



Ações laboratoriais em produtos sujeitos à vigilância sanitária

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

GELAS/DIRE4/Anvisa

Brasília, 21 de março de 2023





Por que estamos aqui hoje?



GELAS e SNVS (organograma, competências e coordenação das redes)



Laboratórios Analíticos (redes coordenadas pela GELAS: RNLVISA, credenciados e habilitados na REBLAS)



Normativas sanitárias de laboratórios analíticos (RDCs, Guias)



Programas de monitoramento (nacional e estadual)



Harpya



Auditorias



GBT



ELAS

ORGANOGRAMA

Assessor

Julierme Gonçalves da Silva

Assistente

Denise Horn

Especialistas em Regulação:

Edvaldo Oliveira Neves
Fernanda Rebelo
Fernanda Resende
Marcus Venícius Pires
Maristela Figueiredo de Almeida
Thelma Helena Inazaki

Técnico em Regulação

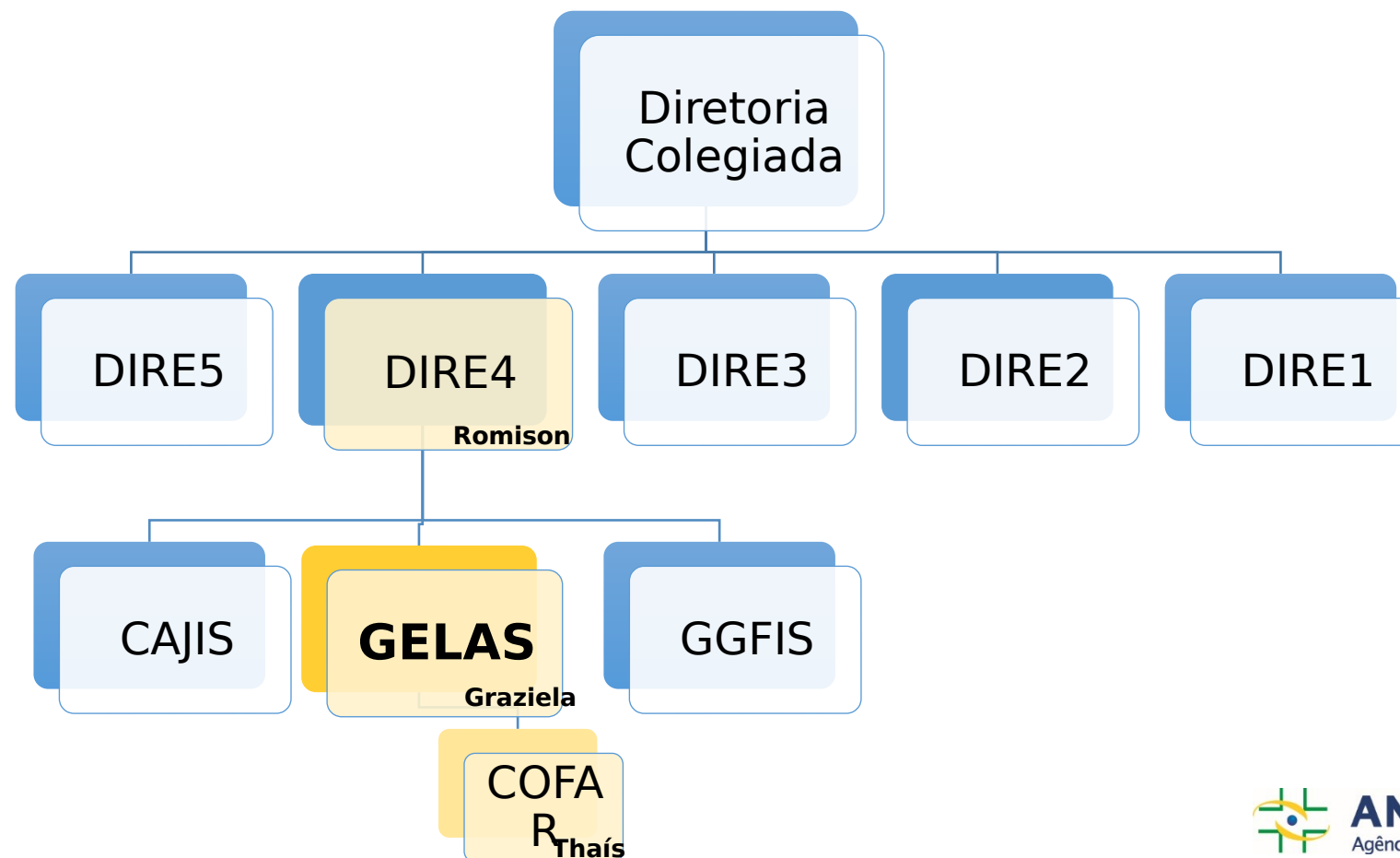
Danilo Feitoza Melo

Técnico Administrativo

Marcos Martins Maciel

Técnico Secretariado

Larissa Dourado



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

*licença doutorado



COORDENAÇÃO

☐ **Perfil Analítico**

- atualização regular do painel portal Anvisa

☐ **Sistema gerenciamento de amostras Harpya**

- manutenção e evolutivas

☐ **Capacitação AVA VISA**

- BPL e fundamentos básicos laboratórios analíticos

☐ **Disponibilização das metodologias analíticas e normas técnicas**

☐ **Elaboração de atos normativos e não normativos (RDC, Guias)**

☐ **Disponibilização de padrões da Farmacopeia Brasileira (SQRs)**

☐ **Parceria com Farmacopeias Internacionais**

- acesso monografias e outras bases; oferta cursos e em avaliação de termo de adesão para desconto na aquisição de padrões de referência USP

