela RDC 11/2012 deve ser obrigatório apenas para os laboratórios credenciados e habilitados (prestadores de serviços) na REBLAS. Portanto, é importante termos esse esclarecimento na RDC.

O laboratório deve conduzir as autoavaliações conforme é previsto nas normas de Boas Práticas e na RDC 11/2012. O guia para elaboração de relatório de avaliação do laboratório pode ser utilizado como um instrumento de referência para auxiliar nessa atividade e os relatórios gerados devem ser mantidos conforme estabelecido nas normas atualmente vigentes.

Transmissão de dados analíticos

15) Todos os laboratórios analíticos de fabricantes serão obrigados a enviar a Anvisa os dados?

Os dados serão solicitados por meio de Instrução Normativa para produtos considerados prioritários pela Anvisa. Caso a empresa possua em seu portfólio um ou mais produtos descritos na IN, ela deverá transmitir os dados solicitados referentes a esses produtos. Ressalta-se que, quando os ensaios de controle de qualidade forem realizados por laboratório analítico prestador de serviços, a transmissão de dados pode ser realizada pelo laboratório contratado ou pela empresa contratante (art. 6º, § 2º).

16) Como laboratório pertencente à indústria farmacêutica, precisamos manter o monitoramento dos dados analíticos para os produtos citados na IN, mas o envio se dará apenas quando existir a demanda por parte do órgão regulador. Está correta tal interpretação?

As regras atualmente vigentes preveem que dados analíticos devem ser avaliados e considerados para fins de liberação de lotes para comercialização. Portanto, as avaliações rotineiras de dados de controle de qualidade independem de os respectivos produtos estarem listadas em futura Instrução Normativa. As solicitações para envio de dados serão feitas por meio das Instruções Normativas - INs. As INs especificarão os produtos, quais dados deverão ser transmitidos, o período (por exemplo, dados dos últimos 12 meses), a forma e o prazo para transmissão.

17) Quando será disponibilizada Instrução Normativa - IN com prazos e definição dos dados a serem transmitidos?

A IN será publicada após o teste-piloto da ferramenta de transmissão de dados. Uma vez que os produtos serão selecionados com base em avaliação de risco, não é pertinente publicá-la neste momento, pois os produtos de interesse atualmente poderão não ser os mesmos de interesse no futuro.

18) Como será realizada a solicitação dos dados para as empresas e como esses dados devem ser disponibilizados?

Os produtos e respectivos dados de controle de qualidade a serem transmitidos serão publicados por meio de Instrução Normativa - IN. A IN também especificará os dados que deverão ser transmitidos, o período (por exemplo, dados dos últimos 12 meses), a forma e o prazo para transmissão.

19) Quando demandado, as empresas deverão transmitir os dados de qual período?

De acordo com a proposta, os laboratórios deverão transmitir os dados do período estabelecido na Instrução Normativa. Ressaltamos que não serão solicitados dados desnecessários, de períodos muito anteriores à publicação da IN.

20) A utilização do sistema Harpya será obrigatória?

O Harpya será disponibilizado apenas aos laboratórios credenciados, que deverão utilizá-lo sempre que realizarem análises por solicitação dos entes de Vigilância Sanitária.

21) Caso seja requerido a demanda de algum produto cosmético e a análise já foi realizada pelo fabricante estrangeiro, a empresa detentora no Brasil poderá enviar esse dado?

Está prevista a transmissão dos dados dos fabricantes/fornecedores estrangeiros nos casos em que o produto listado em Instrução Normativa não for submetido a ensaios de controle de qualidade em laboratório analítico localizado em território nacional (art. 6º, § 4º).

22) No que trata da transmissão de dados, é correto entender que, se a análise é realizada pelo fabricante internacional e o material é somente distribuído no Brasil, não é necessário realizar a transmissão dos dados analíticos (exceto para medicamentos onde a lei obriga o teste no Brasil após chegada em território nacional)?

No caso de produto listado em Instrução Normativa que não seja submetido a ensaios de controle de qualidade em laboratório analítico localizado em território nacional, o importador deverá transmitir os dados analíticos obtidos de seu fornecedor (art. 6º, § 4º).

23) Se a empresa detentora é um importador/distribuidor e possui em seu portfólio produtos/classe de produtos listados na IN, seu laboratório analítico deve transmitir à Anvisa, via webservice, os dados dos ensaios de controle de qualidade dos lotes destes produtos comercializados?

Sim. Nos casos em que o produto não seja submetido a ensaios de controle de qualidade em laboratório analítico localizado em território nacional, o importador/distribuidor deverá transmitir os dados analíticos obtidos de seu fornecedor (art. 6º, § 4º).

24) Para produtos importados, também serão considerados a transmissão de dados dos laboratórios de origem?

Apenas se o produto não for submetido a ensaios de controle de qualidade em laboratório analítico localizado em território nacional. Neste caso, o importador/distribuidor deverá transmitir os dados analíticos obtidos de seu fornecedor (art. 6º, § 4º).

25) No caso de solicitação de transmissão dados analíticos de produtos importados prontos em que é aplicável análise conforme RDC 10, será requerido os dados de análise do laboratório importador ou dados do fabricante?

Neste caso, deverão ser transmitidos os dados das análises realizadas em território nacional. Deverão ser enviados os dados do fabricante apenas nos casos em que o produto não for submetido a ensaios de controle de qualidade em laboratório analítico localizado em território nacional (art. 6º, § 4º).

26) Caso apenas uma análise de controle da qualidade seja realizada em laboratório terceiro habilitado pela REBLAS, como ficaria a transmissão dos dados? Seria apenas da análise realizada e as demais enviadas pela empresa caso solicitado?

A RDC prevê que os dados podem ser enviados pelo laboratório contratado ou pela empresa contratante. Neste caso, o laboratório e a empresa deverão acordar se o laboratório enviará os dados referentes à análise realizada por ele ou se a empresa transmitirá os dados de todas as análises.

27) Qual será o fluxo para solicitação da transmissão de dados? A IN trará as classes de produtos e a periodicidade do envio? Ou será feita uma solicitação individual para cada envio? Por exemplo, no caso das Sartanas, tais produtos devem estar listados na IN, e a ANVISA fará solicitações quando julgar necessário o envio, ou a própria IN trará a periodicidade do envio?

Pela proposta, serão publicadas Instruções Normativas sempre que a Anvisa entender necessário o envio dos dados de controle de qualidade. A Instrução Normativa trará a lista de produtos, os dados de interesse, o período para transmissão (por exemplo, dados dos últimos 12 meses) e o prazo para os laboratórios/empresas enviarem os dados solicitados (por exemplo, 60 dias).

28) Por favor, sobre o art. 5º, para nós não ficou claro, para os laboratórios Habilitados, o que deve ser reportado no software de Gerenciamento de Informações Laboratoriais. E qual outro modelo poderá ser utilizado para transmissão dos dados? Continuaremos usando o SINEB para reportar resultados de EQFAR?

Na [última versão da proposta de RDC](#), não está prevista a possibilidade de utilização do Software de Gerenciamento de Informações Laboratoriais. O Software será disponibilizado apenas para os laboratórios credenciados. A transmissão de dados prevista no art. 6º da última versão da norma deverá ser realizada por meio de um webservice, que será disponibilizado posteriormente pela Anvisa.

A norma não prevê qualquer alteração com relação ao reporte de resultados de EQFAR.

- 29) Foi esclarecido que para os estudos de Equivalência Farmacêutica o registro será como realizado atualmente, ou seja, somente no SINEB, pois trata-se de produto em desenvolvimento. E para os perfis de dissolução pós registro que são para fins de liberação? Atualmente o centro insere os dados no SINEB. Estes dados também deverão ser enviados?**

Caso o resultado analítico seja parte de avaliação de rotina para liberação de lote de produto para fins de comercialização (parte da especificação do produto), os respectivos dados deverão ser transmitidos.

