

Reunião Pública

Consulta Pública 632/19 - regras para o funcionamento de laboratórios analíticos

Brasília, 03 de junho de 2019

Instrução aos participantes

1. O acesso de todos os interessados será garantido por ordem de chegada, limitado à capacidade máxima do local.
2. A participação dos convidados nos debates far-se-á mediante inscrição por ordem de solicitação, em formulário próprio.
3. As manifestações devem ser feitas depois de encerrada a apresentação de cada um dos blocos de conteúdos elencados no próximo *slide*.
4. Será obrigatório o uso do microfone, fixado em local adequado e visível.
5. Cada manifestação dos convidados terá a duração de no máximo 3 minutos e deve se restringir ao tema (bloco de conteúdo) em discussão.
6. As perguntas dirigidas à Mesa Técnica serão respondidas depois de cada conjunto de 3 perguntas.
7. Não haverá réplica por parte da Mesa Técnica para manifestações que não contenham perguntas.
8. O Coordenador da Mesa se manifestará, sempre que achar necessário, com prioridade de ordem.
9. Caso o número de perguntas seja superior ao tempo reservado para cada bloco da programação, as perguntas que ficarem sem respostas devem ser entregues à Coordenação do evento.

Blocos de Conteúdos

Bloco 1 – Motivação e histórico da proposta;

Bloco 2 – Abrangência da norma: modalidades de ensaios, produtos/serviços e laboratórios;

Bloco 3 – Requisitos para o funcionamento de laboratórios e sub-redes;

Bloco 4 – Regras para realização de análises fiscais;

Bloco 5 – Programas de monitoramento de laboratórios e produtos;

Bloco 6 – Impacto nos atores envolvidos;

Bloco 7 – Cancelamento e Disposições Transitórias.

Bloco 1

Motivação e histórico da proposta

Agenda
regulatória

AGENDA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2017-2020

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

13.1 - Requisitos sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária

13.2 - Organização da rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS)

13.3 - Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos

13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos



Publicação da
Consulta
Pública nº 632 de
19/03/2019

Consulta Pública nº 632 de 19/03/2019

[Acesse a publicação na íntegra](#)

[PDF](#)

Publicado no DOU em 20/03/2019

Prazo de Contribuição: 27/03/2019 a 25/06/2019

Status: Aberto

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária

- [Acesse o formulário para envio de contribuições.](#)
- [Acompanhe o resumo das contribuições recebidas.](#)
- [Dúvidas? Clique aqui e saiba como enviar sua contribuição.](#)

Informações Relacionadas

Número do processo: 25351.787359/2011-34

Agenda regulatória: Tema nº 13.2 da agenda 2017/2020

Área responsável: GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

Diretor Relator: William Dib

Regime de tramitação: Comum

Documentos Relacionados

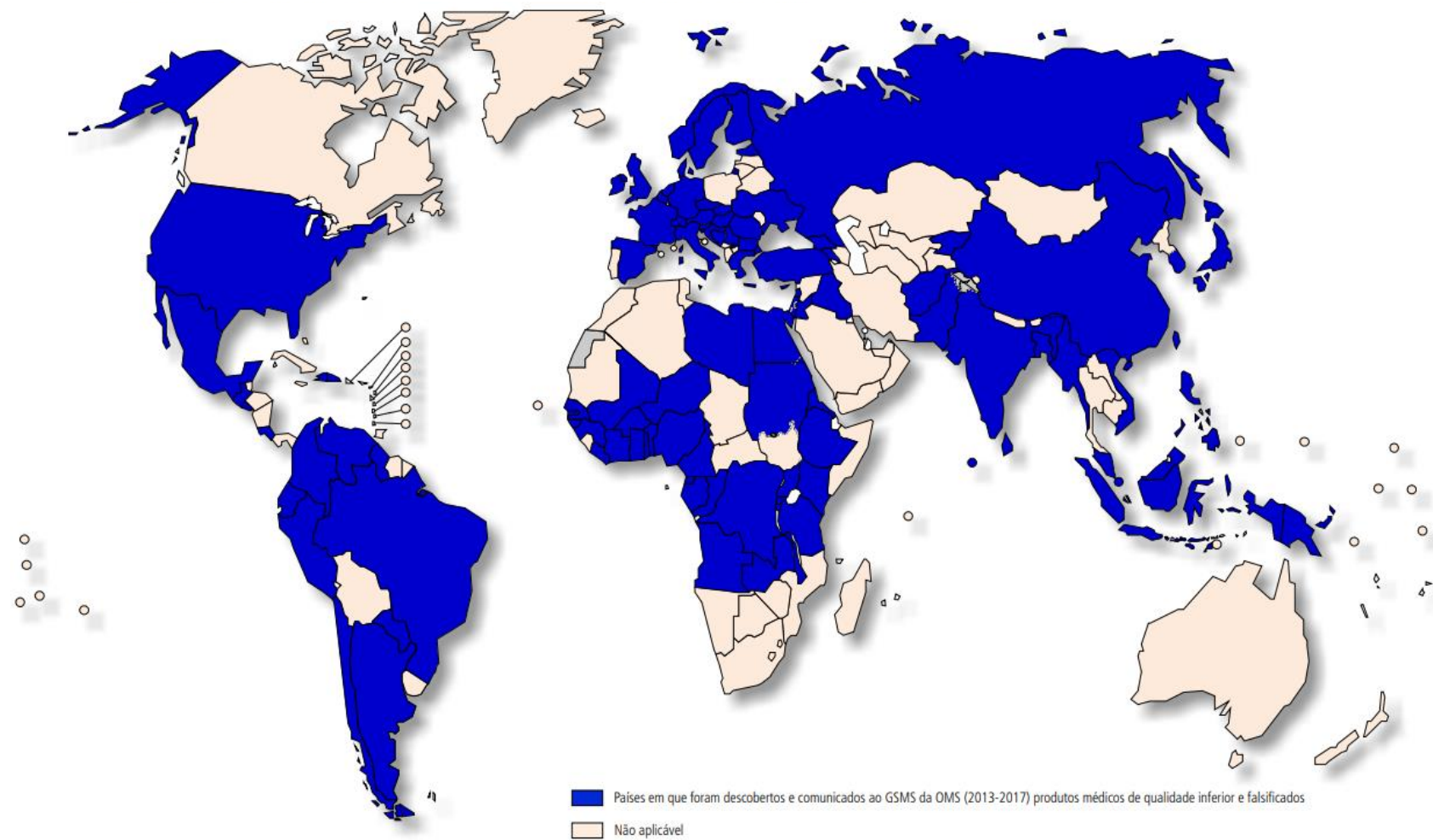
- [Análise de Impacto Regulatório.pdf](#)
- [Consulta Pública nº 632.pdf](#)