☐ **Cooperações técnicas para execução de Programas de Monitoramento Analítico da Qualidade**

☐ **Representante Anvisa no GTLAB**

☐ **Auditorias de BPL nos laboratórios da rede**

- ciclos 4 anos (2022 a 2025) 10 auditorias 2023

☐ **Realização de reuniões periódicas com os laboratórios RNLVISA**





SNVS

Constituição Federal de 1988
Lei Federal 8.080/90 (Lei do SUS)
Lei Federal 9.782/1999 (SNVS e

Anvisa)

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - SNVS





LAE  **ATÓRIOS ANALÍTICOS**
Redes coordenadas pela GELAS/Anvisa

Laboratórios oficiais  **RNLVISA**
Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária

Laboratórios credenciados  **LABORATÓRIOS
CREDENCIADOS**

Laboratórios habilitados na
REBLAS

REBLAS 
Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde



Federal

**INCQS/
Fiocruz**

Estadual
Distrital

27 LACEN's

Municipal

**5
Laboratório
s**

- ❖ Laboratórios do MS ou congênere da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal legalmente instituído e **responsável pela realização de análises fiscais, de controle e de orientação** produtos sujeitos à vigilância sanitária (RDC nº 390/2020, inciso XVIII, art. 3º)
- ❖ Os laboratórios oficiais constituem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA

municipais

- Anvisa é responsável por coordenar e monitorar a rede de laboratórios (Lei nº 9.782/1999)
- Os laboratórios **podem ser inspecionados pelas autoridades locais*** quanto ao cumprimento das boas práticas laboratoriais (RDC 512/2021)
[GUIA nº 25/2020](#)
- Previsão legal para execução de análise laboratorial em produtos sujeitos à VISA (LEI nº 6.360/1976 e RDC nº 390/2020)



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

Área de atuação: Água | Tipo de ensaio: Todos

Selecione o Estado

Ensaio

Acesse a lista de ensaios realizados pelos laboratórios nos últimos 4 anos

Área de atuação	Tipo de ensaio	Ensaio	Laboratório
Água	Ensaios para pesquisa de resíduos de agrotóxicos	2,4-D + 2,4,5-T	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Água	Ensaios para pesquisa de resíduos de agrotóxicos	2,4-D + 2,4,5-T	Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen/SC)
Água	Ensaios para pesquisa de resíduos de agrotóxicos	Acetamiprido	Laboratório de Saúde Pública Dr. Cysneiros (Lacen/GO)
Água	Ensaios físico-químicos	Acidez ou Alcalinidade	Laboratório Central do Estado (Lacen/RN)
Água	Ensaios para pesquisa de substâncias orgânicas	Acrilamida	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Água	Ensaios para pesquisa de resíduos de agrotóxicos	Alacloro	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Água	Ensaios para pesquisa de resíduos de agrotóxicos	Alacloro	Instituto Octávio Magalhães - Fundação Ezequiel Dias (Lacen/MG)
Água	Ensaios para pesquisa de resíduos de agrotóxicos	Alacloro	Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen/SC)
Água	Ensaios para pesquisa de resíduos de agrotóxicos	Alacloro	Laboratório Central do Estado (Lacen/PR)
Água	Ensaios para pesquisa de resíduos de agrotóxicos	Alacloro	Laboratório de Saúde Pública Dr. Cysneiros (Lacen/GO)
Água	Ensaios físico-químicos	Alcalinidade	Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen/TO)
Água	Ensaios para pesquisa de resíduos de agrotóxicos	Aldicarbe + aldicarbessulfona + aldicarbessulfóxido	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Água	Ensaios para pesquisa de resíduos de agrotóxicos	Aldicarbe + aldicarbessulfona + aldicarbessulfóxido	Instituto Octávio Magalhães - Fundação Ezequiel Dias (Lacen/MG)

Dados dos Laboratórios

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

Lista dos ensaios realizados pelos LACENs nos últimos 4 anos

Perfil Analítico

- ✓ Referência por localização geográfica
- ✓ Competência por Área de atuação
- ✓ Serviços: Ensaios

Laboratorios oficiais (RNLVISA)