- 30) Porque não deixar o parágrafo 2 do artigo 6 como regra para a transmissão dos dados analíticos para a ANVISA? Ou seja, não deixar como opção o laboratório prestador do serviço analítico ou o contratante para envio dos dados, definir apenas o contratante para envio desses dados. Motivo: conforme comentado no Webinar, a ANVISA publicará listas solicitando o envio dos dados de determinada categoria de produtos. Isso exigirá que toda vez que alguma lista seja publicada as empresas que fizeram terceirização das análises dos produtos listados tenham que contatar os laboratórios que realizaram essas análises para definir quem fará o envio da informação. Isso levará a necessidade de comunicações que podem levar a falha na definição das responsabilidades e conseqüente não envio das informações. Entendemos que isso pode ser evitado alterando o texto da norma para definir claramente a responsabilidade para apenas um dos envolvidos.**

A intenção do parágrafo é dar flexibilidade para definição de quem irá transmitir os dados, conforme solicitação do setor produtivo.

- 31) No caso de Alimentos, quando da publicação de uma IN com a chamada de dados, e o pedido for retroativo, como a regra hoje é que as empresas usem seus próprios laboratórios para análises de release, e provavelmente não terão dados externos, como serão tratados esses casos?**

Neste caso, as empresas deverão enviar os dados das análises realizadas por seu próprio laboratório. Ressaltamos que a norma não obriga a terceirização das análises; as empresas poderão continuar utilizando seus próprios laboratórios e transmitir esses dados.

- 32) Já temos alguma definição de quais resultados serão transmitidos para o órgão, serão testes específicos ou todos os testes pertinentes a liberação do produto/IFA?**

Os dados que deverão ser transmitidos serão definidos na Instrução Normativa, conforme avaliação realizada pela Anvisa.

- 33) Como serão definidos os critérios com relação a qual ou quais categorias de alimentos serão objeto de monitoramento e também com relação ao parâmetro a ser monitorado?**

Serão considerados os produtos com maior risco e impacto para a saúde do consumidor, como, por exemplo, alimentos para erros inatos do metabolismo, fórmulas para nutrição enteral, alimentos infantis e outros alimentos considerados prioritários para monitoramento.

O racional para definição dos produtos não será publicado na IN, no entanto a descrição dos parâmetros gerais para construção da matriz de risco utilizada para seleção dos produtos será pública.

34) Os alimentos estão no escopo da norma, porém as categorias de alimentos seriam elencadas por meio da Instrução Normativa e, a princípio, seriam somente as categorias de Fórmulas infantis, Suplementos alimentares, Fórmulas para erros inatos do metabolismo e Fórmulas para nutrição enteral. Foi mantido o entendimento agora que a transmissão de dados não será mais compulsória?

A transmissão de dados não será realizada mais periodicamente e sim sob demanda. Os laboratórios analíticos de que trata essa resolução deverão transmitir à Anvisa os dados dos ensaios de controle de qualidade realizados nos produtos previstos em Instrução Normativa específica.

No caso de alimentos, serão considerados os produtos com maior risco e impacto para a saúde do consumidor, como, por exemplo, alimentos para erros inatos do metabolismo, fórmulas para nutrição enteral, alimentos infantis e outros alimentos considerados prioritários para monitoramento.

Caso a transmissão de dados analíticos fosse solicitada neste momento, a proposta de produtos abrangidos seria a apresentada nos slides 61 a 64 da [apresentação realizada em setembro-19](#). No entanto, caso haja mudanças no cenário regulatório até a publicação da IN, o conteúdo poderá sofrer alterações, uma vez que a IN trará os produtos considerados prioritários pela Anvisa para monitoramento.

35) Frente a discussão do aspecto de transmissão sob demanda, podemos entender que a lista de categoria de alimentos anteriormente objeto de interesse não é mais válida?

No caso de alimentos, serão considerados os produtos com maior risco e impacto para a saúde do consumidor, como, por exemplo, alimentos para erros inatos do metabolismo, fórmulas para nutrição enteral, alimentos infantis e outros alimentos considerados prioritários para monitoramento.

Caso a transmissão de dados analíticos fosse solicitada neste momento, a proposta de produtos abrangidos seria a apresentada nos slides 61 a 64 da [apresentação realizada em setembro-19](#). No entanto, caso haja mudanças no cenário regulatório até a publicação da IN, o conteúdo poderá sofrer alterações, uma vez que a IN trará os produtos considerados prioritários pela Anvisa para monitoramento.

36) Conforme proposta da CP 632 os dados a serem transmitidos devem ser os produtos para mercado e IFAs que estejam na IN, com os resultados aprovados e reprovados obtidos, essa proposta se mantém?

Sim. A IN especificará os produtos, os dados que deverão ser transmitidos, o período (por exemplo, dados dos últimos 12 meses), a forma e o prazo para transmissão. A proposta é que tanto dados dos produtos aprovados quanto dos reprovados sejam transmitidos.

37) Quais são os critérios de qualidade que serão solicitados a transmissão? Estamos discutindo somente critérios contemplados em legislações nacionais?

As Instruções Normativas especificarão quais dados deverão ser enviados dentre aqueles já previstos nas normas vigentes. Não está prevista na proposta a solicitação de dados analíticos que não estejam previstos nas normas nacionais vigentes.

38) Para produtos cosméticos, as Instruções Normativas não solicitarão nada diferente do que as legislações de cosmético já solicitam, correto?

Correto. As Instruções Normativas especificarão quais dados deverão ser enviados dentre aqueles já previstos nas normas vigentes.

39) Os gatilhos para a demanda de transmissão de dados farão parte da IN?

O racional para definição dos produtos não será publicado na IN, no entanto os parâmetros gerais utilizados para construção da matriz utilizada para seleção dos produtos serão tornados públicos.

40) Com relação aos produtos cosméticos: existe alguma lista de priorização de produtos para análise que constarão na IN? Quais seriam os critérios para priorização?

Caso a transmissão de dados analíticos fosse solicitada neste momento, a proposta de produtos abrangidos seria a apresentada nos slides 61 a 64 da [apresentação realizada em setembro-19](#). No entanto, caso haja mudanças no cenário regulatório, o conteúdo poderá sofrer alterações, uma vez que a IN trará os produtos considerados prioritários pela Anvisa para monitoramento.

O racional para definição dos produtos não será publicado na IN, no entanto os parâmetros gerais utilizados para construção da matriz utilizada para seleção dos produtos serão tornados públicos.

41) O setor regulado precisa da minuta de quaisquer Instruções Normativas, do contrário, não é possível avaliar o impacto da norma nas operações, a carga administrativa ou as providências a serem tomadas.

Caso a transmissão de dados analíticos fosse solicitada neste momento, a proposta de produtos abrangidos seria a apresentada nos slides 61 a 64 da [apresentação realizada em setembro-19](#). No entanto, caso haja mudanças no cenário regulatório, o conteúdo poderá sofrer alterações, uma vez que a IN trará os produtos considerados prioritários pela Anvisa para monitoramento. O racional para definição dos produtos não será publicado na IN, no entanto os parâmetros gerais utilizados para construção da matriz utilizada para seleção dos produtos serão tornados públicos. Cabe ressaltar que não está prevista a realização de qualquer análise adicional de controle de qualidade de produtos. Portanto, a única carga adicional prevista seria a transmissão dos dados, que se pretende que seja uma rotina simplificada e online. Caso a empresa já cumpra os regulamentos vigentes, não haveria outras medidas adicionais a serem tomadas.

42) Não está claro no artigo 6º que os dados dos ensaios de controle de qualidade não precisarão ser enviados rotineiramente, somente mediante a demanda, como foi apresentado na última reunião da DICOL e novamente apresentado nesta webinar. Além disso, ainda não temos visibilidade do que será exigido por essa Instrução Normativa.

Portanto, é extremamente importante que no texto dessa RDC esteja claro que o envio dos dados dos ensaios de CQ seja obrigatório apenas nos casos em que forem solicitados por autoridade sanitária. Ademais, precisamos esclarecer no parágrafo 4º do Art. 6º que, assim como para os produtos fabricados localmente, os produtos importados também não devem ter que transmitir os dados analíticos rotineiramente. A transmissão deve ser realizada mediante a solicitação por autoridade sanitária. Da forma em que o texto está redigido gera a interpretação de que é obrigatório o envio dos dados analíticos de todos os lotes de produtos importados.

