

Reunião Ordinária Pública – ROP 2/2020  
Consulta Pública 632/19 – Laboratórios analíticos

---

---

Brasília, 18/02/2020

# 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

[Guia 19/19](#)

[CP 632/19](#)

Normas específicas da área de laboratórios vigentes:	Impacto da proposta (CP 632/19)
Resolução RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, p. 1-12.	Alteração do <i>Caput</i>
Resolução - RDC no 12, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). Diário Oficial da União, p. 2.	Revogação em 04 de maio de 2020

**Problema a ser tratado: alta  
prevalência de produtos de  
qualidade inferior**

## Impactos dos produtos de qualidade inferior e falsificados



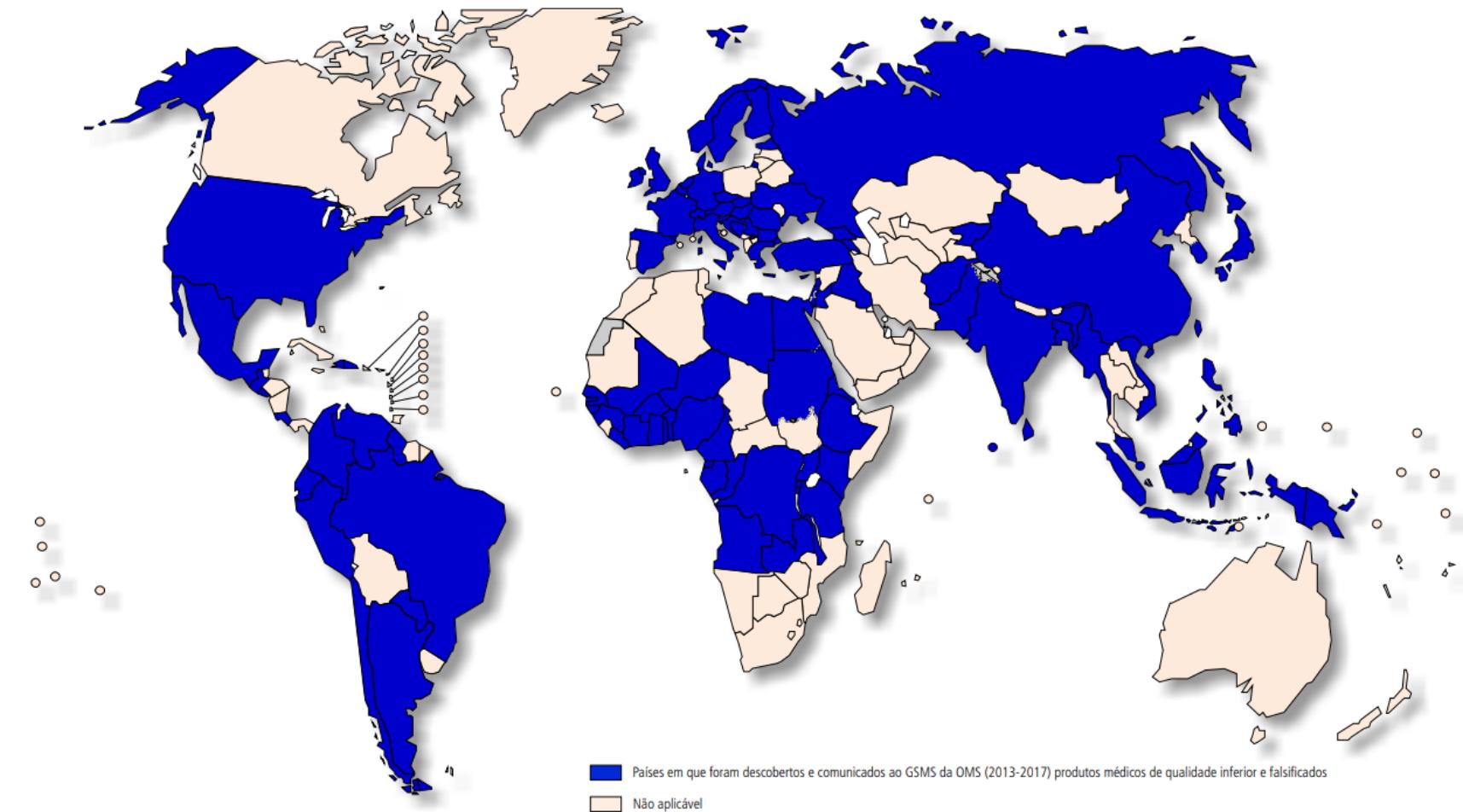
Adaptado de OMS, 2017

Nota: A OMS estima **em 30,5 bilhões de dólares americanos** o impacto econômico da comercialização de produtos médicos (medicamentos, vacinas e kits de diagnóstico) de qualidade inferior e falsificados em países de baixa e média renda.