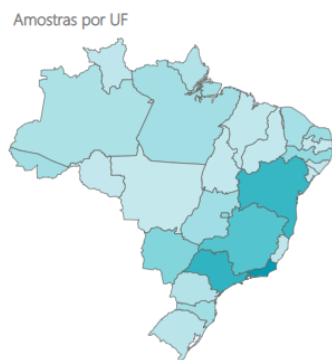
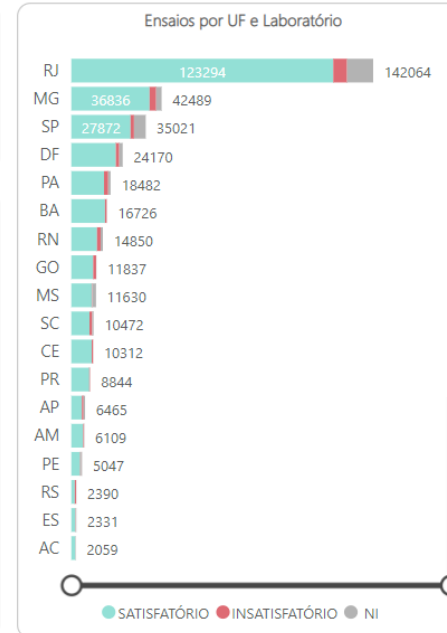
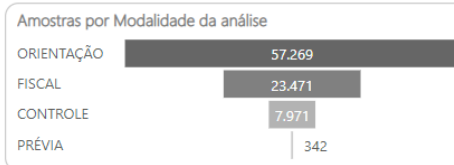
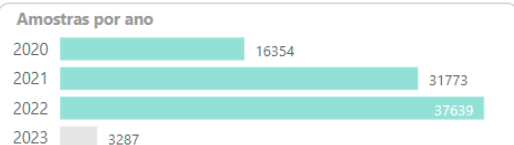
Histórico de análises laboratoriais registradas no sistema Harpya



Atualizado em: 01/03/23

Limpar Filtros

89.053
Amostras



Categoria agrupada de Produto + Ensaios	N. Amostras	N. Ensaios
Alimento	48.417	178.893
Água	8.354	54.962
Ambiental	7.770	42.419
Sangue e Hemoderivados	3.013	30.652
Água de Diálise	7.986	27.097
Produtos Biológicos (Vacina, ...	5.093	12.488
Água para fins analíticos	2.244	8.342
Medicamentos	877	4.931
Kits e reagentes de diagnósti...	1.196	4.634
Saneantes	1.390	4.572
Cosméticos	881	3.765
Produtos para a Saúde	939	1.964
Outros	486	1.483
Material biológico	407	987
Totais	89.053	377.189

Pesquisar produto *

Search



Pesquisar ensaio *

Search

Resultados por ensaios

UF	Laborat...	Amostra	Categ. produto	Produto	Tipo de Ensaio	Ensaio	Método	Valor ref.	Conclusão	Data
AC	LACEN-AC	607.1P.0/2022	ALIMENTO	AÇÁI	Microbiológico	CONTAGEM DE ESCHERIC...	Plaqueament...	102 UFC/...	SATISFAT...	22/09/22
AC	LACEN-AC	607.1P.0/2022	ALIMENTO	AÇÁI	Microbiológico	PESQUISA DE SALMONEL...	Presença-Aus...	Ausência ...	SATISFAT...	23/09/22
AC	LACEN-AC	100.1P.0/2021	ALIMENTO	CAFÉ TORRAD...	Rotulagem / Docu...	ANÁLISE DE ROTULAGEM	Inspeção visual	De acord...	SATISFAT...	09/03/21
AC	LACEN-AC	101.1P.0/2021	ALIMENTO	CAFÉ TORRAD...	Rotulagem / Docu...	ANÁLISE DE ROTULAGEM	Inspeção visual	De acord...	SATISFAT...	09/03/21
AC	LACEN-AC	102.1P.0/2021	ALIMENTO	CAFÉ TORRAD...	Rotulagem / Docu...	ANÁLISE DE ROTULAGEM	Inspeção visual	De acord...	SATISFAT...	09/03/21

* Para aprimorar a pesquisa por ensaio ou por produto é aconselhável selecionar primeiro uma categoria de produto e tipo de ensaio na tabela acima, lembrando de clicar antes no ícone "Drill down" acima no cabeçalho da tabela.

[Lista dos ensaios realizados pelo](#)
[LACENs nos últimos 4 anos](#)



 **LABORATÓRIOS CREDENCIADOS** Vigentes nos termos da RDC 390/2020 



Pesquisa Laboratório

CNPJ Laboratório

5
Unidades Analíticas

Distribuição das Unidades Analíticas

SP 3 RS 2



Laboratório / Unidade Analítica	CNPJ	UF	Cidade	Produtos	Resolução Anvisa	Vigência*	Responsável Técnico	e-mail
Instituto De Pesquisas Tecnológicas Do Estado De São Paulo / Laboratório de Química e Manufaturados - Bionanomanufatura	60.633.674/0001-55	SP	São Paulo	Produtos para Saúde	RESOLUÇÃO-RE Nº 3.633, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022	15/11/2026	Fernando Soares de Lima	lqm@ipt.br
Instituto De Pesquisas Tecnológicas Do Estado De São Paulo / Laboratório de Usos Finais e Gestão em Energia - LGE	60.633.674/0001-55	SP	São Paulo	Produtos para Saúde	RESOLUÇÃO-RE Nº 3.633, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022	15/11/2026	Antonio Francisco Gentil Ferreira Junior	agentil@ipt.br
Instituto De Tecnologia De Alimentos - Itai	46.384.400/0026-05	SP	Campinas	Alimentos; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Produtos para Saúde	RESOLUÇÃO-RE Nº 3.645, DE 23 DE SETEMBRO DE 2021	26/09/2025	Eloísa Elena Corrêa Garcia	analiseifiscal@ital.sp.gov.br
União Brasileira De Educação E Assistência - Ubea (LAFEL) - LAIF / Labelo	88.630.413/0002-81	RS	Porto Alegre	Produtos para Saúde	RESOLUÇÃO-RE Nº 5.000, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2020	06/12/2024	Anderson Camargo Bandeira	anderson.bandeira@puers.br

* Quando uma instituição possuir unidades analíticas independentes, mas vinculadas a um mesmo CNPJ, a vigência considerada será aquela concedida para a primeira unidade analítica credenciada.