Impacto dos Produtos de Qualidade inferior



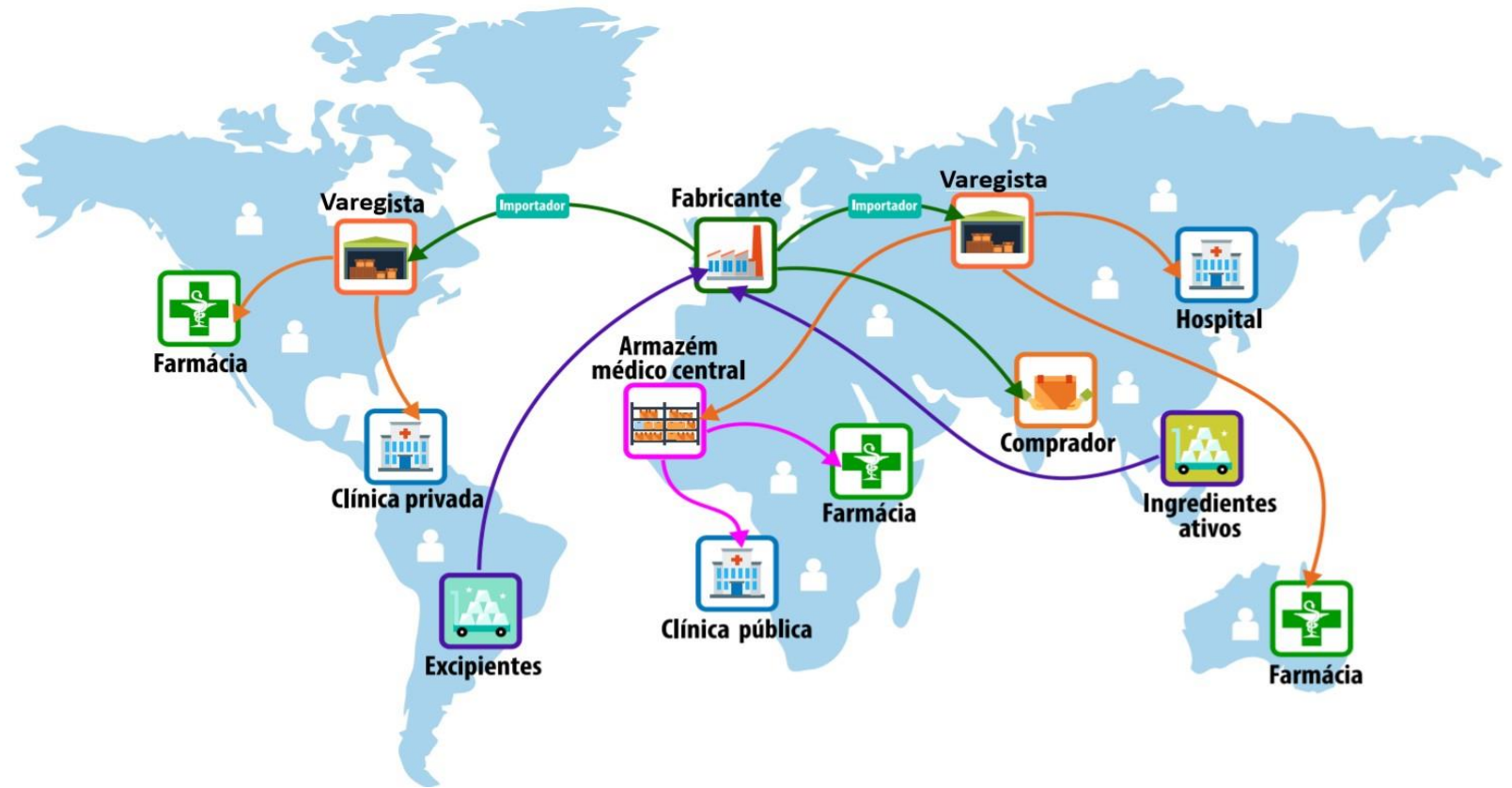
Adaptado de OMS, 2017

Ocorrências dos
Produtos de
Qualidade
inferior



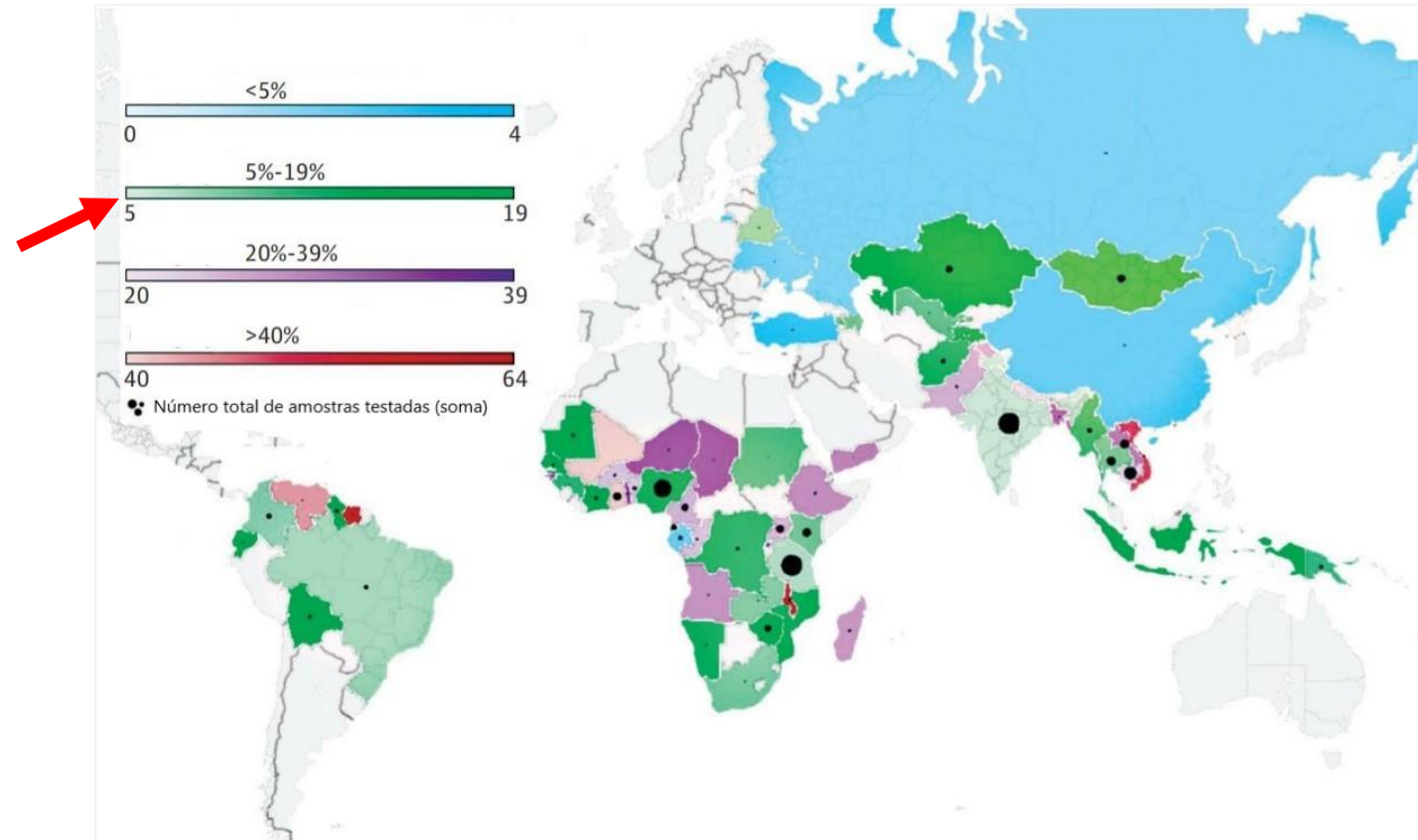
Adaptado de OMS, 2018

Complexidade da cadeia de produção e distribuição



Adaptado de OMS, 2018

Prevalência dos Produtos de Qualidade inferior



Adaptado de OZAWA et al., 2018.

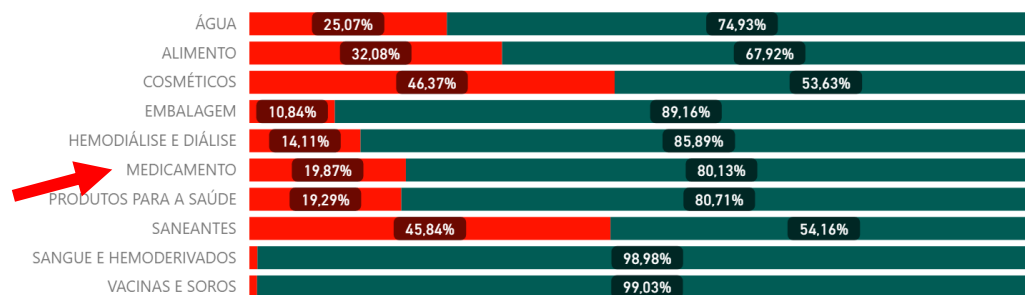
1 em cada 10 produtos comercializados e consumidos em países de baixa e média renda são de baixa qualidade ou falsificados (OMS, 2018)

Painel analítico: resultados dos laboratórios oficiais

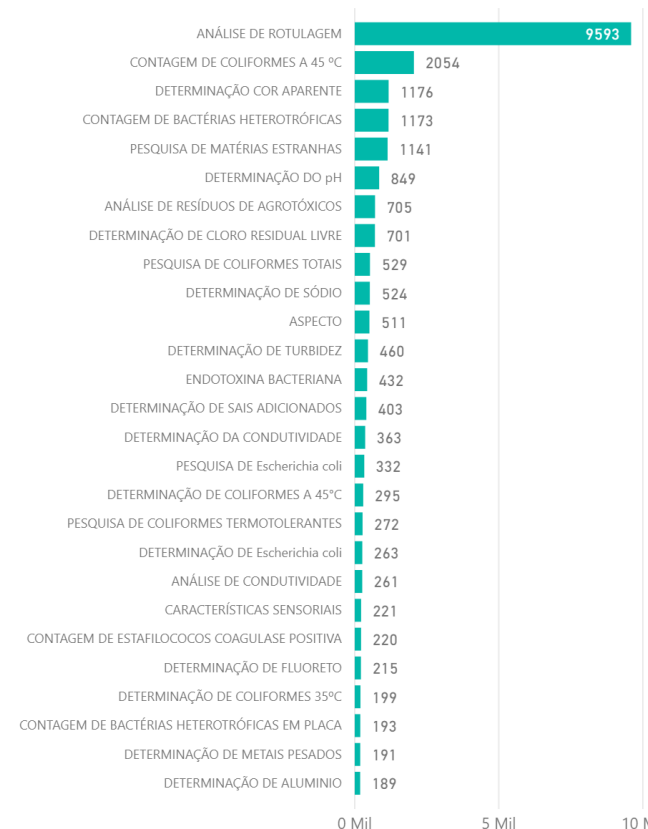


Porcentagens de resultados obtidos em amostras testadas

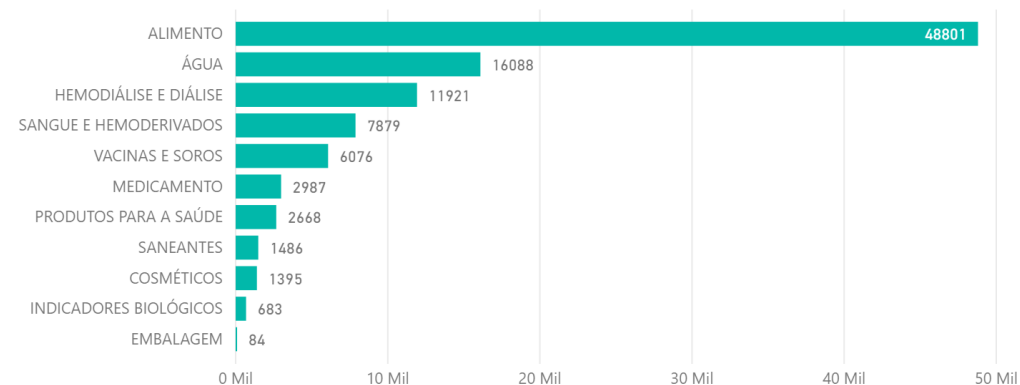
Resultados: ● INSATISFATÓRIA ● SATISFATÓRIA



