

**VOTO Nº 22/2019/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.787359/2011-34

Analisa a proposta de Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Área responsável: GELAS

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 13.4 - credenciamento de laboratórios analíticos de forma a ampliar a capacidade analítica para atender as necessidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

## 1. **Relatório**

Trata-se de Consulta Pública que dispõe sobre critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

O processo foi iniciado no ano de 2011, com a publicação da Portaria nº 874/Anvisa, de 27 de junho de 2011 que deu início ao processo de elaboração de regulamento sobre Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária, em regime de tramitação comum, tendo como área responsável a extinta GGLAS.

O tema consta na Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020 sob o item 13.4 - credenciamento de laboratórios analíticos de forma a ampliar a capacidade analítica para atender as necessidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A GELAS, por meio do relatório de Análise de Impacto Regulatório, realizou buscas na página da Organização Mundial da Saúde (OMS) e em bases de dados para avaliar a existência de estudos sobre o impacto de produtos sujeitos a vigilância sanitária de qualidade inferior (fora de especificação ou com desvios) e falsificados. Com base nos resultados, foram selecionados documentos publicados pela OMS e uma revisão sistematizada e metanálise de duzentos e sessenta e cinco estudos sobre impacto da comercialização de medicamentos de qualidade inferior e falsificados publicada no Journal of the American Medical Association em agosto de 2018.

Os produtos de qualidade inferior e falsificados podem não ter qualidade, segurança ou eficácia necessárias, ameaçando a saúde dos seus consumidores. Porém, é escassa a informação de fonte confiável sobre o verdadeiro impacto socioeconômico e na saúde pública exercido pela

comercialização e consumo de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária de qualidade inferior e falsificados. Essa falta de conhecimento tem frustrado esforços desenvolvidos no sentido de argumentar que os investimentos no reforço dos sistemas reguladores são proveitosos e tem impedido os países de compreenderem e atuarem sobre o problema no seu próprio território.

Para tentar suprir parte dessa lacuna de informações, em 2015 a OMS encomendou um estudo sobre saúde pública e impacto socioeconômico dos produtos de qualidade inferior e falsificados. Pretendeu-se com o estudo chamar a atenção para a escala e dimensão do problema e para os danos que causam. Muito resumidamente, a conclusão do estudo apontou para os impactos na saúde, na economia e socioeconômico.

Os dados e informações disponíveis em diferentes fontes apontam para a necessidade inquestionável de aperfeiçoamento dos controles pós-mercado dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Para tanto, o fortalecimento do papel dos laboratórios analíticos é essencial, mas a maioria dos laboratórios oficiais enfrenta desafios diários na realização de suas atividades, que em parte pode ser creditada à escassa capacidade técnica decorrente de recursos humanos e financeiros aquém dos necessários e da infraestrutura precária.

Ante a importância dos LACENs, foi proposta uma agenda de revisão da modalidade de financiamento que resultou na criação do Fator de Incentivo Financeiro para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (FINLACEN), regulamentado em 2005 por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 2.606/2005, com alterações posteriores pela Portaria nº 34/2007.

Na rotina de atividades do SNVS, percebe-se que há inúmeras dificuldades enfrentadas pelos laboratórios oficiais e que são necessárias medidas imediatas para que sejam fornecidas ferramentas que aumentem a capacidade dos laboratórios nacionais de controle de qualidade de forma sustentável, customizada e econômica. Dentre essas medidas, considerando a inviabilidade da Administração em manter laboratórios públicos com capacidade ilimitada para análise de todos os tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, é necessário regulamentar o credenciamento de laboratórios públicos e privados previsto na Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015.

A proposta de Consulta Pública da RDC aqui discutida encontra-se no processo SEI 25351.787359/2011-34, disponibilizado para todas as diretorias, sob o número 0499124.

## **2. Análise**

De acordo com a Biblioteca Temática de Normas, estão vigentes apenas duas normas editadas e publicadas pela Anvisa que regulamentam as atividades dos laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos a vigilância sanitária. Ambas foram publicadas em 2012 e definem, respectivamente, os requisitos para o funcionamento dos laboratórios e a Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde - REBLAS. Tratam-se de normas que necessitam de revisão para que seja ampliado o monitoramento dos laboratórios analíticos e, consequentemente, o controle sanitário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Nesse sentido, foi prevista na Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020 a revisão de ambas as normas (temas 13.2 e 13.3).