Nota: conforme artigo 18 da RDC 390/2020, os Centros de Equivalência Farmacêutica (EQFAR) são automaticamente credenciados para as categorias de medicamentos e insumos farmacêuticos, com exceção dos EQFAR pertencente a detentores de registros, fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores de medicamentos ou insumos farmacêuticos. Esses laboratórios não estão descritos nesse painel.

- Anvisa e laboratório oficial credenciador é responsável pelo credenciamento mediante inspeção prévia (RDC nº 390/2020)
- podem atuar de forma complementar aos laboratórios oficiais da rede RNLVISA
- ~~Previsão legal para o credenciamento art. 73 da Lei nº 6.360/76~~

❖ **Credenciamento:** 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;

[Laboratórios credenciados](#)



REBLAS Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde

Habilitações vigentes nos termos da RDC 390/2020

Pesquisa Laboratório

Nº REBLAS Laboratório CNPJ

Produtos

Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ apresentado para habilitação*

ISO 17025 ☐ RAL ☐

Selecione o estado

168 Laboratórios

Laboratórios por UF/Município e Produto

UF -> Município	Alimentos	Hemoderivados	Insumos Farmacêuticos	Medicamentos	Produtos de Cannabis	Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	Produtos para Saúde	Saneantes	Vacinas
SP	52	1	32	39	5	37	19	20	1
PR	12		3	4	1	6	6	2	
MG	10	1	7	7		6	4	2	
RJ	5	1	4	5		3	2		
RS	9		4	5	1	4	1	3	
GO	8		4	6	2	7	4	5	1
SC	7		3	3		3	1	1	
DF	2								
MT	2								
PE	2								
BA	1								
ES	1								
Total	112	3	57	69	9	66	37	33	2

Nº REBLAS	Laboratório	CNPJ	Município	UF	Expediente	Resolução**	SGQ	Produtos incluídos na habilitação	Vigência
1	Cetal S/C Ltda.	05.253.717/0001-69	Mogi das Cruzes	SP	0261403214	Resolução Re Nº 756, De 18 De Fevereiro De 2021	ISO 17025	Alimentos; Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	21/02/2025
2	Ortofarma Laboratório De Controle De Qualidade	70.976.741/0001-98	Matias Barbosa	MG	2231256215	Resolução Re Nº 2.877, De 22 De Julho De 2021	ISO 17025	Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	25/07/2025
3	A3Q Laboratórios Ltda	05.642.544/0001-70	Cascavel	PR	2639617214	Resolução Re Nº 2.808, De 15 De Julho De 2021	ISO 17025	Alimentos; Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes	18/07/2025
5	Microambiental Laboratório Comércio E Serviços Em Água Ltda.	68.312.032/0001-66	São Caetano do Sul	SP	3579666215	Resolução Re Nº 3.644, De 23 De Setembro De 2021	ISO 17025	Medicamentos	26/09/2025

* Conforme art. 7º da RDC 390/2020, a implementação do SGQ é comprovada mediante Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico (RAL) ou acreditação ABNT NBR ISO/IEC 17025 concedida pelo INMETRO, disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/index.asp>

** A Resolução Anvisa é referente ao deferimento da habilitação inicial. Independente de alterações posteriores no escopo de produtos, a vigência da habilitação é contada a partir da publicação da RE da habilitação inicial no DOU.

- Anvisa não realiza inspeção prévia para a habilitação
- Os laboratórios são inspecionados pelas autoridades locais quanto ao cumprimento das boas práticas laboratoriais (RDC 512/2021)
- Não podem realizar análise de controle, orientação ou fiscal

❖ Laboratórios habilitados na REBLAS: laboratório analítico, público ou privado, habilitado pela Anvisa, que passa a integrar a Reblas para a prestação de serviços de controle de qualidade para um escopo definido de categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

Laboratórios habilitados na REBLAS



NORMAS PARA LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

ISO 17025 Normas Aplicadas a Laboratórios de Análise (BPL (OCDE))
Normas de Segurança Sanitárias e Normas de Qualidade