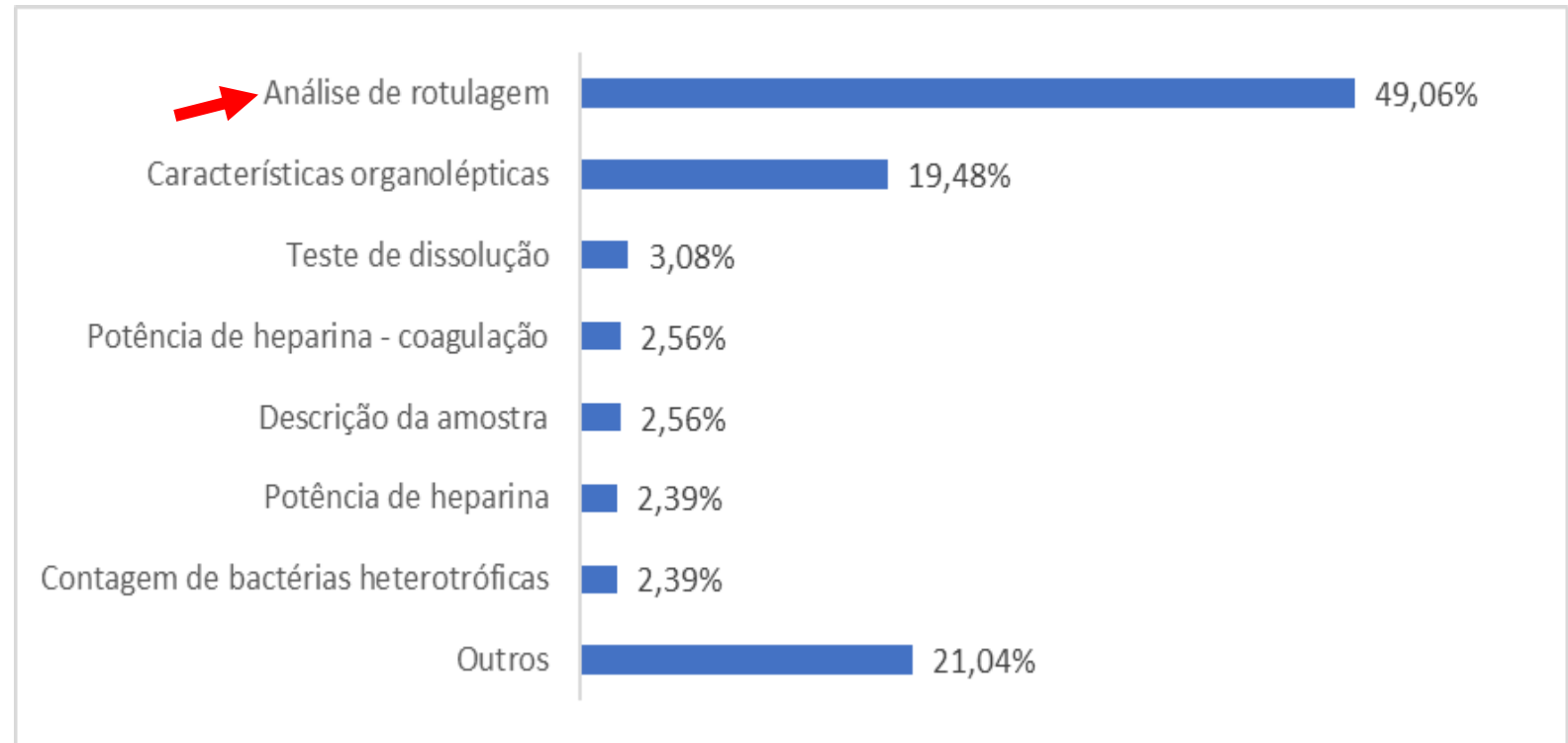
Ensaio insatisfatório



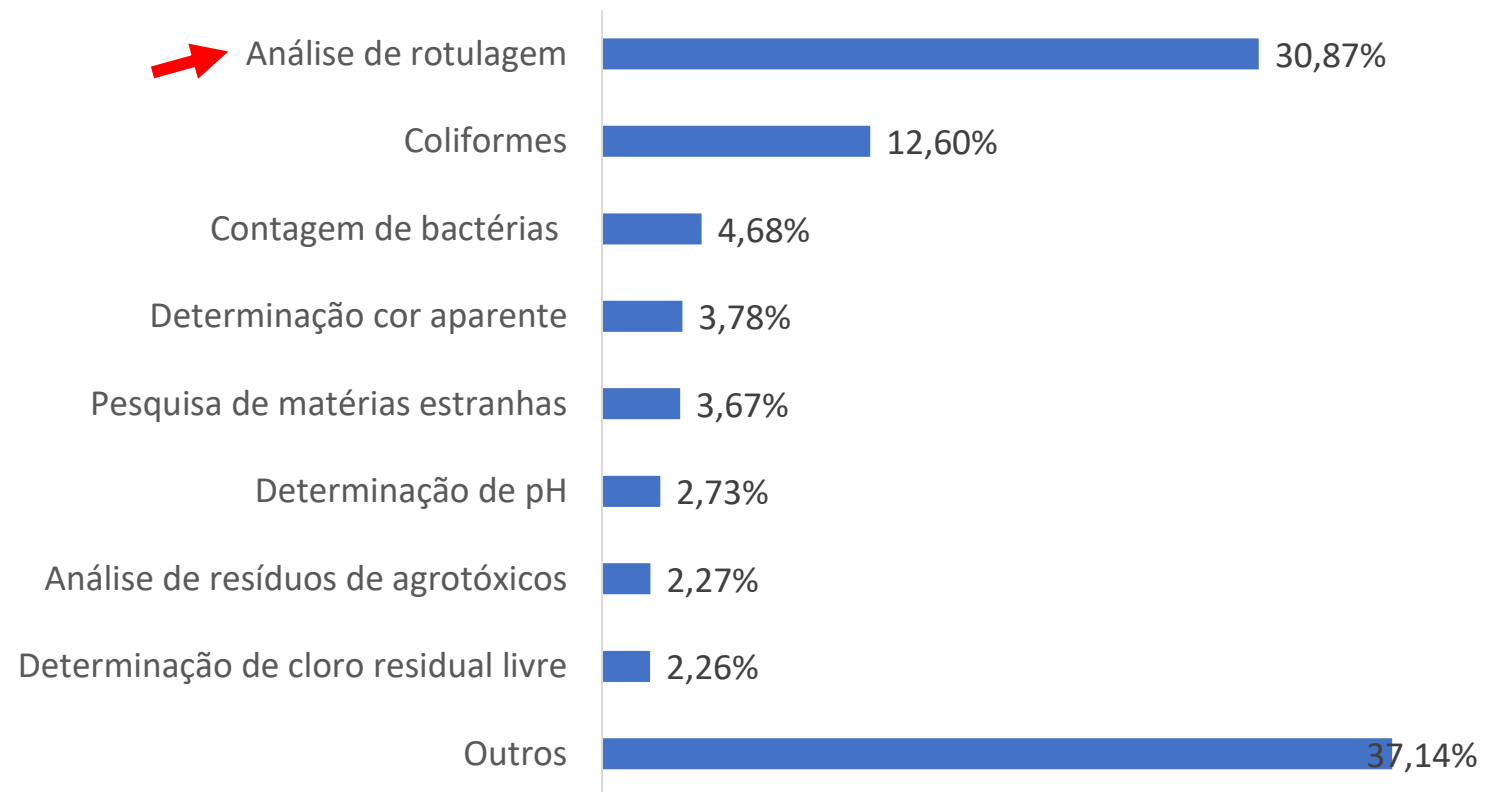
Total de análises realizadas por grupos de produtos



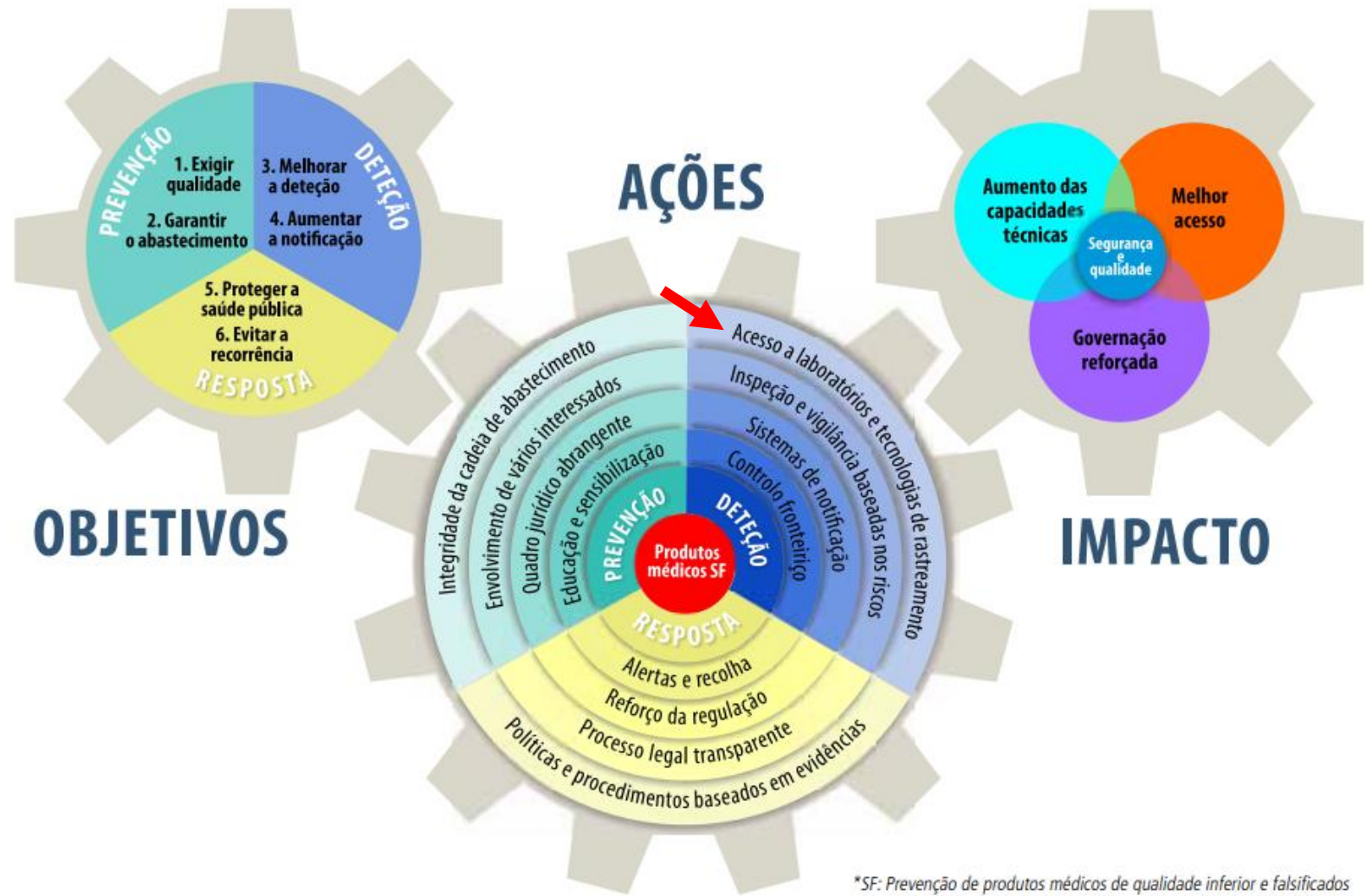
Testes insatisfatórios - medicamentos



Testes
insatisfatórios
dados gerais
(2015-jan.2019)