Aproveito também para divulgar que a GELAS publicará ainda no mês de março o "*Guia sobre coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária*". O documento já foi

avaliado pela GGREG e será disponibilizado no Portal da Anvisa. Agradeço o sempre apoio dessa Gerência-Geral. A elaboração do documento foi iniciada em 2015 e contou com participação de representantes dos Lacens, INCQS, VISAs, CONASEMS e servidores da Anvisa. O guia permanecerá em consulta pública por 6 meses.

Os temas, em conjunto, podem ser conduzidos no sentido de promover a estruturação de uma nova rede de laboratórios nacionais, mais ágil, com maior capacidade analítica, que permita melhor monitoramento e fiscalização do mercado.

Pelo perfil analítico dos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA publicado no Portal da Anvisa, a capacidade qualitativa de análises é limitada, restando fora da capacidade dos laboratórios a execução de uma ampla variedade de ensaios relevantes. Como consequência, há significativa dificuldade para o atendimento ágil às demandas de análises fiscais em amostras de lotes de produtos sob suspeita de desvios de qualidade, uma vez que para implementação e validação de novas metodologias é demandado, além de recursos financeiros e humanos, tempo.

Portanto, de forma a ampliar a capacidade analítica existente e conferir mais dinamismo para as atividades de monitoramento e fiscalização do mercado, a Lei nº 13.097/2015 previu a possibilidade de credenciamento de laboratórios privados para realização de análises fiscais.

Em 2011, com a abertura do processo foram iniciadas as tratativas para regulamentar o credenciamento de laboratórios públicos não oficiais e privados para realização de análises fiscais, conforme previa a Agenda Regulatória da Anvisa (Portaria nº 874/Anvisa de 27 de junho de 2011).

Ainda em **dezembro de 2011**, foi apensada ao processo a primeira versão de minuta da proposta de regulamento, que previa, resumidamente, um processo iniciado por meio da pré-qualificação, permanentemente aberto a todos os interessados que atendessem aos requisitos do Edital de Credenciamento durante a vigência deste. No entanto, em reunião interna que contou com a participação de múltiplas áreas da Anvisa, foi questionada a viabilidade jurídica do credenciamento. Assim, foi encaminhada consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Em abril de 2013 foi apensada uma 2ª versão de minuta de regulamentação ao processo, que propunha alterar a RDC nº 12/2012, para a inclusão de um capítulo intitulado “do credenciamento de laboratórios analíticos”, constituído de 5 artigos. Em apertada síntese, era proposto que laboratórios da REBLAS pudessem ser credenciados para realização de análises fiscais e de controle.

No entanto, em 31 de maio de 2013, a Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu a Nota Cons. nº 31/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU externando, *in verbis*:

“considerando os posicionamentos jurídicos reiterados, já externados por esta Procuradoria Federal, no sentido de que tais análises somente podem ser realizadas por laboratórios públicos, e **não por laboratórios particulares**, bem como o entendimento de que o instrumento para “credenciamento” dos laboratórios públicos será a celebração de convênio ou termo de cooperação técnica, conforme a realização ou não de recursos financeiros”. **(grifo nosso)**

A Procuradoria Federal junto à Anvisa também apontou para a preocupação do Poder Judiciário

de que a legitimidade para exercício de poder de polícia deve manter-se restrita aos quadros da Administração Pública, através de servidores detentores de cargos públicos. Foi também aventado que o credenciamento envolvia delegação de competências e a possibilidade de conflitos de interesses. No entanto, foi sopesado que o credenciamento de laboratórios públicos pela ANVISA envolve não precisamente uma delegação de competência, mas cooperação entre diferentes "departamentos" do Estado Brasileiro.

Em resposta à Nota Cons. nº 31/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, em 2 de agosto de 2013, a área técnica emitiu o Parecer Técnico nº 05/2013-GGLAS/ANVISA sugerindo, dentre outras, sobrestar o tema da agenda regulatória e a criação de um grupo de trabalho (GT-Credenciamento).