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-laboratorios-analiticos>



	Assunto	Objetivo
<u>RDC nº 512, de 27 de maio de 2021</u>	Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade	Definir princípios e requisitos para a execução das análises com qualidade, confiabilidade e segurança, em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Revoga a Resolução RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012 (alteração motivada pelas disposições do Decreto nº 10.139 de 2019, sem alteração de mérito)
<u>RDC nº 390, de 26 de maio de 2020</u>	Critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos	Estabelecer critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dar outras providências.
<u>Guia nº 32, versão 2</u>	Guia para Avaliação de conflito de interesses em laboratórios analíticos credenciados	Orientar a identificação de situações que possam configurar conflito de interesses envolvendo as instituições credenciadas a realizarem análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.
<u>Guia nº 19/ 2019 - versão 2</u>	Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Fornecer subsídio para a padronização da coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais de produtos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e reduzir o quantitativo de amostras rejeitadas pelos laboratórios oficiais.
<u>Guia nº 25, versão 2</u>	Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos	Sistematizar e padronizar a coleta de informações relevantes sobre o perfil dos laboratórios analíticos e sobre o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório - BPL previstas na RDC nº 11/2012.
<u>Guia nº 51, Versão 2</u>	Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária	Orientar laboratórios oficiais da RNLVISA e laboratórios credenciados nos termos da RDC nº 390/2020 na padronização de procedimentos para a execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária.
<u>Guia nº 58, versão 1</u>	Guia para o fornecimento de dados regulatórios para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à VISA - via usuário externo SEI	Orientar os laboratórios oficiais da RNLVISA e os laboratórios credenciados nos termos da RDC nº 390/2020, sobre o procedimento para solicitação e fornecimento de dados regulatórios para subsidiar a avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, para atendimento às demandas dos entes do SNVS. Em consulta pública até 05/06/2023, as contribuições devem ser encaminhadas por meio do <u>formulário eletrônico</u>



Coleta, acondicionamento e destinação de amostras para análise em âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Guia nº 19/2019 – versão 3



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Guia para avaliação de desempenho de laboratórios analíticos

Guia nº 32/2020 – versão 3



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Guia para Elaboração de Relatório de Análise em Laboratórios Analíticos

Guia nº 25/2019 – versão 3



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
2021

Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária

Guia nº 51/2021 – versão 2



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
2022



GUIA 19 - anexo I, consulta capacidade analítica

1 – Demandante		
Nome: Clique ou toque aqui para inserir o texto.		Data: Clique ou toque aqui para inserir uma data.
Área/Instituição: Clique ou toque aqui para inserir o texto.	Telefone: Clique ou toque aqui para inserir o texto.	E-mail: Clique ou toque aqui para inserir o texto.

2 – Objetivo da solicitação
Tipo de solicitação: Escolher um item.

3 – Dados da análise e do produto	
Modalidade: Escolher um item.	Tipo de produto: Escolher um item.
Informações mínimas sobre o produto relevantes para o caso (ex: número de registro, fabricante, lote, validade, suspeitas de defeitos a serem investigados): Clique ou toque aqui para inserir o texto.	
O produto já foi coletado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Condições de armazenamento e transporte: <input type="checkbox"/> Abrigo da luz <input type="checkbox"/> Abrigo da umidade <input type="checkbox"/> Congelamento <input type="checkbox"/> Produto frágil <input type="checkbox"/> Refrigeração <input type="checkbox"/> Temperatura ambiente <input type="checkbox"/> Outra. Especificar: Clique ou toque aqui para inserir o texto.	
Citar o(s) ensaio(s) pretendido(s): Clique ou toque aqui para inserir o texto.	
Informar as especificações e/ou métodos normalizados nacional ou internacionalmente para o produto/ensaio pretendido: Clique ou toque aqui para inserir o texto.	
Justificar a necessidade da análise e apresentar outras informações pertinentes e relevantes: Clique ou toque aqui para inserir o texto.	
Em caso de não existir/localizar especificações e/ou métodos normalizados, a amostra poderá ser analisada por método não normalizado (método desenvolvido pela empresa/laboratório, método apresentado para registro do produto)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

4 – Resposta do laboratório
É possível atender integralmente a demanda? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Comentários: Clique ou toque aqui para inserir o texto.



GUIA 51 – Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária

O art. 30 da RDC nº 390/2020 remete a situações de evidente irregularidade que independem de análise laboratorial. Dessa forma, a constatação dos desvios pela autoridade sanitária, com respectivos registros, é suficiente para adoção das medidas cabíveis, não sendo necessário encaminhar a amostra ao laboratório para realização de análise fiscal. No entanto, caso a autoridade sanitária entenda ser necessária análise laboratorial complementar, recomenda-se a Análise fiscal: análise efetuada nos produtos sujeitos à vigilância sanitária definidos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, destinada a comprovar a sua conformidade com a respectiva fórmula original, 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. Ressalta-se que, se houver necessidade de aplicar metodologia analítica para caracterizar o desvio, o rito de análise fiscal deve ser seguido. Por exemplo, o art. 30 não se aplica a irregularidades identificadas por análise de microscopia de alimentos, que requer o uso de equipamentos, instrumentos, método de avaliação definido, valores de referência a serem confrontados

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. Nesses casos, a empresa notificada pela autoridade sanitária, discordando da avaliação conclusiva prevista no *caput*, poderá requerer revisão, apresentando seus motivos no prazo de 15 dias diretamente à autoridade sanitária que a notificou da irregularidade.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Cursos▼

Documentação▼

Servidores▼

FAQ

Cadastrar

[Moodle Anvis](#)

[a](#)

AVA Visa

AMBIENTE VIRTUAL DE APRENDIZAGEM EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Você sempre atualizado para exercer seu
trabalho de uma forma ainda melhor

Fundamentos básicos para a análise laboratorial em
produtos acabados sujeitos ao regime de vigilância
sanitária