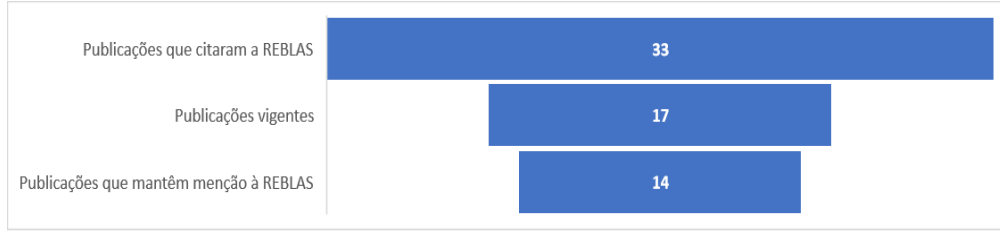


Combate ao comércio de produtos de qualidade inferior

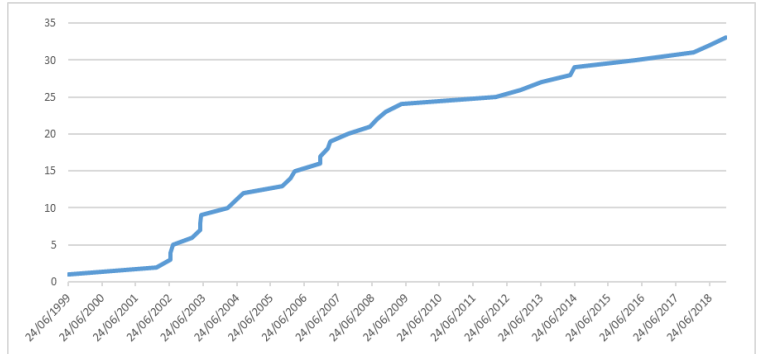


Adaptado de OMS, 2018

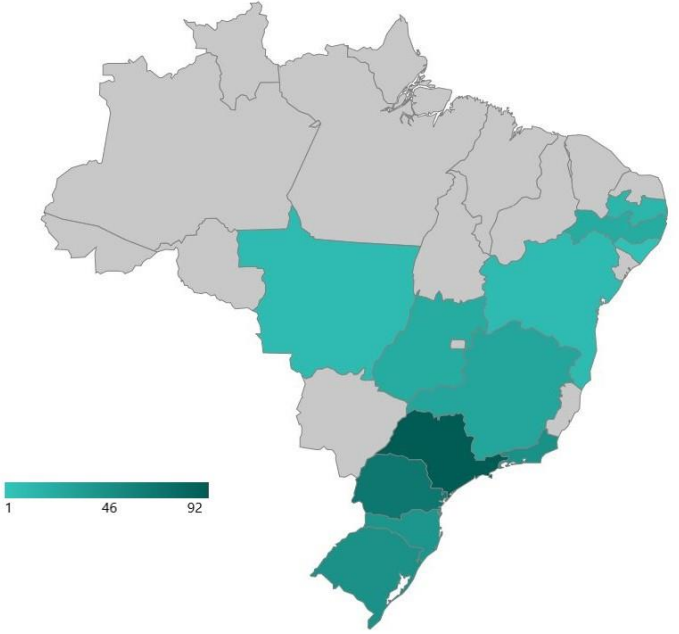
Problemas mapeados: Rede Reblas



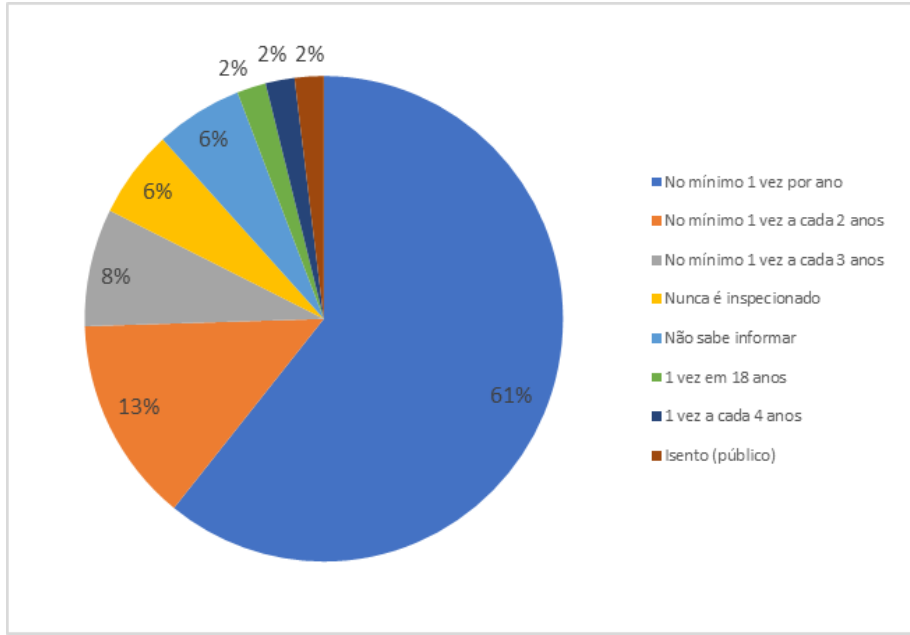
Evolução do total de normas publicadas pela Anvisa mencionando a REBLAS



Normas publicadas pela Anvisa que citam a REBLAS



Distribuição geográfica dos laboratórios REBLAS



Periodicidade de inspeção pela vigilância sanitária para fins de licenciamento dos laboratórios REBLAS

Problemas mapeados: RNLVISA

Perfil analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA



Área de atuação: Todos
 Tipo de ensaio: Todos

Busque o tipo de ensaio:


Selecione o Estado



Área de atuação	Tipo de ensaio	Ensaio	Laboratório
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Análise da composição nutricional	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Análise da composição nutricional	Laboratório Central do Estado (Lacen/PA)
Serviços de Saúde	Controle de infecções	Análise de biologia molecular dos mecanismos de resistência e para elucidação de surtos	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Concentrado Polieletrólítico para Diálise (CPHD)	Aspecto	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Laboratório Central do Estado (Lacen/RN)
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Laboratório de Saúde Pública Dr. Cysneiros (Lacen/GO)
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Características sensoriais (para líquidos e pós) em nutrição enteral	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Qualidade do leite humano ordenhado pasteurizado de bancos de leite humano	Composição de ácidos graxos, lactose, proteína	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Composição nutricional parcial (sódio, gordura total, açúcar, valor energético, carboidratos, proteína)	Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen/SC)
Serviços de Saúde	Ar interior	Contagem de bactérias aeróbias mesófilas	Laboratório Municipal de Recife
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Fundação de Saúde Parreiras Horta (Lacen/SE)
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

Dados dos Laboratórios

Laboratório Central de Saúde Pública ... Laboratório	Av. Marechal Mascarenhas de Moraes... Endereço	Vitória Cidade	lacen@saude.es.gov.br E-mail	(27) 3636-8409 Telefone	Rodrigo Ribeiro Rodrigues Diretor
Laboratório Central do Estado (Lacen/... Laboratório	Rua 19 de novembro, 1945 - Primavera... Endereço	Teresina Cidade	diretoria@lacen.pi.gov.br; patologia@... E-mail	(86) 3216-3657 Telefone	WALTERLENE DE CARVALHO GONÇALVES Diretor



Alternativas para lidar com o problema

- A autorregulação é uma opção não regulatória que consiste na adoção, por parte do setor produtivo, de códigos e ações para enfrentar o problema regulatório ou parte de suas causas raízes.
- Corregulação, ou seja, a regulação por parte da indústria de seus próprios padrões com respaldo legal.
- **Opção recomendada: normativa, por se tratar de lacunas regulatórias.**

Nota: Recomendação da OMS é que sejam empregados laboratórios nacionais de controle de qualidade capazes de conduzir análises de controle e fiscais para apoiar as ações da autoridade sanitária (OMS, 2010, 2017b).



Fundamentação da proposta de norma - AIR

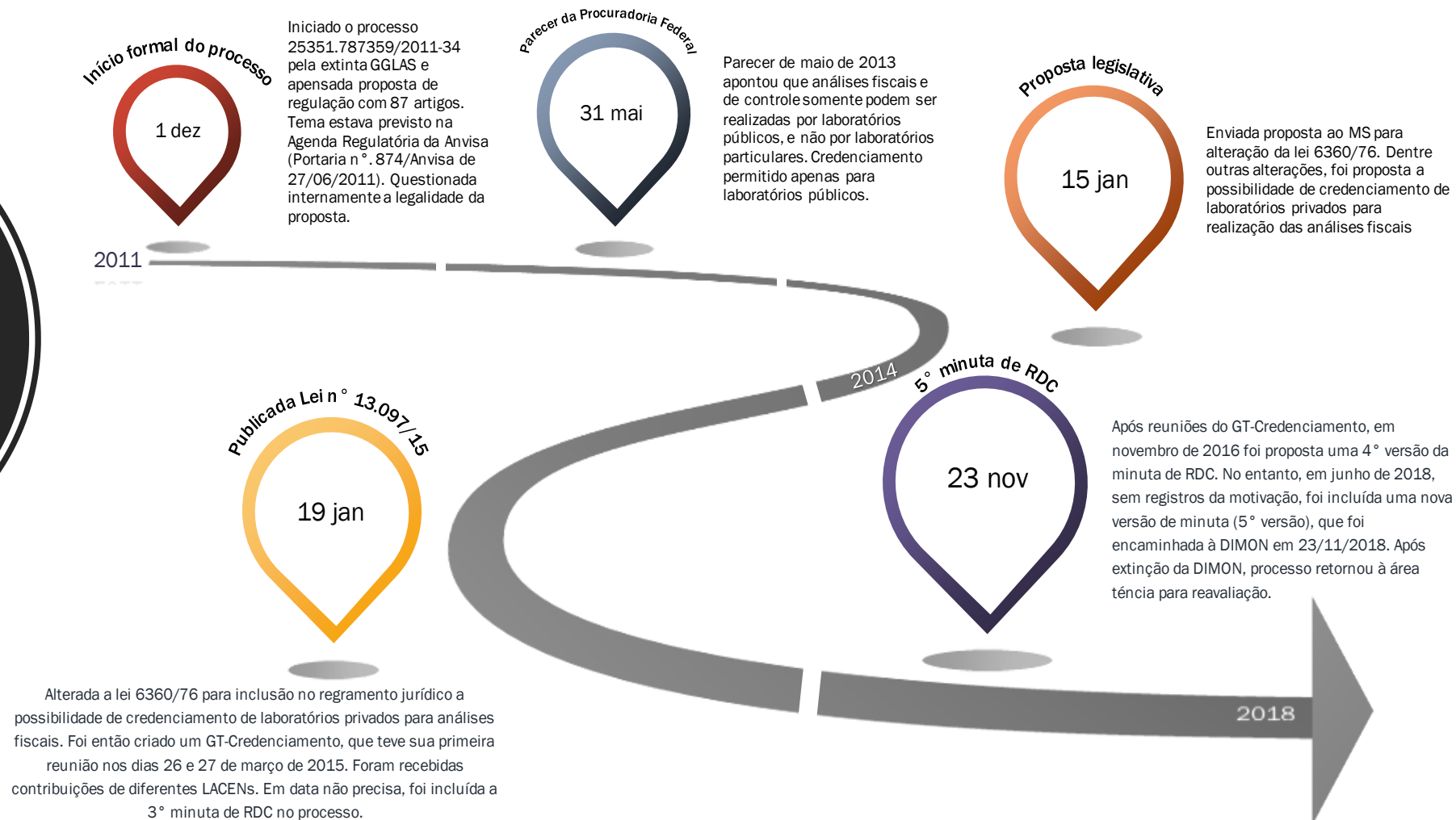
7. IDENTIFICAÇÃO DA BASE LEGAL QUE AMPARA A ATUAÇÃO DA ANVISA

A base legal para atuação regulatória é fornecida pelo art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define como competências da Anvisa: estabelecer normas, acompanhar e executar ações de vigilância sanitária (inciso III); coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde (inciso XVII); monitorar e auditar os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde (inciso XXI) e; coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde (inciso XXII).