Em **janeiro de 2014**, depois de discussões internas e consultas à Procuradoria Federal, a Anvisa enviou ao Ministério da Saúde o Ofício nº 060/2014-DP-GADIP/ANVISA, que encaminhava propostas de alterações na legislação sanitária, sugerindo a inclusão da possibilidade de credenciamento de laboratórios privados para a realização das análises fiscais.

Em **janeiro de 2015**, foi publicada a Lei nº 13.097, que alterou a redação dada ao artigo 73 da Lei nº 6360/76. A partir dessa data, passou a fazer parte do regramento jurídico sanitário a possibilidade de credenciamento de laboratórios privados para análises fiscais. Foi então criado o GT-Credenciamento e aberto um prazo para que os participantes, majoritariamente pertencentes aos quadros de laboratórios oficiais, enviassem questionamentos e contribuições.

Na sequência do processo, sem data precisa, foi incluída a **3ª minuta de resolução** que tinha como propósito “estabelecer os critérios e requisitos para o credenciamento e monitoramento de laboratórios públicos e privados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa ou laboratórios oficiais de saúde pública, na forma da presente resolução”. Foi proposto que a “contratação dos laboratórios públicos ou privados se fará para a realização de ensaios que não são realizados nos LACENs e INCQS, necessários à execução dos programas de fiscalização, inspeção e monitoramentos oficiais da Anvisa imprescindíveis à manutenção da condição de saúde da população e ao desenvolvimento, científico, social, tecnológico, ambiental e econômico”.

Era proposto também que o credenciamento dos laboratórios seria precedido de inspeção realizada pela Anvisa e que seriam credenciados laboratórios para realização das análises previstas em uma “lista de ensaios pertinentes às ações de interesse sanitário”, que seriam “pactuados nas instâncias de decisão colegiada”, e incluía a possibilidade de desdobramento da pactuação em Comissões Intergestores Bipartite Regionais e na Comissão Intergestores Tripartite. Foram previstas também atividades de monitoramento, suspensão e cancelamento dos laboratórios credenciados.

Consta ainda no processo o Memorando nº 299/2015-GGALI/ANVISA, em que a Gerência-Geral de Alimentos solicita parecer jurídico à Procuradoria Federal Junto à Anvisa sobre a aplicabilidade da nova redação do art. 73 da Lei nº 6.360/73 nas ações fiscais de alimentos. Em resposta, foi emitido o PARECER CONS. Nº 59/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, que concluiu que “as análises fiscais de controle na área de alimentos deverão ser realizadas por laboratórios

públicos, integrantes dos SISLAB ou outros devidamente credenciados, conforme previsto pelo Decreto-Lei nº 986/69, não sendo possível a aplicação analógica do art. 73 da Lei nº 6.360/76, com redação conferida pela Lei nº 13.097/2015, para permitir o credenciamento de laboratórios particulares”.

Após nova reunião do GT-Credenciamento, as contribuições recebidas provenientes dos laboratórios oficiais foram avaliadas e foi elaborada **nova minuta de RDC (4ª versão)**, que foi encaminhada à extinta DIMON em 14 de novembro de 2016. A nova versão restringia o credenciamento de laboratórios à “realização das análises fiscais e de controle quando estas não possam ser realizadas pelos laboratórios oficiais pertencentes à RNLVISA”.

Porém, não especificava como o levantamento da capacidade analítica da RNLVISA seria realizado e atualizado. Previa também a possibilidade de credenciamento de laboratórios pelos próprios laboratórios oficiais, que em sintonia com posicionamento anterior da procuradoria (PARECER CONS. Nº 77/20.15/PF-ANVISA/PGF/AGU), teriam suas atuações restritas somente à área geográfica de abrangência do ente oficial que os tiver credenciado. No entanto, apesar de esses laboratórios credenciados não poderem realizar análises solicitadas por outros estados da federação, os laudos por eles emitidos teriam validade em todo território nacional para adoção das medidas sanitárias cabíveis.