Caso a transmissão de dados analíticos fosse solicitada neste momento, a proposta de produtos abrangidos seria a apresentada nos slides 61 a 64 da [apresentação realizada em setembro-19](#). No entanto, caso haja mudanças no cenário regulatório, o conteúdo poderá sofrer alterações, uma vez que a IN trará os produtos considerados prioritários pela Anvisa para monitoramento.

Em um texto normativo, parágrafos devem ser lidos e interpretados em conjunto com os textos dos seus respectivos *caputs*. Portanto, conforme estabelece o *caput* do artigo 6º, deverão ser transmitidos os “dados dos ensaios de controle de qualidade – ECQ realizados nos produtos previstos em Instrução Normativa específica”.

43) Na minuta, não está claro que estes dados seriam enviados somente quando solicitado. Entendi este ponto somente na apresentação. Esta minuta passará por alguma alteração? Deixará mais clara essa informação de que o envio será somente por demanda?

O artigo 6º e seu parágrafo primeiro estabelecem que as categorias de produtos, dados e prazos para transmissão serão estabelecidas em Instrução Normativa. Dessa forma, uma vez que a proposta prevê que seja estabelecido prazo para a transmissão, infere-se que não se trata de transmissão contínua. Os detalhes e regras específicas serão tratadas no texto da IN.

44) Sabemos que as categorias de produtos serão previstas na IN, no entanto, gostaríamos de entender se cada empresa receberá uma solicitação específica para o envio dos dados de um determinado produto/lote ou se a empresa terá que enviar os dados de todos os seus produtos que se enquadrem na categoria especificada na IN?

Não serão enviadas solicitações específicas às empresas. A empresa deverá enviar os dados do período determinado na Instrução Normativa de todos os lotes dos produtos descritos na IN.

45) Solicito informar se é possível obter a minuta da IN a ser publicada com as diretrizes/procedimentos para produtos saneantes, com o objetivo de contribuir com a ANVISA com as posições do setor representado pela ABIPLA? Conforme apresentação na 2ª reunião da CP os produtos/categorias a serem incluídos na IN seriam: esterilizante, desinfetante de alto nível, desinfetante de nível intermediário, desinfetante hospitalar para artigos semicríticos/críticos, desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, desinfetante/sanitizante para roupa hospitalar e detergente enzimático.

Caso a transmissão de dados analíticos fosse solicitada neste momento, a proposta de produtos abrangidos seria a apresentada nos slides 61 a 64 da [apresentação realizada em setembro-19](#). No entanto, caso haja mudanças no cenário regulatório até a publicação da IN, o conteúdo poderá sofrer alterações, uma vez que a IN trará os produtos considerados prioritários pela Anvisa para monitoramento.

Cabe ressaltar que não está prevista a realização de qualquer análise adicional de controle de qualidade de produtos. Portanto, a única carga adicional prevista seria a transmissão dos dados, que se pretende que seja uma rotina simplificada e online. Portanto, caso a empresa já cumpra os regulamentos vigentes, não haveria outras medidas adicionais a serem tomadas.

- 46) O envio sistemático de dados das análises será regulamentado por uma Instrução Normativa e por webservice. Houve uma alteração considerável quanto as discussões realizadas com o setor regulado que mencionou disponibilizar para indústrias o sistema HARPYA gratuitamente e no texto desta proposta de Minuta foi alterado. Esta regulação também impõe custos consideráveis. Esses custos aplicam-se não apenas às organizações que elaboram, fiscalizam e monitoram as regras, mas também aos regulados. Que podem ser aceitáveis em detrimento do quantitativo de benefícios para o consumidor, para o órgão regulador e para o setor regulado. O objetivo para envio sistemático de informações para a ANVISA acarretará investimento financeiro alto tanto para o setor regulado quanto para o regulador, pois estas deverão ser analisadas e não vislumbramos reais benefícios para ANVISA e nem para o consumidor final.**

O objetivo inicial de disponibilização do Harpya aos laboratórios era facilitar a transmissão de dados, que, de acordo com a minuta submetida à consulta pública, seria de forma rotineira. Uma vez que o envio de dados será realizado sob demanda e não mais rotineiramente, o Sistema de Gerenciamento de Informações Laboratoriais será disponibilizado apenas aos laboratórios credenciados para registro das análises demandadas pela Vigilância Sanitária.

Em relação aos custos, ressaltamos que os dados a serem transmitidos são dados de controle de qualidade que as empresas/laboratórios já possuem e, uma vez que os dados estiverem estruturados, é possível automatizar a transmissão, demandando um esforço muito pequeno para realização da atividade. O processo de transmissão de dados será similar ao utilizado pelo Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, o qual recebe informações de dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial encaminhadas por todas as farmácias e drogarias do Brasil.

Os benefícios da proposta foram discutidos na análise de impacto regulatório, em reuniões públicas, webinars e no relatório das contribuições recebidas durante a Consulta Pública. Todos esses documentos e os registros das reuniões vêm sendo tornados públicos desde o início do processo de consulta pública. Considerando que na pergunta não foram identificados contrapontos aos benefícios apontados anteriormente, sugerimos que sejam consultados os documentos mencionados.

- 47) Uma vez que as empresas não serão obrigadas a encaminhar dados analíticos para todos os produtos analisados, salvo aqueles publicados em uma "instrução normativa" não seria um impeditivo para obtenção e monitoramento de produtos ainda não sabidamente de risco?**

Os dados que serão solicitados via Instrução Normativa têm como objetivo complementar os dados que a Anvisa já possui e que são utilizados para direcionar as atividades de rotina, como dados de farmacovigilância, cumprimento de BPF, análises fiscais e queixas técnicas. Tais dados permitirão adicionalmente identificar os atores envolvidos na cadeia de controle e direcionará eventuais ações de fiscalização e monitoramento.

48) Vocês pretendem neste caso lançar mão sempre de chamamento de dados, uma vez que são dinâmicos os processos de avaliação de risco pelos órgãos internacionais?

Sim, a intenção é publicar Instruções Normativas quando for identificada a necessidade de recebimento de dados.

49) Estes dados serão transmitidos via Sistema Anvisa após o mesmo ser implementado? Ou poderiam ser enviados criptografados?

Os dados deverão ser encaminhados via ferramenta online disponibilizada pela Anvisa. O objetivo é que os dados sejam recebidos de forma sistematizada para que possam ser utilizados sem a necessidade de esforço humano na sua estruturação.

50) Haverá realização do teste piloto com as 13 empresas que se voluntariaram?

Sim, caso a proposta seja aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, será realizado um teste piloto para transmissão dos dados analíticos.

51) Existe alguma interface necessária para enviar os dados para este software? Ou no piloto avaliaremos isto?

No piloto a interface proposta será testada e, se necessário, realizados os ajustes.

52) Caso seja constatado que um dos dados transmitidos ao órgão teve um erro de transcrição, como as empresas devem proceder nestes casos?

No piloto a interface proposta será testada e, se necessário, realizados ajustes para contemplar a necessidade de retificações posteriores à transmissão dos dados.

53) Quando vocês receberem os dados transmitidos, como será feita a análise dos mesmos? Manualmente?

Os dados recebidos de forma estruturada serão tratados com ferramenta de Business Intelligence (BI), a fim de gerar informação qualificada para subsidiar o processo de análise de risco e de tomada de decisão da Anvisa.

54) Sugerimos, antes da publicação da norma, mensurar a carga administrativa da transmissão de dados para importadores que não realizam controle de qualidade no Brasil. A transmissão de dados, por si só, pode ser onerosa, porque os detentores de registro não têm acesso rotineiro a dados de controle de qualidade, os quais precisariam ser compilados e organizados especificamente para esse fim.