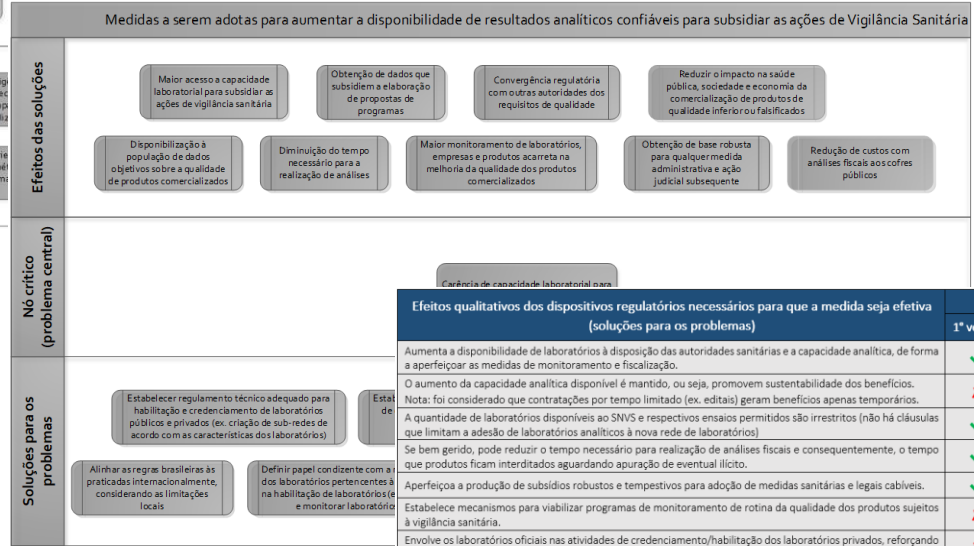
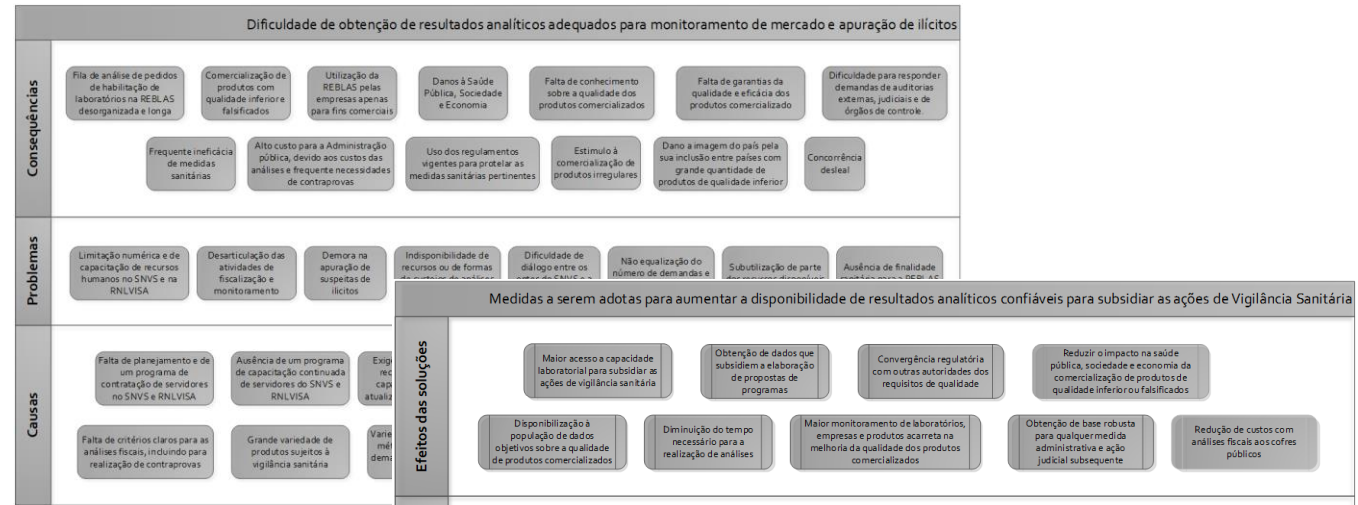
No que tange ao credenciamento de laboratórios para realização de análises fiscais e de controle, o parágrafo único do art. 73 da Lei nº 6360/76, com redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015, estabelece que essa atividade é de competência da Anvisa ou dos laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela Anvisa.

A proposta de norma também encontra suas bases jurídicas no § 1º do art. 6º da Lei nº 8.080/90, em que é definida a vigilância sanitária como “o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

Histórico da proposta (CP 632/19)



Estruturação da proposta



Efeitos qualitativos dos dispositivos regulatórios necessários para que a medida seja efetiva (soluções para os problemas)	Versão da minuta de RDC				
	1ª versão	2ª versão	3ª versão	4ª versão	5ª versão
Aumenta a disponibilidade de laboratórios à disposição das autoridades sanitárias e a capacidade analítica, de forma a aperfeiçoar as medidas de monitoramento e fiscalização.	✓	✓	✓	✓	✓
O aumento da capacidade analítica disponível é mantido, ou seja, promovem sustentabilidade dos benefícios. Nota: foi considerado que contratações por tempo limitado (ex. editais) geram benefícios apenas temporários.	✗	✗	✗	✗	✗
A quantidade de laboratórios disponíveis ao SNVS e respectivos ensaios permitidos são irrestritos (não há cláusulas que limitam a adesão de laboratórios analíticos à nova rede de laboratórios)	✓	✓	✗	✗	✓
Se bem gerido, pode reduzir o tempo necessário para realização de análises fiscais e consequentemente, o tempo que produtos ficam interditados aguardando apuração de eventual ilícito.	✓	✓	✓	✓	✓
Aperfeiçoa a produção de subsídios robustos e tempestivos para adoção de medidas sanitárias e legais cabíveis.	✓	✓	✓	✓	✓
Estabelece mecanismos para viabilizar programas de monitoramento de rotina da qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.	✗	✗	✗	✗	✗
Envolve os laboratórios oficiais nas atividades de credenciamento/habilitação dos laboratórios privados, reforçando a relevância da RNLVISA para saúde pública.	✓	✗	✗	✓	✗
Estabelece mecanismos de controles da atividade dos laboratórios, incluindo a possibilidade de descredenciamento.	✗	✗	✓	✓	✗
Confere autonomia ao SNVS para escolha de laboratórios responsáveis por análises fiscais e estabelece a possibilidade de contestação de resultados analíticos suspeitos gerados pelos laboratórios credenciados.	✗	✗	✗	✗	✗
Estabelece regras para realização de contraprova, de modo a evitar medidas do regulado meramente protelatórias.	✗	✗	✗	✗	✗
Permite a geração e agrupamento de dados quantitativos e qualitativos para elaboração de indicadores do desempenho dos laboratórios credenciados, de fabricantes e de produtos comercializados.	✗	✗	✗	✗	✗
Simplifica, fortalece e estabelece uma finalidade sanitária à rede de laboratórios REBLAS (atualiza a RDC 12/2012).	✗	✓	✗	✗	✗
Cria ferramenta para supervisão dos laboratórios analíticos que permitam monitorar as atividades realizadas pelos laboratórios e consequentemente, a qualidade de produtos comercializados	✗	✗	✗	✗	✗
Soluciona as dificuldades para obter financiamento das análises fiscais não previstas, que demandam resposta ágil da Anvisa.	✗	✗	✗	✗	✗
Reduz custos para os cofres públicos na realização das análises fiscais e de monitoramento.	✗	✗	✗	✗	✗
Estabelece regras para coibir conflitos de interesse.	✗	✓	✗	✓	✗


Perguntas e respostas

Bloco 1 – 15min.

Motivação e histórico da proposta - AIR

Bloco 2

Abrangência da norma: modalidades de ensaios, produtos/serviços e laboratórios



Modalidades de ensaios previstos na proposta

Análise fiscal: análise efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro, ou em alimentos apreendidos pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e de seus Regulamentos.

Análise de controle: análise efetuada imediatamente após o registro do produto, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade.

Análise de orientação: análise solicitada por órgãos oficiais e executada em produtos cuja natureza, forma de coleta ou finalidade da análise não permita a realização de análise fiscal. É também utilizada em programas de monitoramento ou para implantação de novas metodologias com escopo pré-definido.

Ensaio de controle de qualidade: determinação de uma ou mais características de uma amostra ou item de ensaio, de acordo com um procedimento.

Ensaio
NÃO
incluídos na
propostas

- **Pré-mercado:** estudos e ensaios realizados para fins de desenvolvimento e registro de produtos previstos em normas específicas (ex. bioequivalência, equivalências, pesquisa clínica).
- **Controle em processo (IPC):** ensaios realizados como forma de controle de etapas de processos produtivos.



Categorias de produtos

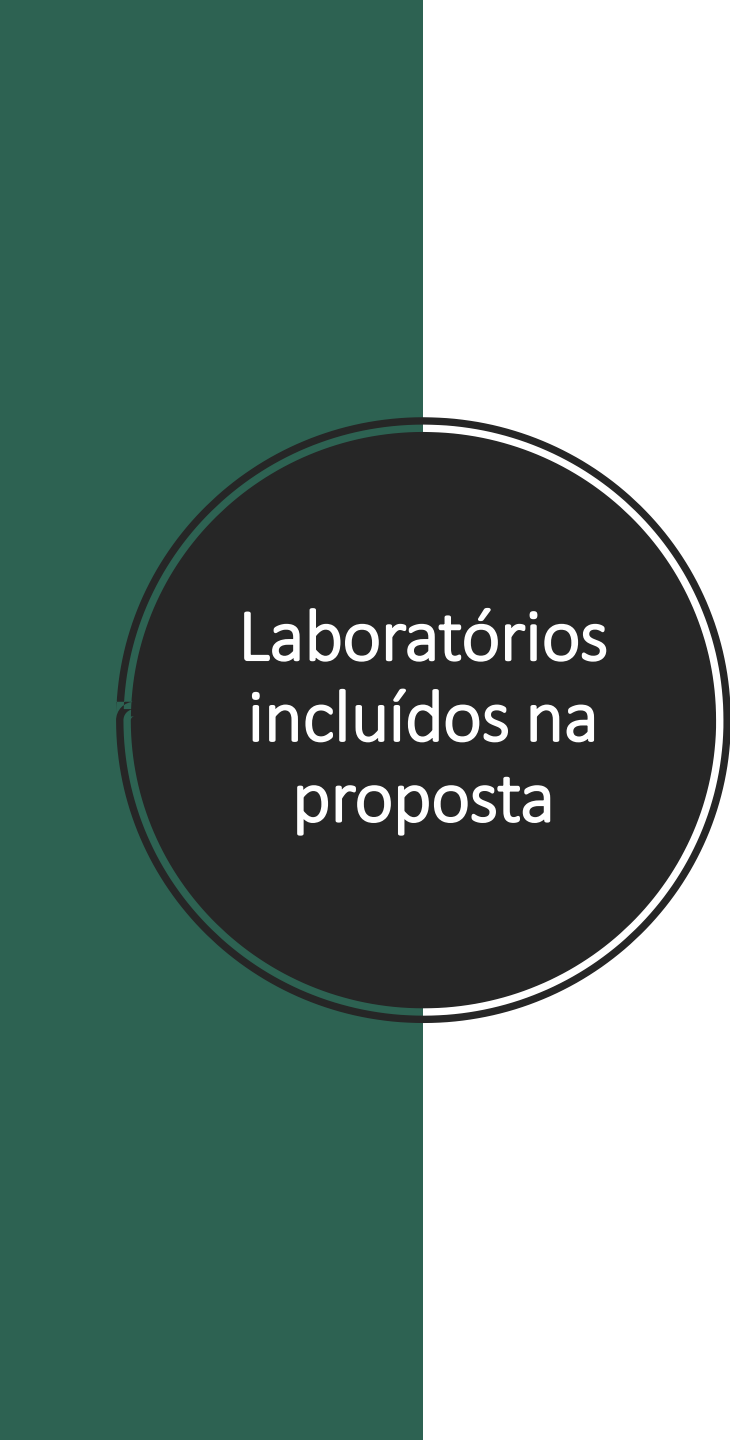
Produtos sujeitos à vigilância sanitária: Agrotóxicos, Alimentos*, Cosméticos, Embalagens, Hemoderivados, Insumos Farmacêuticos, Medicamentos, Produtos para Saúde, Saneantes e Vacinas.