Boas Práticas para Laboratório de Controle de Qualidade



Programas de Monitoramento

- Planejamento;
- Definição do elenco de produtos;
- Definição dos parâmetros analíticos a serem executados;
- Identificação dos laboratórios;
- Previsão orçamentária;

Vacinas
Imunoglobulinas
Álcool 70%

ANO	PROGRAMA	PRODUTOS	LABORATÓRIO
2020	Kit diagnóstico Covid-19	1. Teste rápido (antígeno e anticorpo) 2. ácidos nucleicos 3.RT-PCR 4.Quimiluminescência 5.Imunoenzimático	INCQS/Fiocruz
	Produtos da Cannabis e medicamentos	1.Produtos cannabis (diferentes concentrações) 2.Medicamento Mevatyl	INCQS/Fiocruz
	Pesquisa N-nitrosaminas em Sartanas (RDC 283/20190)	1.losartana potássica, 2. valsartana. *não coletados (irbesartana, olmesartana, candesartana e telmisartana)	INCQS/Fiocruz
	Amoxicilina	1. Amoxicilina; 2. Amoxicilina + clavulanato de potássio	INCQS/Fiocruz FUNED
2021	Medicamentos RDC 484/2021 (IOT)	1.midazolam, 2.cisartacúrio, 3.noroepinefrina; 4.morfina; 5.cloridrato de escetamina; 6.suxametônio	INCQS/Fiocruz
	Medicamentos RDC 483/2021 (IOT)	1. propofol, 2.brometo de rocurnio, 3.dexmedetomidine, 4. midazolam, 5.fentanila, 6.atracúrio.	IAL FUNED
	Medicamentos liberados com 7 dias incubação	1.fentanila, 2.atropina e 3.hemitartarato de noroepinefrina	IAL FUNED
	Saneantes hospitalares de alto risco	1.ácido peracético; 2.glutaraldeído 3. detergente enzimático	IAL FUNED
2022	Azitromicina	1.Azitromicina	LACEN GO
	Ventiladores Pulmonares	1. Ventiladores pulmonares de suporte à vida. 2. Ventiladores pulmonares destinados à utilização durante transporte em uma unidade hospitalar.	LABELO



Programas de Monitoramento

PROGRAMA	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO	OBS.
❖ Glicosímetros	INCQS/Fiocruz	Em planejamento	Finalizada etapa de desenvolvimento e validação da metodologia, coleta amostras (3). Aprovado repasse para 2023 para execução do programa - desafio coleta
❖ Pesquisa N-Nitrosaminas (metformina, cloridrato de ranitidina e pioglitazona)	INCQS/Fiocruz	Em andamento	TED aprovado. Em fase de desenvolvimento analítico Elaborar Sumário executivo
❖ Pesquisa de adulterantes em suplementos	IAL; INCQS; LACEN GO; INC/PF	Em análise de viabilidade	Em elaboração do sumário executivo Inspeção credenciamento no INC/ PF em fev 2022

Em fase de planejamento ou de avaliação da viabilidade





Pro nas de Monitoramento

Produtos prioritários - credenciamento

RDC nº 390, de 26 de maio de 2020 - Parágrafo único do Art. 42

1º lista de priorização (ago/2020)

- ❖ Máscara cirúrgica
- ❖ Peça facial filtrante
- ❖ Ventilador de pressão e volume
- ❖ Produto cosmético repelente de inseto

2º lista de priorização (2022/2023- levantamento de ensaio e necessidades junto às áreas de registro)

- ❖ Repelentes de insetos (manter)
- ❖ Protetor solar
- ❖ Bomba de Infusão
- ❖ Implante mamário



Programas de Monitoramento

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade



Entrar com o gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos > Laboratórios Analíticos > Programas de monitoramento analítico

Programas de Monitoramento Analítico

Clique no tema desejado para acompanhar os Programas de Monitoramento Analítico desenvolvidos pela Anvisa.



Agrotóxicos



Alimentos



Medicamentos e
insumos farmacêuticos



Produtos de cannabis



Produtos para a saúde



Saneantes



Vacinas



ANVISA

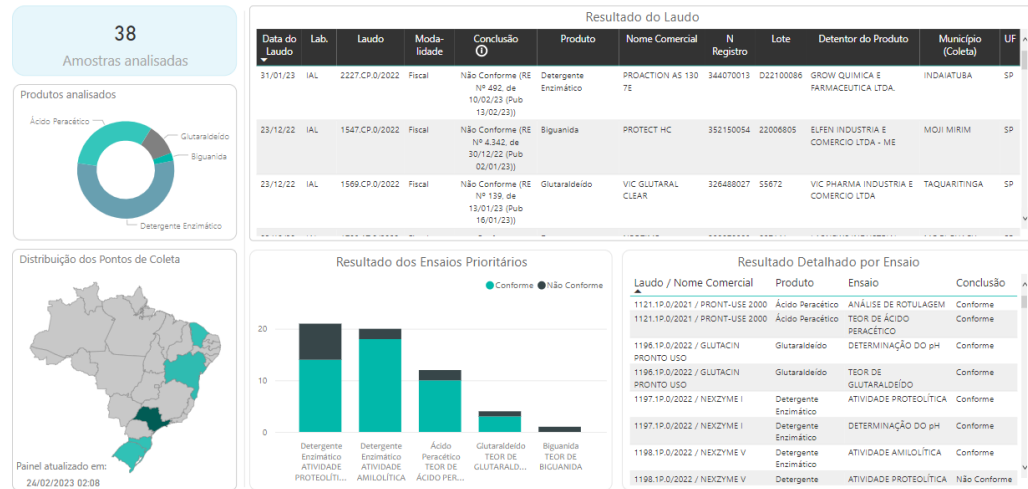
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