A viabilidade da estruturação e envio de dados à Anvisa por parte do setor regulado já foi testada e provada pelo Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, pelo qual todas as farmácias e drogarias do Brasil transmitem à Agência rotineiramente os dados de todas as dispensações de medicamentos sujeitos ao controle especial. A operação de transmissão de dados da proposta na minuta de RDC é menos abrangente, pois será feita sob demanda e em um número restrito de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Os dados que deverão ser transmitidos são do conhecimento das empresas responsáveis pelos produtos, uma vez que faz parte das boas práticas que, antes da liberação para comercialização, lotes de produtos sejam avaliados quanto à sua conformidade com os regulamentos sanitários

vigentes. Cabe frisar que não está prevista a realização de qualquer análise adicional de controle de qualidade de produtos.

Habilitação na REBLAS

55) Laboratórios Reblas irão realizar análises fiscais?

Não. Os laboratórios REBLAS não poderão realizar análises fiscais, apenas os laboratórios oficiais e os laboratórios credenciados possuirão essa prerrogativa. A Lei nº 13.097/2015 alterou o artigo 73 da Lei nº 6.360/1976 e incluiu a possibilidade de laboratórios públicos e privados, desde que devidamente credenciados, realizarem análises fiscais e de controle.

56) Na habilitação Reblas anterior, as análises de segurança toxicológica faziam parte do escopo de análises de produtos. Considerando que a maioria dos produtos passam por estas avaliações apenas no momento de registro e não para controle de qualidade, esse tipo de análise continuará dentro do escopo Reblas?

Não. Conforme o Art. 8º, a habilitação na Reblas tem como escopos de atuação as seguintes categorias de produtos acabados: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Alimentos e Produtos de Cannabis.

57) Laboratórios que possuem habilitação Reblas para análises toxicológicas não terão sua habilitação renovada após a publicação desta nova RDC?

Depende do tipo de análise que o laboratório realiza. Conforme o Art. 8º, a habilitação na Reblas tem como escopos de atuação as seguintes categorias de produtos acabados: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Alimentos e Produtos de Cannabis. Assim, se o laboratório oferecer ensaios de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos, por exemplo, ele deverá ser habilitado na Reblas.

58) Qualquer laboratório poderá ser habilitado no Reblas ou somente laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária?

A proposta é que a habilitação na Reblas seja aplicável apenas a laboratórios que realizam ensaios de controle de qualidade – ECQ em lotes de produtos acabados nas seguintes categorias: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Alimentos e Produtos de Cannabis. (Arts. 5º e 8º).

59) Desta forma então os laboratórios que realizam análises de água potável ou análises em água para consumo humano não poderão ser habilitados junto ao Reblas?

Não. Apenas águas envasadas (categoria de Alimentos) e águas para fins farmacêuticos enquadradas como medicamento estarão no escopo da Reblas.

60) Laboratórios Analíticos privados que realizarão análises de Controle Qualidade para alimentos, águas e efluentes necessitam da Habilitação Reblas?

Laboratórios prestadores de serviços que realizam análises de controle de qualidade em produtos acabados sujeitos à vigilância sanitária, incluindo alimentos, deverão estar habilitados na Reblas para os escopos correspondentes.

Apenas águas envasadas e águas para fins farmacêuticos enquadradas como medicamento estarão no escopo da Reblas. Nestes casos, os laboratórios deverão solicitar habilitação para as categorias alimentos e medicamentos, respectivamente.

61) Quais os critérios para laboratórios de análises de água serem reblados?

Apenas águas envasadas e águas para fins farmacêuticos enquadradas como medicamento estarão no escopo da Reblas, tendo em vista que se trata de categorias sob competência legal de atuação da Anvisa. Nestes casos, os laboratórios deverão solicitar habilitação para as categorias alimentos e medicamentos, respectivamente.

62) O artigo 5 prevê que “Os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade – ECQ em lotes de produtos acabados devem estar habilitados na Reblas”. A habilitação é necessária para terceirização de análises de água, insumos e excipientes também?

Apenas águas envasadas e águas para fins farmacêuticos enquadradas como medicamento estarão no escopo da Reblas. Nestes casos, os laboratórios deverão solicitar habilitação para as categorias alimentos e medicamentos, respectivamente.

De acordo com o inciso XIX do art. 3º, produto acabado é o produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação por empresa ou indústria pertencente a determinado ramo de atuação, e que pode ser disponibilizado ao consumidor, ou a outra empresa ou indústria, que continuará o processo de transformação, até que se obtenha o produto final a ser comercializado para o consumidor final.

Nesse sentido, laboratórios que prestam serviços de controle de qualidade para liberação de insumos farmacêuticos e excipientes deverão ser habilitados na Reblas para a categoria Insumos farmacêuticos.

63) A Habilitação atual da REBLAS prevê que o laboratório deve ser licenciado pelo órgão de Vigilância Sanitária competente e acreditado ou reconhecido, conforme o caso, pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO), conforme artigo 5 da RDC 12 de 2012. Já a forma de habilitação apresentada na minuta elimina a necessidade de inspeção prévia pelo Inmetro, mantém apenas o licenciamento pela Vigilância Sanitária. Isso fragiliza o monitoramento dos laboratórios habilitados. Ainda neste ponto, como será feita a avaliação de risco citada no Webinar para determinação de priorização de inspeção dos laboratórios habilitados uma vez que o envio de dados analíticos será feito sob demanda da Anvisa? Quais serão os dados utilizados nessa avaliação de risco? Pelo explicado é possível inferir que um laboratório que preste serviços analíticos em produtos que não estejam em listas publicadas pela Anvisa possa ficar sem inspeção?

Atualmente a habilitação na Reblas é opcional, não sendo requisito para que o laboratório realize ensaios de controle de qualidade para liberação de produtos sujeitos à vigilância sanitária. A proposta de RDC propõe que todos os laboratórios prestadores de serviço de controle de qualidade devem ser habilitados na Reblas e devem comprovar a implantação do Sistema de

Gestão da Qualidade Laboratorial, sendo a acreditação do Inmetro uma das opções para comprovação.

A proposta de RDC estabelece que todos os laboratórios prestadores de serviços devem ser habilitados na REBLAS, o que pressupõe a inspeção prévia para fins de licenciamento pela autoridade sanitária local. Adicionalmente, de acordo com a proposta, seriam selecionados laboratórios considerados de maior risco para ações de fiscalização. A seleção utilizaria, além de eventuais dados transmitidos, outras informações disponíveis na Anvisa (os dados transmitidos serão uma das fontes de dados, mas não a única). Por sua vez, os laboratórios pertencentes aos fabricantes já são sujeitos a inspeções sanitárias periódicas.

64) Nossa habilitação foi renovada recentemente (fevereiro de 2020). Mesmo com o prazo de seis meses para laboratórios já habilitados previsto nesta RDC, teríamos então até 2022 para fazer as adequações, correto?

O artigo 37 da proposta estabelece que as habilitações na Reblas vigentes até a data da vigência da nova Resolução continuam válidas pelo período e escopo previamente concedidos nos termos da RDC nº 12/2012.

Apenas para fins de esclarecimento, o artigo 36 prevê o prazo de um ano, e não mais seis meses, para os laboratórios não habilitados se adequarem ao artigo 5º.

65) Depois do prazo de um ano, não haverá mais oportunidade para laboratórios solicitarem habilitação e/ou credenciamento?

Será possível solicitar a habilitação na Reblas e/ou credenciamento a qualquer tempo. No entanto, o artigo 5º estabelece que os laboratórios prestadores de serviço que realizam análises de controle de qualidade em produtos acabados deverão estar habilitados na Reblas. Nesse sentido, o prazo de um ano após a vigência da norma, previsto no artigo 36, será concedido para que os laboratórios tenham tempo hábil para providenciar a habilitação na Reblas.

66) Empresas que fabricam os produtos que se encontram na IN devem ser habilitadas na Reblas?

Laboratórios pertencentes a fabricantes que realizam análises de controle de qualidade em produtos acabados deverão ser habilitados na Reblas apenas se prestarem serviços para terceiros. Se o laboratório não prestar serviços de controle de qualidade, não será necessário solicitar a habilitação, no entanto o laboratório deverá cumprir as demais regras de funcionamento previstas no Capítulo II da proposta, incluindo a transmissão de dados de controle de qualidade quando solicitado pela Anvisa por meio de IN.