* Alimentos: não está previsto credenciamento de laboratórios para análises fiscais e de controle

Sugestões pertinentes já recebidas: águas envasadas e água para hemodiálise (serviços).

Importante
ressaltar que:

- Não está sendo criada a obrigatoriedade de novos ensaios (são mantidos os requisitos exigidos nas normas específicas vigentes).
- Não altera as regras e normas pré-mercado ou qualquer outra (vide disposições finais da proposta).



Laboratórios
incluídos na
proposta

- Laboratórios que realizam ensaios de controle de qualidade para fins de liberação de lotes de produtos para comercialização e EQFARs.
- **Laboratórios oficiais (RNLVISA)**
 - Não necessitam ser habilitados
 - Participam como credenciadores de laboratórios em seu território

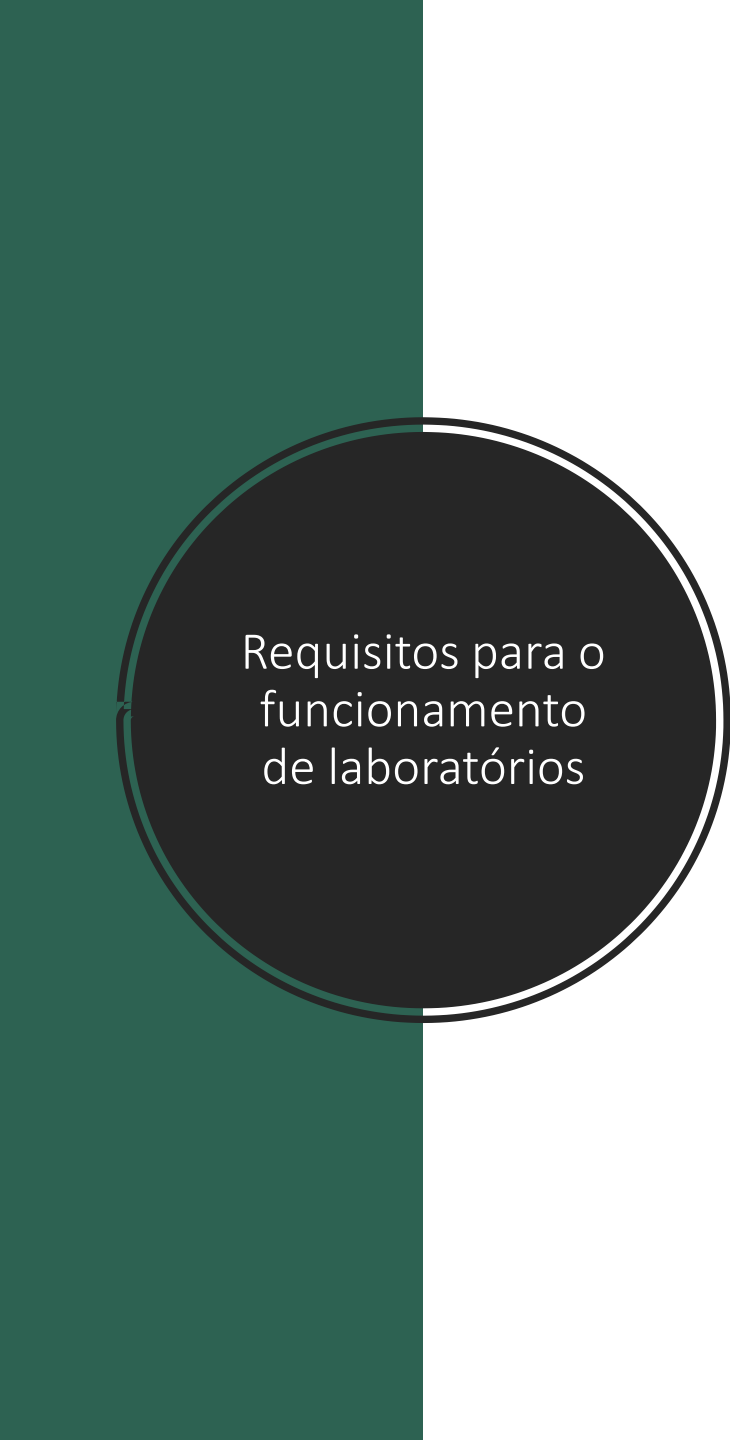
Perguntas e respostas

Bloco 2 – 15min.

Abrangência da norma: modalidades de ensaios, produtos/serviços e laboratórios

Bloco 3

**Requisitos para o funcionamento de laboratórios
e sub-redes**



Requisitos para o
funcionamento
de laboratórios

Art. 4º O laboratório analítico que realiza análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária deve:

- I. **ser legalmente constituído;**
- II. **estar habilitado na sub-rede da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) e no escopo correspondentes a sua atuação;**
- III. possuir os equipamentos, infraestrutura, instalações e recursos humanos necessários para a realização dos ensaios analíticos do seu escopo de atuação;
- IV. cumprir com as **Boas Práticas de Laboratórios** de Controle da Qualidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012;
- V. possuir **Responsável Técnico** devidamente habilitado pelo Conselho de Classe Profissional;
- VI. **possuir as licenças** ambiental e do corpo de bombeiros e as demais licenças e autorizações exigidas pela legislação federal, distrital, estadual e municipal;
- VII. possuir **licença ou alvará sanitário** emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município.

§ 1º O estabelecimento integrante da Administração Pública ou por ela instituído independe da licença ou alvará previsto no inciso VII para funcionamento, ficando sujeito, porém, às demais exigências.

§ 2º O inciso II não se aplica aos laboratórios oficiais.

Reestruturação da REBLAS

Sub-rede	Categorias de produtos	Requisitos sanitários	Análises permitidas
REBLAS - Licenciado	Alimentos, Agrotóxicos; Cosméticos, Saneantes; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Hemoderivados e Vacinas	<ul style="list-style-type: none"> • Licença sanitária*; • Demonstração de cumprimento das BPL **; • Envio de dados das atividades realizadas; 	Ensaio de controle de qualidade
REBLAS - Credenciado	Agrotóxicos; Cosméticos, Saneantes; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Hemoderivados e Vacinas	<ul style="list-style-type: none"> • Licença sanitária*; • Demonstração de cumprimento das BPL **. • Envio de dados das atividades realizadas; • Inspeção prévia realizada pela Anvisa ou laboratório oficial público (INCQS e LACENs); 	<p>Análises de orientação, de controle e fiscais.</p> <p>Serão habilitados automaticamente para realização de ensaios de controle de qualidade</p>
REBLAS - EQFAR	Medicamentos e insumos farmacêuticos	<ul style="list-style-type: none"> • Licença sanitária*; • Inspeção prévia realizada pela Anvisa***; • Envio de dados das atividades realizadas; 	Análises de orientação, de controle e fiscais (automático);

* requisito previsto na RDC 12/2012 (ANVISA, 2012a); ** requisito previsto na RDC 11/2012 (ANVISA, 2012b); *** requisito previsto na RDC 67/2016 (ANVISA, 2016a).

Comprovante do
cumprimento
das BPL

Art. 8º Para a **habilitação** na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios Licenciados, o interessado deve **protocolar** na ANVISA os seguintes documentos:

I. **formulário de petição** disponível na área de peticionamento da ANVISA preenchido e assinado pelos responsáveis técnicos e legais;

II. cópia do **contrato social**, da ata de constituição registrada na junta comercial ou do ato constitutivo (lei, decreto ou portaria de criação) atualizados;

III. **comprovante da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial** no escopo a ser habilitado, podendo ser:


- a) **Arquivo de Informações do Laboratório contendo as informações descritas em guia publicado pela ANVISA;**
- b) **acreditação pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO; ou**
- c) **relatório de inspeção com resultado satisfatório que tenha sido conduzida pela ANVISA ou Laboratório Oficial.**

Parágrafo único. A ANVISA pode requisitar, a qualquer momento, documentação complementar, bem como realizar inspeções in loco para confirmação das informações prestadas pelo interessado.

Arquivo de
informação do
laboratório:
Autoavaliação como
forma de
demonstrar o
cumprimento das
BPL

- Desvios categorizados por relevância
- Enquadramento do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPL

Nota: Guia está em fase final de revisão. Será aberto prazo para envio de contribuições.



Envio de
informações
pelos
laboratórios

Art. 5º O laboratório analítico deve gerenciar as amostras e os resultados obtidos no escopo da REBLAS através de **software** de Gerenciamento de Informações Laboratoriais desenvolvido e mantido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

§ 1º O acesso ao *software* de Gerenciamento de Informações Laboratoriais será concedido no ato de habilitação do laboratório.

§ 2º O laboratório deve realizar a validação complementar do *software* em até 120 dias depois de habilitado.

Art. 6º laboratório analítico que, em substituição ao software de Gerenciamento de Informações Laboratoriais previsto no Art. 5º, optar por utilizar software próprio deve **enviar semanalmente, via webservice** disponibilizado pela ANVISA e INCQS, os dados das amostras testadas no período e respectivos resultados dos ensaios.

§ 1º É **opcional** o envio de dados de ensaios realizados em amostras de produtos que estejam em **fase de desenvolvimento**.

§ 2º O laboratório deve validar o software e manter relatório de validação atualizado.

§ 3º O envio dos dados deve ser em formato *Extensible Markup Language (.xml)*.