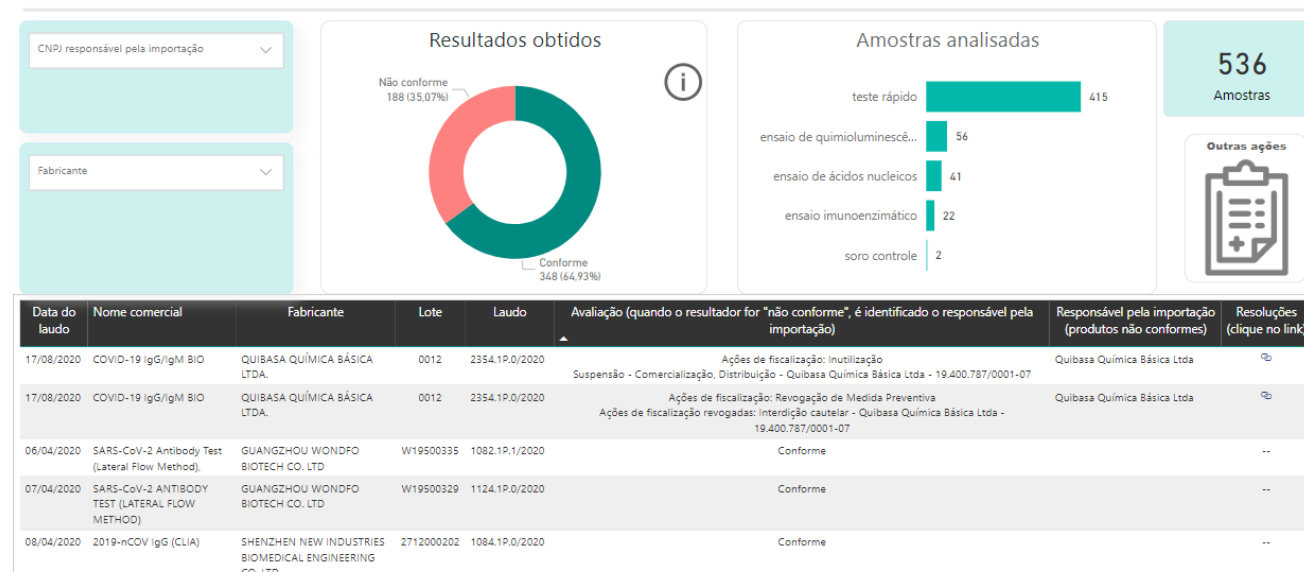
Procedimentos de Monitoramento



Monitoramento pós-mercado de Saneantes Hospitalares de Alto Risco



Monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19: análises laboratoriais



Data da última atualização: 24/02/2023



Harpya

Sobre a cooperação



Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais

Gerencie ensaios e acompanhe a situação das amostras do seu laboratório.

- Parceria da Anvisa com o INCQS (TED nº 02/2021);
- Assinatura eletrônica – vigente desde jan 2023
- Previsão de entrega da Versão 3 do sistema Harpya em **08/2023**.



Melhorias do sistema

IMPLEMENTADA NA VERSÃO 2 HARPYA:

- ✓ Implementação de ferramenta para assinatura eletrônica e conferência da autenticidade do documento.

DESENVOLVIDO PARA A VERSÃO 3 HARPYA:

- ✓ Ajuste nos conceitos;
- ✓ Higienização de catálogos;
- ✓ Padronização de descritores a serem utilizados no sistema;
- ✓ Elaboração de procedimento para atualização de catálogos;
- ✓ Elaboração de documentos de validação de sistema;
- ✓ Inclusão de etapa virtual de triagem e envio de amostras para análise por outro laboratório usuário do Harpya;
- ✓ Redesign na etapa de cadastro de amostras (consulta de empresa por CNPJ; inclusão de novos campos: nº processo Anvisa; datas de classificação, fracionamento; busca de produto por sinônimos; campo padronizado relacionado à finalidade da análise;)
- ✓ Redesign na etapa de análise (segregação por tipo de resultado, padronização unidade de medida, inclusão de informação da técnica analítica).



harpya

Melhorias do sistema

EM ANDAMENTO:

- ✓ Incorporação da metodologia do SISGAP em relação aos registros de ensaios de agrotóxicos e micotoxinas
- ✓ **Acesso automático aos laudos pelos entes do SNVS conforme configuração dos programas;**
- ✓ Versionamento das fichas de cadastro e etapa analítica;
- ✓ Disponibilização de Serviço (ex: API ou webservice) para possibilitar a interface do Harpya com outros sistemas de Business Intelligence (Microsoft Power BI, Google Data Studio, BIRT, etc);
- ✓ Redesign das consultas no sistema de modo a possibilitar a fácil visualização dos resultados da pesquisa (Ex: salvamento de critérios de pesquisa, escolha dos campos a serem apresentados, etc.);
- ✓ Webservice para recebimento de dados de controle de qualidade emitidos por Laboratórios Analíticos, conforme previsto no art. 6º da RDC 390/2020.