67) O laboratório analítico pertencente ao importador/distribuidor deve realizar algum tipo de cadastramento/credenciamento ou o fato de estar legalmente habilitado pela autoridade sanitária local é suficiente? Pela webinar do dia 13/04/2020 entendemos que é facultado à empresa importadora/distribuidora habilitação na REBLAS. Poderia confirmar?

Laboratórios de importadores/distribuidores que realizam análises de controle de qualidade em produtos acabados deverão ser habilitados na Reblas apenas se prestarem serviços para terceiros. Se o laboratório não prestar serviços, não será necessário solicitar a habilitação, no entanto o laboratório deverá cumprir as demais regras de funcionamento previstas no Capítulo II da proposta.

68) Gostaria de confirmar se laboratórios privados prestadores de serviço para serem habilitados na REBLAS não necessariamente precisam ser acreditados na CGCRE/Inmetro?

Correto. A acreditação do Inmetro será uma das opções para o laboratório comprovar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial (inciso II, Art. 7º).

69) Para os laboratórios que não possuem nenhum tipo de certificação, a nova regra prevê que o laboratório possa pedir a solicitação para o REBLAS sem ser acreditado na 17025?

Sim. A acreditação do Inmetro será uma das opções para o laboratório comprovar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial (inciso II, Art. 7º).

70) Laboratórios de prestação de serviço voltados para desenvolvimento e não controle de qualidade terão obrigatoriedade de ser habilitados na REBLAS?

Não. A habilitação na Reblas será aplicável apenas a laboratórios que realizam ensaios de controle de qualidade – ECQ em lotes de produtos acabados nas seguintes categorias: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Alimentos e Produtos de Cannabis (Arts. 5º e 8º)

71) No caso de laboratórios de empresas privadas que são apenas importadoras e distribuidoras, também foi acatada a isenção da habilitação Reblas?

Sim. Apenas laboratórios prestadores de serviço que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos acabados deverão ser habilitados na Reblas (Art. 5º). Ressalta-se que se o laboratório da empresa importadora prestar serviços de controle de qualidade para terceiros, ele deverá ser habilitado na Reblas.

72) No caso do Art. 39 alterado (proposta final), considerando a Alteração no Art. 4º (proposta final), esse prazo só será aplicável aos laboratórios prestadores de serviço, correto?

Na última versão da minuta, foi concedido o prazo de um ano para que os laboratórios prestadores de serviço se adequem ao artigo 5º:

Art. 5º Os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade – ECQ em lotes de produtos acabados devem estar habilitados na Reblas nos escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados.

73) Para os Laboratórios com a habilitação próxima do prazo de renovação, como deve-se proceder? Aguardaremos que a RDC seja publicada conforme apresentado no final do Webinar (13/04/2020)? Ou seguimos com os procedimentos atualmente utilizados?

O artigo 37 da proposta prevê que as habilitações na Reblas vigentes até a data da vigência da nova Resolução continuam válidas pelo período e escopo previamente concedidos nos termos da RDC nº 12/2012. Dessa forma, não haverá prejuízo para o laboratório se for solicitada a renovação da habilitação antes da publicação da nova RDC.

74) Para aqueles laboratórios privados que realizam análises em alimentos já habilitados REBLAS, quando realizar a renovação para a nova RDC, há alguma mudança ou adequação a ser realizada no escopo analítico?

Após o início da vigência da nova RDC, no momento de renovação da habilitação o laboratório deverá solicitar nova habilitação para o escopo de alimentos.

75) Nossa dúvida diz respeito ao credenciamento na Sub-Rede REBLAS. No caso de laboratórios já credenciados, haverá a necessidade de realizar o novo credenciamento? Como se dará esse processo para Laboratórios vinculados a Universidades Públicas?

De acordo com o artigo 37 da proposta, as habilitações na Reblas vigentes até a data da vigência da nova Resolução continuarão válidas pelo período e escopo previamente concedidos nos termos da RDC nº 12/2012.

Caso o laboratório deseje se tornar credenciado², ele deverá solicitar o credenciamento após o início da vigência da nova RDC. Cabe ressaltar que atualmente não há nenhum laboratório credenciado nos termos da Lei 13.097/2015.

76) Será possível a matriz (laboratório matriz) localizado em outro país solicitar habilitação Reblas após confirmação da Anvisa, ser possível a realização de estudos (perfil de dissolução e equivalência farmacêutica) para produtos registrados no Brasil pelo representante nacional?

Apenas laboratórios localizados em território nacional poderão solicitar habilitação na Reblas. Ressalta-se que a habilitação na Reblas será aplicável a laboratórios que realizam análises de controle de qualidade em produtos acabados³ sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

77) Os Centros EQFAR podem prestar serviços de controle de qualidade, ou apenas análises fiscais e estudos de EQFAR propriamente ditos?

Não há na proposta impeditivo para que laboratórios EQFAR prestem serviços de controle de qualidade. Porém, a minuta de RDC prevê que os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade – ECQ em lotes de produtos acabados devem estar habilitados na Reblas nos escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados (Art. 5º). Assim, o laboratório EQFAR deverá estar habilitado na Reblas para prestar serviço de controle de qualidade em produtos acabados a terceiros.

78) O escopo do laboratório habilitado na REBLAS poderá ser diferente do escopo da acreditação do laboratório do INMETRO como será a inclusão do escopo na REBLAS?

Sim, desde que o laboratório demonstre o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório no(s) escopo(s) a ser(em) habilitado(s), conforme o inciso II do Art. 7º.

79) A habilitação na Reblas será por grupo, não seria interessante fazer um cruzamento Grupo X Técnica de forma a evitar habilitações genéricas? Por exemplo: Habilitado para análises de Produtos Farmacêuticos. Isto evitaria que um laboratório que faz titulação se disponha a dizer-se apto a ensaios cromatográficos, por exemplo.

² credenciamento: permissão para que laboratório realize análises de orientação, de controle 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.

³ produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação por empresa ou indústria pertencente a determinado ramo de atuação, e que pode ser disponibilizado ao consumidor, ou a outra empresa ou indústria, que continuará o processo de transformação, até que se obtenha o produto final a ser comercializado para o consumidor final.

O peticionamento será realizado por categoria de produto, no entanto, durante o peticionamento o laboratório deverá informar que tipo de análise ele possui capacidade para realizar. As informações sobre a capacidade analítica dos laboratórios Reblas não serão publicadas no ato de habilitação no Diário Oficial da União, no entanto estarão disponíveis no site da Anvisa para consulta.

80) Qual a participação do INCQS na avaliação dos laboratórios a serem REBLADOS?

O INCQS poderá atuar como Laboratório Oficial Credenciador, no entanto, a habilitação na Reblas será realizada exclusivamente pela Anvisa.

81) A empresa entende que como fabricante de medicamentos, que realizam as análises de seus produtos em laboratórios analíticos próprios, não serão passíveis de habilitação na Reblas. Entretanto, ao avaliar o Art 5º ficamos com a seguinte dúvida: Caso o mesmo laboratório faça análises para um terceiro (outra indústria), este laboratório deverá ser habilitado na Reblas, mesmo sendo pertencente a uma indústria farmacêutica?

Sim. Caso o laboratório preste serviços de controle de qualidade para terceiros, ele deverá ser habilitado na Reblas.

82) Uma indústria farmacêutica que queira terceirizar análises de CQ para outra indústria farmacêutica precisa solicitar a certificação Reblas?

Sim. Laboratórios que prestam serviços de controle de qualidade para terceiros, incluindo laboratórios de fabricantes, deverão solicitar habilitação na Reblas.

83) Está prevista atualização da RDC 234/18, Art. 17 (Terceirização de CQ) que diz que o laboratório contratado não necessariamente precisa ser REBLAS?

Não faz parte do escopo da proposta revisar a RDC 234/18. A decisão pela revisão da norma compete à área regimentalmente competente e à Diretoria da Anvisa.