Conteúdo do
arquivo *.xml*

Dados das empresas/estabelecimentos envolvidos

Laboratório	Requerente	Fabricante	Detentor do registro	# Registro
-------------	------------	------------	----------------------	------------

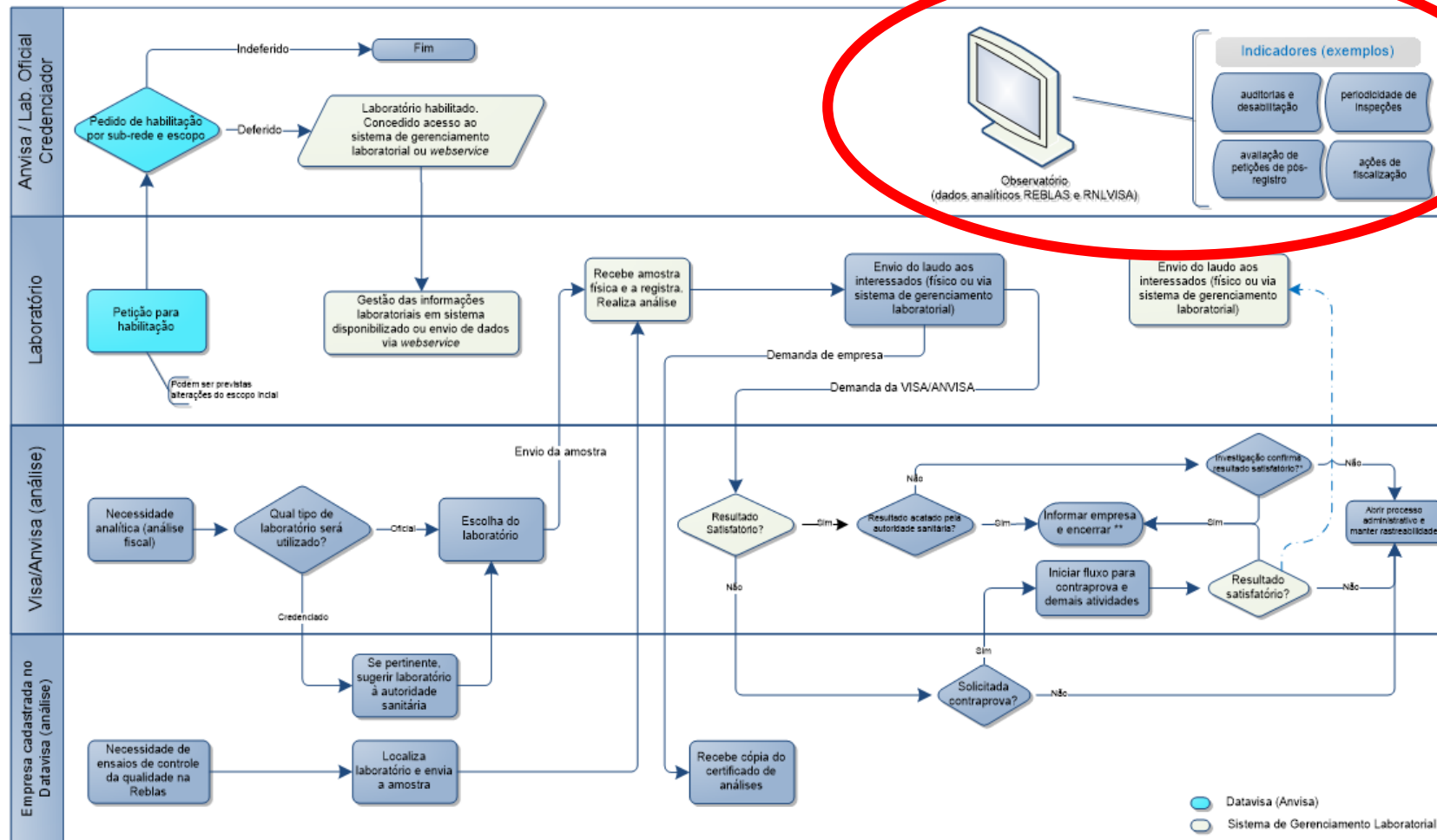
Dados da amostra

Categoria de produto	Produto	Nome comercial	Lote	Validade do lote
----------------------	---------	----------------	------	------------------

Dados da análise

Modalidade	Ensaio	Resultado do ensaio	Conclusão do ensaio	Conclusão do certificado/laudo
------------	--------	---------------------	---------------------	--------------------------------

Fluxograma de atividades da nova rede e monitoramento



* Pode haver a necessidade de se coletar novas amostras fiscais como parte da investigação.
 ** Apesar do encerramento da investigação laboratorial, cabe à autoridade sanitária decidir se a investigação de ilícito deve prosseguir por meio de inspeções ou outra forma.

Perguntas e respostas

Bloco 3 - 15min.


Requisitos para o funcionamento de laboratórios e sub-redes

Bloco 4

Regras para realização de análises fiscais

Competências
para coleta de
amostras fiscais
e para escolha
de laboratórios

- Autoridade sanitária é o único ente legalmente competente para coleta de amostras para análise fiscal;
- A escolha do laboratório analítico é de competência da autoridade sanitária, levando em consideração:
 - estabelecimento que realizou o ensaio que motivou a coleta de amostra fiscal;
 - prazo necessário para realização da análise;
 - facilidade logística para o envio das amostras;
 - indicação da empresa responsável pelo produto, desde que não haja conflitos de interesse.



Realização de análises fiscais

- O laboratório credenciado não poderá realizar análise fiscal quando houver conflito de interesses.
- Na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, os laboratórios dos fabricantes de produtos podem ser excepcionalmente utilizados para realização de análises fiscais, desde que os ensaios sejam acompanhados presencialmente por representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e de Laboratório Oficial.
- Os custos das análises fiscais ficam a cargo da empresa responsável pela regularização do produto junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ou, em se tratando de produto isento ou dispensado de regularização, pelo seu fabricante ou detentor.

Não cabe
realização de
análises fiscais ou
de contraprovas
quando se trata
de desvios de BPF
ou rotulagem

Art. 32 Não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas a rotulagem, aspecto, presença de materiais estranhos, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra que não guarde relação direta com a fórmula original do produto e que possa ser evidenciada visualmente e por registros fotográficos pela autoridade sanitária ou laboratório analítico.

Parágrafo único. O infrator, discordando da avaliação conclusiva prevista no *caput*, poderá requerer revisão, apresentando seus motivos no prazo de 15 dias diretamente à autoridade sanitária que o notificou da irregularidade.

Perguntas e respostas

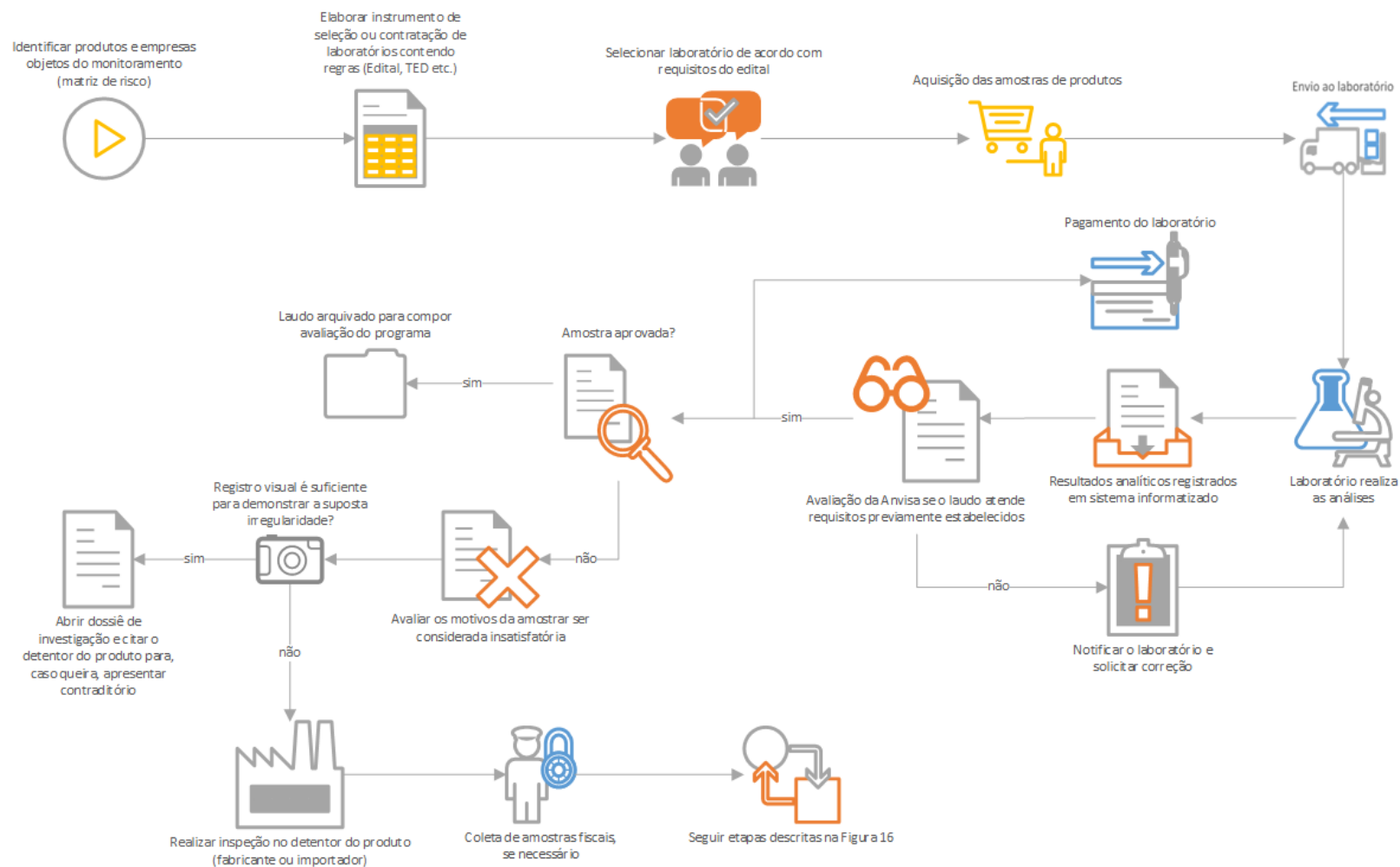
Bloco 4 - 10min.