Em junho de 2018, sem motivação explicitada nos autos, foram incluídos no processo novos formulários de Iniciativa Regulatória e de *Screening* de Impacto, juntamente com uma **5ª versão de minuta de resolução**. Nessa nova versão, era previsto o credenciamento de laboratórios apenas pela Anvisa por meio “de processo licitatório, mediante publicação de Edital, no qual constarão os critérios, requisitos técnicos e demais informações necessárias para sua seleção, e de acordo com o interesse e a necessidade da administração pública, nos termos da Lei nº 8.666/93”.

Há outros registros posteriores de movimentação do processo entre áreas internas da Anvisa, em particular discussões do conteúdo do Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI).

Por fim, a minuta foi encaminhada à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON) em 23/11/2018, mas com a sua extinção pela RDC nº 255/18, o processo retornou à área técnica, e agora a GELAS sob minha supervisão, trago a RDC para, se aprovada, consulta pública.

Portanto, faz-se necessário considerar todo o histórico de discussões e sugestões previamente inseridas no processo, uma vez que desde o início das discussões, foram propostas cinco diferentes versões de minutas de RDC para regulamentar o credenciamento de laboratórios privados e públicos para realização de análises fiscais e de controle.

A GELAS, por meio do relatório de Análise de Impacto Regulatório fez uma avaliação geral das versões de minutas, se elas estabelecem soluções para os problemas levantados sobre o tema. Segundo a GELAS, é possível identificar que há propostas relevantes em todas as versões da minuta de regulamento. No entanto, não estavam previstos pontos-chave que podem determinar o sucesso do novo regulamento.

De acordo com a GELAS, esses pontos envolvem:

- **Criação de sub-redes na REBLAS;**
- **Procedimentos para análises fiscais;**
- **Regras para realização de análises fiscais;**
- **Redesenho dos programas de monitoramento e**
- **Proposta de criação do monitoramento rotineiro do mercado.** Mais detalhes estão descritos no AIR.

Percebe-se a complexidade de ações que envolvem o fortalecimento de uma das atividades prioritárias para o monitoramento da qualidade dos medicamentos. A GELAS convergente com as ações da GGFIS, GGMON e GGMED é área fundamental para que o ciclo de vida dos medicamentos seja plenamente monitorado.

Enfim, cabe destacar que os custos decorrentes da implementação de laboratórios analíticos não têm sido mundialmente apontados como justificativas para a não ação. Pelo contrário, tal medida tem sido descrita como imprescindível e possui uma relação custo-benefício favorável.

### 3. Voto

Primeiramente, tenho que destacar as entregas que o servidor Nélio Aquino tem realizado como gerente da área. Contando com apenas 2 servidores, que também aproveito para parabenizar (Fernanda e Julierme), conseguiu em menos de três meses, concluir e dar encaminhamento para diversas atividades da área. Dos 8 apontamentos da auditoria interna, Nélio conseguiu concluir 5, os 3 demais não estão sob sua governabilidade, depende também de fatores externos para sua conclusão. Por isso, em nome da Quarta Diretoria parabenizo o empenho, a dedicação que os servidores têm realizado nesses quase 90 dias.

Um dos árduos trabalhos, inclui a proposta aqui discutida. A construção desta RDC avança em plena transparência, e reafirma a co-participação do regulado no compromisso da manutenção da qualidade dos medicamentos. É uma proposta inovadora alinhada a modelos internacionais e aponta as novas diretrizes para o fortalecimento do pós-mercado, compromisso assumido por esta Quarta Diretoria.

A atuação convergente entre GELAS e GGFIS, possibilitam ações de simplificações e otimizações no pós-mercado.

Porém, entendo os riscos que esta proposta possa sofrer, referentes à necessidade ampliação de recursos humanos e aporte de recursos financeiros da GELAS, bem como apoio do SNVS, conforme relatado no Relatório de Análise de Impactado, brilhantemente elaborado pela GELAS. Neste sentido, o debate sobre o tema entre nós, diretores, não se findou.

Diante do exposto, VOTO PELA APROVAÇÃO da Consulta Pública da RDC 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 pelo prazo de 60 dias.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 12/03/2019, às 14:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0511216** e o código CRC **00D1ECDC**.

---

---

**Referência:** Processo nº 25351.787359/2011-34

SEI nº 0511216