84) Qualquer laboratório que preste serviços de terceirização de etapas do Controle de Qualidade precisará ser habilitado no Reblas? Segundo a RDC 234, não necessariamente precisa ser reblado. Existem outras formas de comprovar a BPL. Este artigo da RDC 234 será alterado?

Considerando a recomendação do PIC/s sobre a necessidade de ampliar o controle sobre as atividades de controle de qualidade terceirizadas, faz parte da proposta que todos os laboratórios prestadores de serviço façam parte da REBLAS, incluindo aqueles pertencentes aos fabricantes.

85) Atualmente o controle de qualidade de medicamentos só pode ser realizado por laboratório aprovado no registro ou pós-registro. Estes laboratórios devem seguir as Boas Práticas de Fabricação. Em pergunta anterior, entendi que o laboratório, mesmo da indústria farmacêutica, teria que solicitar o Reblas para serem prestadores de serviço. Isso realmente se aplica aos casos de controle de qualidade por indústria farmacêutica? Como ficaria o registro destes medicamentos que já possuem esses laboratórios regularizados?

Conforme proposta, os laboratórios prestadores de serviço terão o prazo de 1 ano para se adequarem, ou seja, para que solicitem habilitação na REBLAS. Portanto, não haveria impacto imediato.

86) Considerando um importador/distribuidor solicitar habilitação no REBLAS, os estudos de perfil de dissolução e equivalência dos produtos dessa empresa (como detentor de registro) serão aceitos?

A habilitação na REBLAS não guarda relação com as atividades de desenvolvimento, tais como estudos de perfil de dissolução e equivalência.

87) Quando você se refere à Laboratórios de fabricante, cuja habilitação na REBLAS é opcional, isso inclui o Eqfar do fabricante?

A habilitação na Reblas será obrigatória para os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade – ECQ em lotes de produtos acabados (Art. 5º). Se o laboratório do fabricante, incluindo seu EQFAR, prestar serviços a terceiros realizando o controle de qualidade em lotes de produtos acabados, esse laboratório deverá estar habilitado na Reblas. Caso não seja realizada prestação de serviços, a habilitação será opcional.

88) Entendemos que a habilitação REBLAS para os fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e laboratórios analíticos prestadores de serviços é desnecessária considerando que os critérios já são verificados pelas vigilâncias sanitárias locais ANUALMENTE, os dados analíticos já estão disponíveis para as autoridades sanitárias A QUALQUER MOMENTO e geraria custos e burocracia adicionais às empresas. Além disso, tornar compulsório a habilitação de todos os laboratórios analíticos pelo REBLAS, incluindo as indústrias, não aumentaria o número de laboratórios aptos a realizarem análises fiscais, considerando que esses devem ser solicitados quando houver interesse da parte privada (indústria ou laboratórios particulares).⁴

A minuta não torna a habilitação na Reblas obrigatória para os laboratórios internos de fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores. Conforme disposto no Art. 5º, somente os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade – ECQ em lotes de produtos acabados devem estar habilitados na Reblas nos escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados.

A iniciativa em questão promove uma regulação mais efetiva dos laboratórios analíticos em saúde no Brasil, proporcionando informações relevantes para o regulador, agentes regulados e sociedade em geral sobre a distribuição geográfica e a capacidade analítica do parque nacional, além de estimular a melhoria contínua dos sistemas de gestão qualidade.

O envio eletrônico sob demanda de dados analíticos por parte dos laboratórios ou detentores de produtos sujeitos à vigilância sanitária torna o processo de monitoramento mais ágil, inteligente e efetivo, além de dar subsídios necessários à Agência nos processos de análise de risco e de tomada de decisões.

A transmissão eletrônica de informações de interesse de Anvisa já foi testada com êxito quando da implementação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, pelo qual todas as farmácias e drogarias do Brasil encaminham regularmente os dados de todas as dispensações de medicamentos sujeitos ao controle especial. O regulamento proposto aos laboratórios é bem menos abrangente e o potencial de impacto financeiro é muito baixo,

⁴ O texto foi também apresentado como contribuição à Consulta Pública e foi tratado no Relatório de Avaliações das Contribuições e na Planilha de Análise das Contribuições recebidas, disponíveis na [Página da CP 632/19](#).

considerando que esses estabelecimentos já têm em seu poder os dados que serão demandados para transmissão.

Cabe ressaltar que não está prevista a realização de qualquer análise adicional de controle de qualidade de produtos. Portanto, a única carga adicional prevista seria a transmissão dos dados, que se pretende que seja uma rotina simplificada e online. Caso a empresa já cumpra os regulamentos vigentes, não haveria outras medidas adicionais a serem tomadas.

Credenciamento de laboratórios

89) Como será aplicado o critério para o credenciamento em relação as análises de matérias-primas (IFA) e excipientes?

O laboratório interessado no credenciamento deverá realizar o peticionamento para o(s) escopo(s) de interesse e enviar os documentos previstos no artigo 12 da RDC. Os pedidos serão analisados por ordem cronológica, no entanto a Anvisa ou o laboratório oficial credenciador poderá, de acordo com o interesse público, priorizar as análises dos pedidos de laboratórios que demonstrem possuir capacidade para atender demandas de programas de monitoramento e de análises de lotes de produtos que estejam sob suspeitas de descumprirem requisitos de qualidade, segurança ou eficácia. Ressalta-se que o credenciamento do laboratório analítico será precedido de inspeção pela Anvisa ou por laboratório oficial para averiguação do cumprimento integral das Boas Práticas para Laboratório de Controle de Qualidade.

90) Pelo que foi informado a ANVISA e o INCQS irão disponibilizar o Software para reportar os dados de Análises Fiscais nos casos de laboratórios credenciados. Poderá ser utilizado software próprio ou apenas o que será fornecido pela ANVISA/INCQS?

Os dados das análises realizadas por demanda da Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deverão ser registrados no Software de Gerenciamento de Informações Laboratoriais disponibilizado pela Anvisa e INCQS.

91) Os laboratórios das indústrias de alimentos (privados) contidos no escopo da norma deverão ser credenciados? Caso não haja uma lista positiva de categorias de alimentos, todos os laboratórios privados de alimentos deverão ser credenciados?

Importante diferenciar o credenciamento e a habilitação na Reblas. De acordo com a proposta, o credenciamento é “a permissão para que laboratório realize 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”. Conforme o parágrafo único do artigo 10, “não são passíveis de credenciamento os laboratórios analíticos pertencentes aos fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores”.

Com relação à Reblas, apenas laboratórios prestadores de serviço que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos acabados deverão estar habilitados na rede (art. 5º). Portanto, no caso de laboratórios de indústrias, estes deverão solicitar habilitação na Reblas caso prestem serviços de controle de qualidade para terceiros.

92) Os laboratórios já habilitados na Reblas terão seus processos para credenciamento agilizados?

Não. O credenciamento será realizado para atender demandas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Será priorizada a análise da solicitação de credenciamento dos laboratórios que analisem os tipos de produtos considerados prioritários pela Agência.

Com relação à habilitação na Reblas, o artigo 37 da proposta estabelece que as habilitações na Reblas vigentes até a data da vigência da nova Resolução continuam válidas pelo período e escopo previamente concedidos nos termos da RDC nº 12/2012.

93) Os laboratórios serão credenciados por ensaio? Sendo credenciado por ensaios, como será realizado na situação em que o laboratório solicitante realize ensaios analíticos não realizados pelo laboratório oficial?

Os laboratórios serão credenciados por categoria de produto.

O objetivo do credenciamento é aumentar a capacidade analítica do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Uma vez que a capacidade analítica dos laboratórios oficiais é conhecida, a intenção é priorizar o credenciamento dos laboratórios que realizam análises que a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária não consegue realizar.