Regras para realização de análises fiscais

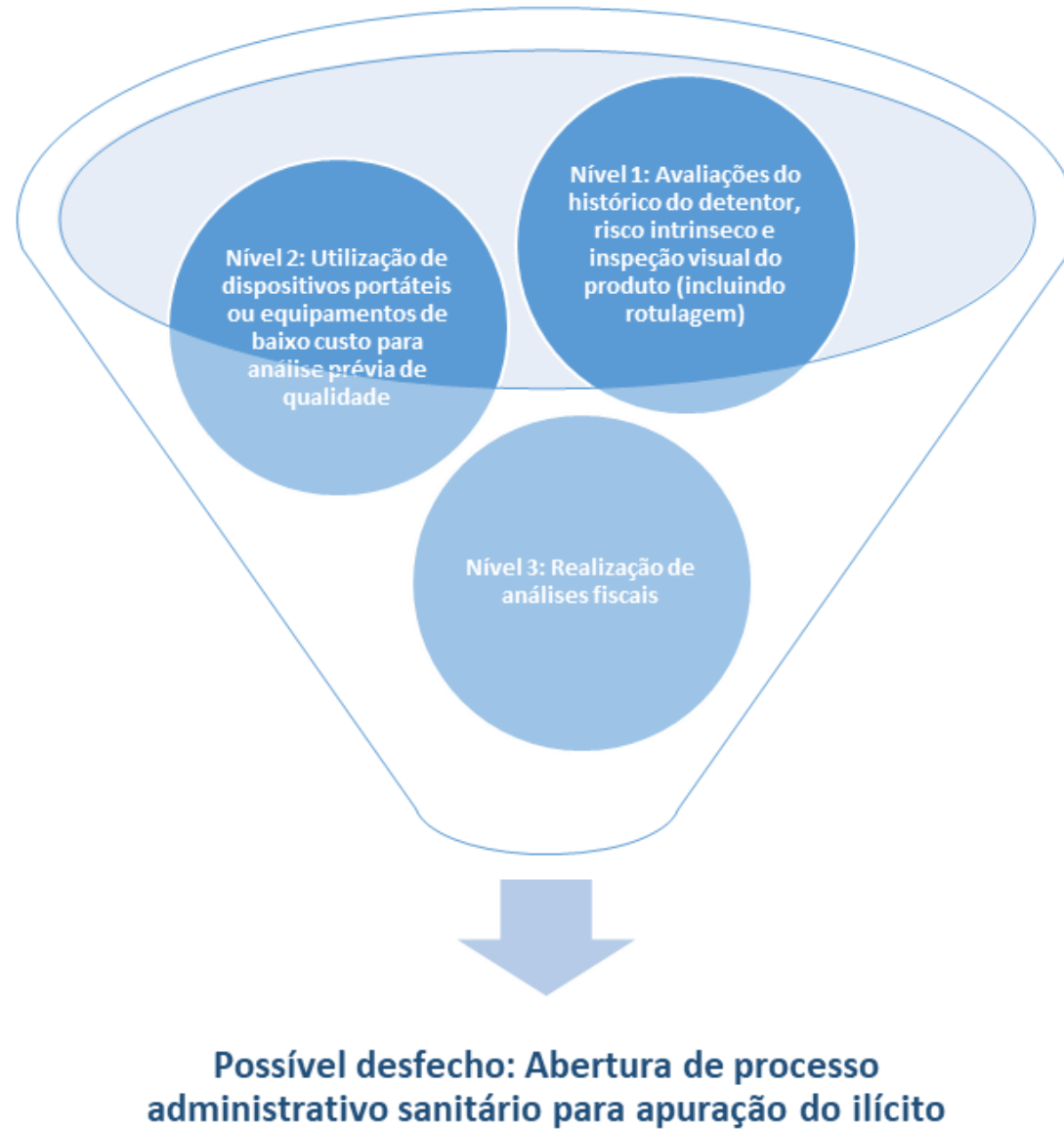
Bloco 5

**Programas de monitoramento de
laboratórios e produtos**

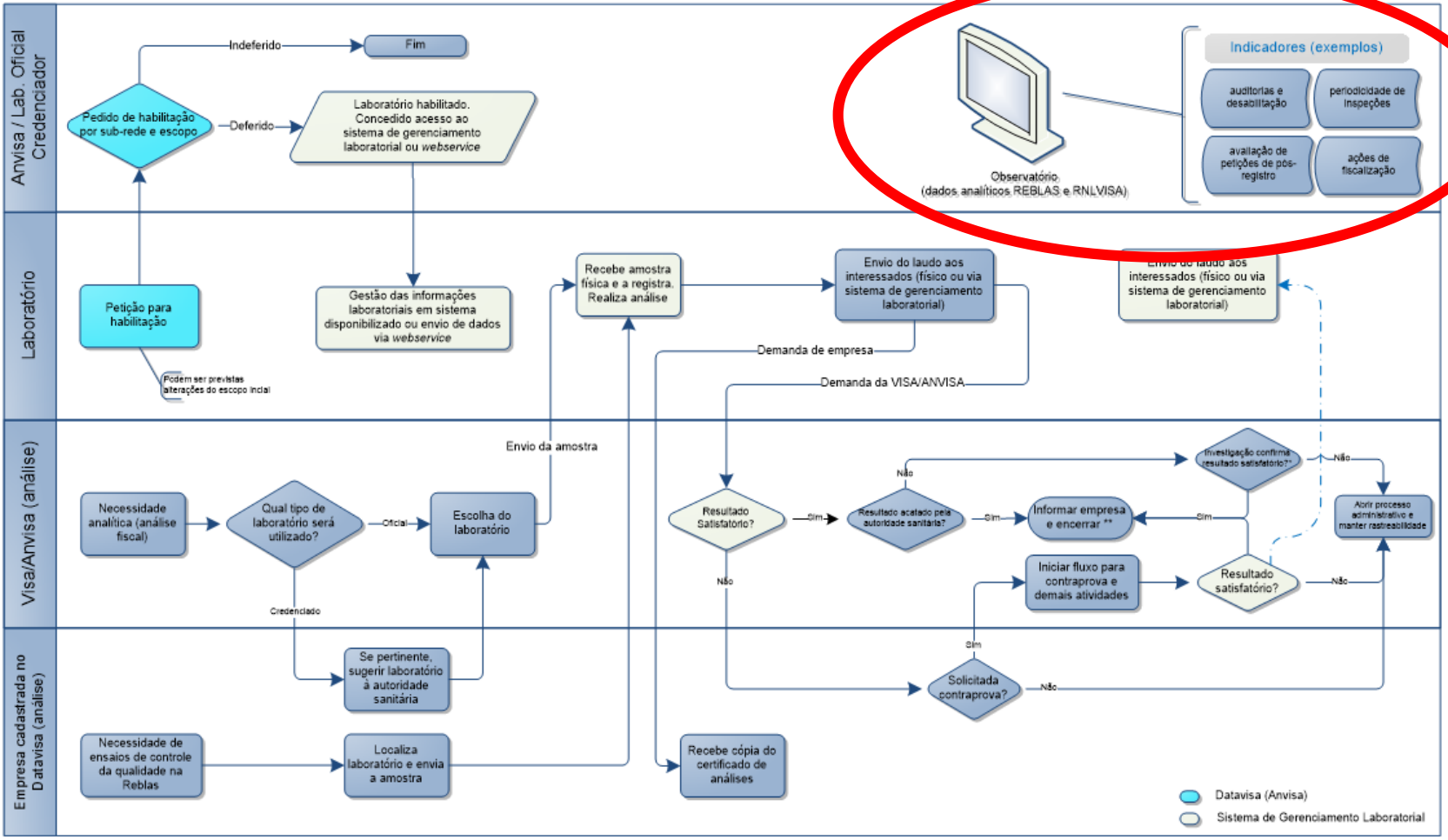
Alteração na forma como os programas são realizados



Criação do Monitoramento de rotina



Monitoramento dos laboratórios



* Pode haver a necessidade de se coletar novas amostras fiscais como parte da investigação.
 ** Apesar do encerramento da investigação laboratorial, cabe à autoridade sanitária decidir se a investigação de ilícito deve prosseguir por meio de inspeções ou outra forma.

Perguntas e respostas

Bloco 5 - 10min.

**Programas de monitoramento de
laboratórios e produtos**

Bloco 6

Impactos nos atores envolvidos

Impactos para a Anvisa

Positivo

Aumento da capacidade de monitoramento da Agência

Maior efetividade e agilidade das ações de fiscalização

Redução dos esforços necessários para realização de análises fiscais e de monitoramento

Promove maior segurança dos produtos comercializados

Acumula dados relevantes para promover atividades mais assertivas de regulação

Negativo

Impactos administrativos da interpretação e adequação às novas regras (habilitação compulsória).

Carga administrativa devido a necessidade de habilitação compulsória dos laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária

Necessidade de recomposição do quadro de servidores da GELAS

Necessidade de investimento em adaptações de sistemas informatizados

Impactos para o SNVS

Positivo

Maior disponibilidade de laboratórios para subsidiar suas atividades

Maior agilidade na apuração de suspeitas de ilícitos, possibilitando respostas mais ágeis a situações de risco e às demandas judiciais, do Ministério Público e de órgãos de controle

Possibilidade de demandar que os custos com análises fiscais sejam de responsabilidade do responsável pelo produto

Criação de ferramentas de controle e previsão para não realização de contraprovas quando a solicitação é meramente protelatória

Negativo

Apesar de não se tratar de requisito inovador, haverá necessidade de adequação de alguns dos entes locais do SNVS que ainda não inspecionam e emitem licenças sanitárias aos laboratórios analíticos (vide gráfico 11)

Necessidade de capacitação de servidores no novo regulamento

- O impacto nos demais atores está descrito na AIR

Impactos para o setor produtivo

Positivo

Aumento da confiança do consumidor nos produtos em função da divulgação de informações sobre a qualidade de produtos.

Redução do tempo para apuração de ilícito (desinterdição mais rápida de lotes de produtos que comprovem possuir qualidade).

Abertura de novo nicho de mercado aos laboratórios analíticos (realização de análises de orientação, fiscais e de controle).

Disponibilização de sistema de gestão laboratorial, sem custos, aos laboratórios analíticos.

Negativo

Impactos administrativos da interpretação e adequação às novas regras (ex. habilitação compulsória de laboratórios).

Envio de dados via *webservice* pelos laboratórios analíticos que não adotarem o sistema de gestão de laboratórios disponibilizado.

Custos eventuais para realização da primeira análise em amostras fiscais (responsável pelo produto).

Perguntas e respostas

Bloco 6 - 15min.

Impactos nos atores envolvidos

Bloco 7

Cancelamento e Disposições Transitórias



Cancelamento e
sanções

Seção II

Do cancelamento da habilitação e sanções

Art. 36 A habilitação de laboratório poderá ser cancelada a qualquer tempo quando demonstrado o descumprimento aos requisitos dessa norma.

Art. 37 Ensejará o cancelamento da habilitação do laboratório a prática de atos que inviabilizem ou comprometam a análise fiscal, de controle e de orientação ou que possam induzir pessoas ou instituições a interpretações equivocadas.

Art. 38 O laboratório analítico que tiver sua habilitação cancelada pode solicitar nova habilitação depois de um período de 1 (um) ano, sem prejuízo às demais sanções previstas em lei.



Transição

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 39 Os laboratórios que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos sujeitos à vigilância sanitária têm um prazo de 6 meses para se adequarem aos termos previstos no Art. 4º.

Art. 40 Os laboratórios habilitados na REBLAS na data da publicação dessa Resolução ficam automaticamente habilitados na sub-rede de laboratórios licenciados pelo período previamente concedido nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012.

Art. 41 Os laboratórios terão um prazo de um ano para implementação do *software* previsto no Art. 5º ou para o início do envio das informações previstas no Art. 6º.

Art. 45 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Perguntas e respostas

Bloco 7 - 10min.

Cancelamento e Disposições Transitórias

Próximas etapas



Receber contribuições até dia 25/06

Consolidar as contribuições e elaborar relatório

Avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa

Deliberação da Diretoria Colegiada e Publicação da RDC