Programa Auditoria - ciclo 2022 a 2025



Critérios priorização:

- existência de solicitação de designação ou atuação como laboratório oficial credenciador;
- produtividade analítica (número de amostras - fonte Harpya);
- participação do laboratório em programas de monitoramento de produtos coordenados pela Anvisa;
- “Áreas de atuação” no painel da RNLVISA;
- realização de auditoria nos últimos 4 (quatro) anos; 2022: 6 laboratórios auditados - LACENs DF, RJ, CE, RN, MG, PA.
- Laboratório monitorado GBT.
2023: 10 laboratórios auditados - LACENs MA, GO, SP, INCQS, SC, RS, BA, PE, AP e PR.

2023



Programa Auditoria - ciclo 2022 a 2025



- ✓ Gestão própria (ordenador despesa)
- ✓ Software SGQ (OPAS)
- ✓ Infraestrutura
- ✓ Manutenção e calibração de equipamentos



- ✓ Aquisição de material permanente
- ✓ Manutenção/ Calibração equipamentos
- ✓ Aquisição insumos (processo compras LEI 14.133/2021, não é ordenador despesa)



- ✓ Ata de registro de preço coordenada pelo INCQS
- ✓ Compartilhar especificações aquisições bem sucedidas
- ✓ Reunião específica diretores RNLVisa e GELAS (2ª quarta mês)
- ✓ Programa de Proficiência (GBT)
- ✓ Articulação entre VISA e LACEN



- ✓ Financiamento (desatualizado e recurso não chega no LACEN)
- ✓ Programas de Monitoramento local
- ✓ Articulação entre VISA e LACEN
- ✓ Infraestrutura



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



GBT global benchmarking tool



PE 2020/2023 projeto estratégico para que a Anvisa fosse avaliada pela OMS para se tornar autoridade de referência da OMS ou WLA.



Projeto Estratégico - Avaliação da Anvisa
como WHO Listed Authority (WLA)
2020-2023

O que isto significa?

Que a Anvisa passará a ser uma referência para outras autoridades sanitárias para a tomada de decisão e também fará que com o processo de compra de medicamentos por organizações internacionais seja facilitado, favorecendo a indústria nacional.



Diagnóstico da Anvisa - GBT
2021

Em 2021 realizada autoavaliação utilizando ferramenta GBT que é dividida em 9 funções regulatórias (LT LR)

- GBT - Compreendido por 9 funções regulatórias:
 - National Regulatory Systems (RS)
 - Registration and Marketing Authorization (MA)
 - Vigilance (VL)
 - Market Surveillance and Control (MC)
 - Licensing Establishments (LI)
 - Regulatory Inspection (RI)
 - Laboratory Testing (LT)
 - Clinical Trials Oversight (CT)
 - NRA Lot Release (LR)



GBT



GBT Ações 2022

- Evolutivas sistema Harpya;
- Curso AVA VISA – BPL e Fundamentos básicos para análises laboratoriais de produtos VISA
- Indicadores de desempenho RNLVisa (SISLAB e painel)
- Painel B.I. dados de liberação de vacinas
- Guia 51 – rito de análise fiscal (estabelecimento de política para priorização dos testes que se baseia no risco do produto e/ou da situação detectada na fiscalização)
- Guia 58 – fornecimento de dados regulatórios aos laboratórios
- Programa permanente para SQRFB, em que se contemple: estabelecimento, embalagem, armazenamento, distribuição e monitoramento (em andamento)
- Criação Termos de Compromisso, Confidencialidade e Declaração de Interesses (TCCDI) para todos os experts da FB;
- Dados de monitoramento analítico no portal (todas os produtos);
- Divulgação interna sobre o processo de programas de monitoramento analítico;
- Revisão dos processos de credenciamento/auditoria e programas de monitoramento (SGQAnvisa).



GBT Ações 2023

- ❖ Programa permanente para SQRFB, em que se contemple: estabelecimento, embalagem, armazenamento, distribuição e monitoramento (em andamento)
- ❖ Apresentar ferramenta GBT e a ferramenta de avaliação de desempenho para RNLVisa;
- ❖ Autoavaliação laboratórios da RNLVisa (medicamentos) usando a ferramenta de avaliação de desempenho (Performance Evaluation - PE), e a verificação dos indicadores LT e o indicador PE relacionado ao esquema de proficiência.
- ❖ GELAS monitorar INCQS, IAL e SC, que não são pré-qualificados pela OMS em medicamentos, que enviem o plano de ação em decorrência da autoavaliação.
- ❖ Elaborar procedimento GELAS sobre a atividade de monitorar e auditar a rede RNLVISA - incluir o GBT como critério para priorizar as auditorias no ciclo 2022 a 2025.
- ❖ Contratar consultor para o acompanhamento da autoavaliação pelos laboratórios utilizando a ferramenta GBT, incluindo a ferramenta de PE.
- ❖ Ensaios de Proficiência (OMS / INCQS/ USP)



Obrigada!

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
gelas@anvisa.gov.br



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br