94) Sobre o "Art. 14º § 2º A Anvisa manterá disponível no endereço eletrônico <http://portal.ANVISA.gov.br/laboratorios-analiticos> a lista atualizada dos produtos previstos no § 1º bem como formulário eletrônico para que os laboratórios analíticos manifestem interesse e fundamentem o pedido de priorização": É importante que essa lista esteja disponível apenas para os laboratórios credenciados, não devendo ser aberta ao público, visto que são dados de produtos cuja as suspeitas de descumprimento dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia ainda não foram devidamente confirmadas. PROPOSTA DE ALTERAÇÃO DO TEXTO: § 2º A Anvisa manterá disponível no endereço eletrônico <http://portal.ANVISA.gov.br/laboratorios-analiticos>, apenas para os laboratórios analíticos credenciados, a lista atualizada dos produtos previstos no § 1º bem como formulário eletrônico para que os laboratórios analíticos manifestem interesse e fundamentem o pedido de priorização.

O objetivo da lista é permitir que os laboratórios ainda não credenciados solicitem priorização da análise de seus pedidos de credenciamento considerando os produtos prioritários definidos pelas autoridades sanitárias. Portanto, a lista deve ser pública. Ressalta-se que serão publicados os tipos ou classes de produto, por exemplo: insulina, repelentes, kits de diagnóstico in vitro, etc.

Laboratórios Oficiais Credenciadores

95) O credenciamento realizado pelo INCQS credenciará os laboratórios para realizarem análises no nível nacional?

O INCQS é uma instituição federal. Portanto, os laboratórios credenciados por ele poderão realizar análises fiscais para todo o território nacional.

Monitoramento de laboratórios analíticos

96) Se os laboratórios REBLAS não são inspecionados pela ANVISA e nem é obrigatório o seu credenciamento no INMETRO, por quem é feita a inspeção nesses laboratórios?

Atualmente, os laboratórios que realizam análises de controle de qualidade para liberação de produtos necessitam apenas do licenciamento sanitário para funcionamento. A acreditação do Inmetro é um requisito apenas para fazer parte da Reblas, cuja habilitação, atualmente, é opcional. A proposta de RDC propõe que todos os laboratórios prestadores de serviços que realizem análises de controle de qualidade em lotes de produtos acabados façam parte da Reblas. Esses laboratórios continuarão sendo inspecionados pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais ou municipais para obtenção da licença sanitária e, além disso, deverão comprovar perante a Anvisa a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial, sendo a acreditação do Inmetro uma das opções para comprovação.

Realização de análises fiscais

97) A ANVISA vai credenciar laboratório privados de alimentos para realização de análises fiscais? Laboratório privados que hoje são habilitados na rede Reblas precisarão de novo credenciamento?

Apenas laboratórios públicos poderão ser credenciados⁵ no escopo de alimentos devido a uma limitação legal.

De acordo com o artigo 37 da proposta, as habilitações na Reblas vigentes até a data da vigência da nova Resolução continuam válidas pelo período e escopo previamente concedidos nos termos da RDC nº 12/2012. Nestes casos, os laboratórios precisarão apenas solicitar nova habilitação quando a atual habilitação estiver próxima ao vencimento.

98) As análises de contraprova e testemunho serão realizadas no laboratório que realizou a prova, ou será feita sempre no Laboratório Oficial? Neste caso ou em todos os casos, a ANVISA deveria publicar ou sugerir critérios de desempenho analítico. Um exemplo prático é que na área de alimentos os métodos são variados e que nem sempre atendem aos critérios de desempenho do método, como por exemplo do Codex Alimentarius. Isso faz com que não haja garantia de que produtos satisfatórios de fato o sejam, sobretudo se necessários a Avaliação de Risco, que é um dos interesses da ANVISA. Além disto, uma abordagem interessante, contudo essa nova compreensão estará e será amplamente divulgada em um pergunta e respostas? A pergunta se faz necessária uma vez que as VISAs têm um entendimento distinto onde consideram necessária a abertura da amostra de contraprova e testemunha tanto para aspecto quanto para rotulagem. Em alguns casos subsidiado pela justificativa do direito a "resposta".

As análises de contraprova e testemunho serão realizadas no laboratório que realizou a primeira análise.

⁵ credenciamento: permissão para que laboratório realize análises de orientação, de controle 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.

Em relação aos métodos analíticos, é essencial que estes possuam desempenho satisfatório. Nesse sentido, ressaltamos que a participação do laboratório em ensaios de proficiência e a inspeção do estabelecimento pela Anvisa ou por laboratório oficial são requisitos para o credenciamento (Inciso III do Art. 12). Além disso, estão sendo discutidos critérios de validação e verificação de métodos pelos laboratórios oficiais. No caso de programas de monitoramento, a intenção é estabelecer as metodologias analíticas previamente ao início do programa.

Esclarecemos que as transgressões descritas no artigo 30⁶ decorrem do descumprimento de normas de boas práticas de fabricação e não guardam relação com a fórmula quali e quantitativa original do produto. Para caracterizar tais ilícitos, a constatação visual pela autoridade sanitária ou laboratório analítico de unidade(s) de produto afetada(s) é suficiente, não cabendo realização de análise fiscal ou contraprova.

No caso de irregularidades de rotulagem, por exemplo, a aferição da conformidade de rótulos e bulas consiste em avaliação documental, com objetivo de verificar o cumprimento das normas sanitárias e prescinde de qualquer exame laboratorial. Dessa forma, não é razoável falar em aplicação dos procedimentos de análise fiscal (prova, contraprova e testemunho), uma vez que a conclusão sempre será a mesma (cumprimento ou não dos requisitos estipulados na legislação). Este entendimento foi confirmado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Ressalta-se que em todas as situações o direito de defesa do detentor do produto é garantido.

99) Entre os documentos publicados pela ANVISA sobre a referida consulta pública há uma informação sobre o acompanhamento pelo perito no laboratório credenciado. Vocês poderiam informar melhor sobre o que seria considerado perito? Em Minas Gerais por exemplo não há essa denominação. Será criado nacionalmente uma vinculação legal para tanto, não me recordo de ver na 6437, por exemplo?

Na última versão da minuta não há menção a perito. Os artigos 20 e 25 preveem o acompanhamento de análises pela autoridade sanitária e representante de laboratório oficial:

Art. 20 Na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, os laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária podem excepcionalmente ser considerados credenciados para realização das análises fiscais em seus produtos que estejam sob suspeita.

§1º As análises fiscais previstas no caput devem ser acompanhadas presencialmente pela autoridade sanitária e por representante de laboratório oficial, que devem lavrar ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes.

§2º Quando o laboratório analítico estiver localizado em território estrangeiro, a análise deve ser acompanhada por representante da Anvisa e do INCQS, que devem lavrar ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes.

§3º Quando as análises forem realizadas nos termos do caput, as duas partes da amostra ou a amostra única previstas, respectivamente, no caput e no § 1º do art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, devem permanecer em posse da autoridade

⁶ Art. 30 Não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas a rotulagem, presença de materiais estranhos, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto e que possa ser evidenciada visualmente ou por registros fotográficos pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico.

sanitária ou do laboratório oficial, que são responsáveis pela sua guarda até a realização das análises.

[...]

Art. 25 É facultado à autoridade sanitária acompanhar presencialmente todas as etapas das análises realizadas pelos laboratórios analíticos e demandar cópias de documentos técnicos, informações e registros analíticos.

100) Para contratação dos laboratórios para realização das análises será feito por licitação? Se sim, como serão os critérios técnica ou preço?

A intenção é realizar a contratação por meio da modalidade “credenciamento”, que é a modalidade utilizada pela Administração Pública para contratação de interessados que satisfaçam os requisitos estipulados em edital de chamamento. Ressalta-se que um dos requisitos do edital será o laboratório estar credenciado tecnicamente pela Anvisa ou Laboratório Oficial.

Custos das análises

101) Para quem será direcionado o custo da realização das análises fiscais? Ao fabricante do produto ou para a Vigilância Sanitária?

Conforme proposta final, os custos de análises fiscais realizadas por laboratórios oficiais e laboratórios credenciados continuarão a ser arcados pela administração pública.

102) Na análise fiscal, caso nenhum laboratório credenciado possua tecnologia para analisar certo produto, o custo do envio de um representante para acompanhar a análise no laboratório seria custeado pela empresa?

Atualmente os custos para o transporte de servidores públicos responsáveis pelas ações de fiscalização ficam a cargo de seus respectivos órgãos. A proposta não trata de modificação da atual forma de atuação.

Responsabilidades e sanções

103) Todas as empresas deverão enviar os dados? O que acontecerá com as empresas que não enviarem?

Sim. Todos laboratórios que realizam análises de controle de qualidade para liberação dos produtos listados nas Instruções Normativas – ou as empresas contratantes, quando aplicável - deverão transmitir os dados solicitados. De acordo com o artigo 41, “a desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeita às penalidades previstas nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis”.

Outras perguntas

104) Para habilitação na Reblas, será realizada inspeção pelas Vigilâncias Sanitárias locais. Há previsão para capacitação dos técnicos que irão fazer estas inspeções?

A Anvisa já está trabalhando em ferramentas para capacitação dos inspetores, o que incluiu a publicação do Guia 25/2019. Ressaltamos que não serão realizadas inspeções exclusivamente para fins de habilitação na Reblas, no entanto, um dos requisitos para funcionamento dos laboratórios é possuir licença sanitária atualizada, emitida pela autoridade local (exceto laboratórios públicos, que independem de licença).

105) Tenho um laboratório que faz análises de controle de qualidade para farmácias de manipulação e algumas indústrias cosméticas. Gostaria de saber o que efetivamente tenho que fazer para atender a nova RDC.

O laboratório deve atender os requisitos para funcionamento de laboratórios dispostos no capítulo II da norma. O quadro a seguir apresenta um resumo dos requisitos previstos na RDC:

Requisitos previstos	Aplicabilidade aos laboratórios		
	Prestadores de serviços	EQFAR que atue como credenciado	Demais previstos no art. 1*
Autoavaliação segundo Guia 25/2019 ¹	Sim	Sim	Sim
Habilitação na REBLAS	Sim	Opcional	Opcional
Credenciamento	Opcional ³	Automático ^{2,3}	Não ⁴
Criada necessidade de autorização prévia para iniciar as atividades (realização de análises para fins de liberação de lotes comerciais)	Habilitação REBLAS (recomendação PIC/S)	N/A	Não
Uso de sistema informatizado disponibilizado pela Anvisa e INCQS	Análises fiscais, de controle e de orientação (se credenciado)	Análises fiscais, de controle e de orientação	Não
Transmissão de dados analíticos de produtos acabados quando demandado	Sim	N/A	Sim
Inspeção prévia pela Anvisa ou laboratório oficial ⁵	Apenas para fins de credenciamento	Não	Não

1. prevista na RDC 11/2012, art. 24. Diretrizes foram estabelecidas no [Guia 25/2019](#) (contribuições: de 22/08/19 até 17/02/2020).

2. apenas medicamentos e IFAs.

3. desde que não haja conflito de interesses.

4. considerados excepcionalmente credenciados quando não houver laboratório oficial ou credenciado disponível (vide art. 20).

5. laboratórios serão inspecionados como forma de monitoramento (arts. 24-26) mediante critérios de risco, além da necessidade de licenciamento.

106) Qual credenciamento ou acreditação precisa ter um Laboratório de Controle de Qualidade de uma Importadora e Distribuidora de Medicamentos que vai fazer análise de controle de qualidade de produtos de Cannabis importados?

De acordo com o artigo 67 da RDC nº 327/2019, “os laboratórios analíticos das importadoras, fabricantes ou empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade dos produtos de Cannabis até o consumidor final, que realizam ensaios de controle de qualidade nos produtos acabados devem estar habilitados na REBLAS e devem disponibilizar os respectivos dados analíticos à Anvisa”.

Neste caso, o laboratório deverá solicitar habilitação na Reblas no escopo “Produtos de Cannabis”.

107) Se o município/consórcio resolver fazer uma contratação de um laboratório particular para realizar análise de alimentos. Neste caso ele poderá ser credenciado ou será ainda considerado privado?

Além dos Laboratórios Oficiais, os laboratórios que terão competência para realizar análises fiscais, de controle e de orientação serão os laboratórios credenciados. Somente a Anvisa e os Laboratórios Oficiais Credenciadores poderão credenciar laboratórios, conforme artigo 73 da Lei nº 6.360/1976. Devido a uma limitação legal, apenas laboratórios públicos poderão ser credenciados para o escopo de alimentos.

108) Em relação aos Produtos de Terapias Avançadas (PTA), como fazer as análises de controle da qualidade onde cada produto representa o lote?

Produtos de Terapia Avançada não estão no escopo da norma.

109) A participação de empresas importadora/distribuidora de medicamentos do tocante a esta CP restringe-se ao envio dos resultados das análises de controle de qualidade dos produtos (análises de rotina de liberação de lote - release) a serem definidos na IN, para o monitoramento de mercado?

Importadores/distribuidores que possuem laboratório que realize ensaios de controle de qualidade em produtos acabados deverão cumprir as regras previstas no capítulo II (DO FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS), incluindo a habilitação na Reblas caso o laboratório preste serviços de controle de qualidade a terceiros.

110) Qual a previsão para a publicação da RDC final?

A aprovação da RDC depende da inclusão do processo na pauta da reunião da DICOL pela 2ª Diretoria, que solicitou vista do processo.

111) Como eu trabalho em uma indústria farmacêutica que somente faz a análise dos próprios produtos, não estou enquadrado nesta norma, correto? Não preciso ser habilitado e nem credenciado, apenas vou precisar enviar os dados analíticos caso sejam solicitados. Estou correto?

Neste caso, a habilitação na Reblas é opcional e o laboratório não está sujeito ao credenciamento, no entanto deverá seguir as regras de funcionamento de laboratórios (capítulo II da RDC), incluindo a transmissão de dados analíticos quando solicitado. A empresa também está sujeita as demais regras previstas sobre o monitoramento de mercado e realização de análises fiscais.

112) Um Laboratório Reblas Universitário pode tanto fazer (para solicitantes ou demandas distintas), análise fiscal e de controle de qualidade (para liberação) de produtos?

Laboratórios habilitados na Reblas podem realizar análises de controle de qualidade para liberação de produtos. Caso o laboratório tenha interesse em realizar análises fiscais, ele deverá solicitar o credenciamento (capítulo IV da última versão da RDC) após a vigência da norma.

113) Gostaria de saber se a RDC 11 e 12 cabem aos laboratórios de análises ambientais?

Não. As RDC 11/2012 e 12/2012 aplicam-se apenas aos laboratórios que realizam análises de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária regulamentados pela Anvisa.

114) Em relação às análises prestadas por laboratórios cadastrados na Reblas. As metodologias empregadas pelas indústrias normalmente contemplam a Farmacopéia Brasileira, mas com adequações. Nesse caso, quando a indústria terceirizar a análise, a metodologia que consta no escopo do laboratório, caso seja da Farmacopéia Brasileira, atende à indústria farmacêutica? Ou seria necessário o laboratório solicitar acreditação da metodologia idêntica à utilizada pela indústria?

Nos casos de terceirização de análises de liberação de lote, o laboratório contratado deve realizar a análise exatamente como consta no registro do produto. Cabe esclarecer que essa proposta de norma não traz qualquer previsão de alteração dos requisitos para registros de produtos ou para validação de métodos.

115) Ainda em relação à metodologia cadastrada no escopo do laboratório Reblas, caso a metodologia seja de uma versão anterior à versão atual da Farmacopéia Brasileira ou outra, e não tenha havido alteração da metodologia em questão, a indústria que terceirizou a análise poderia utilizar o laudo com a versão anterior da Farmacopéia sem que haja problemas mediante a ANVISA?

A proposta de norma não traz qualquer previsão de alteração dos requisitos para registros de produtos ou para validação de métodos.

116) Vale observar que para cosméticos, saneantes e alguns produtos para saúde a liberação no país é feita por certificado de conformidade.

Essa proposta de norma não traz qualquer previsão de alteração das regras vigentes para liberação de lotes no país.