Diferentes **estudos científicos** estimam as perdas econômicas entre **10 e 200 bilhões de dólares americanos** anuais apenas para a categoria de medicamentos.

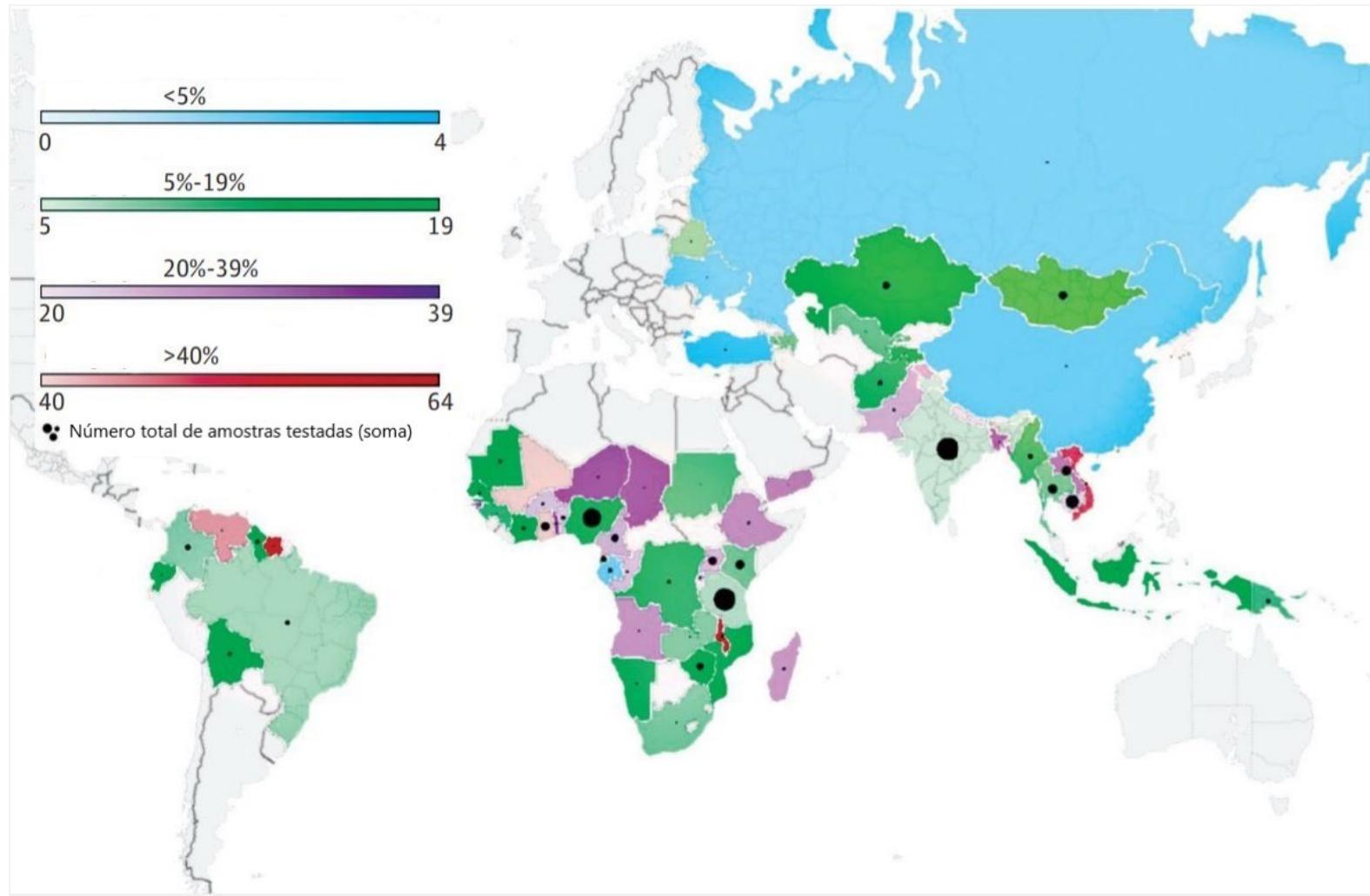
## Prevalência dos produtos médicos de qualidade inferior

### PAÍSES EM QUE FORAM DESCOBERTOS E COMUNICADOS AO GSMS DA OMS (2013–2017) PRODUTOS MÉDICOS DE QUALIDADE INFERIOR E FALSIFICADOS



Adaptado de OMS, 2018

## Prevalência de medicamentos de Qualidade inferior



Adaptado de OZAWA et al., 2018.

Nota: A OMS estima que 1 em cada 10 produtos comercializados e consumidos em países de baixa e média renda são de baixa qualidade ou falsificados

# Painel analítico: resultados dos laboratórios oficiais

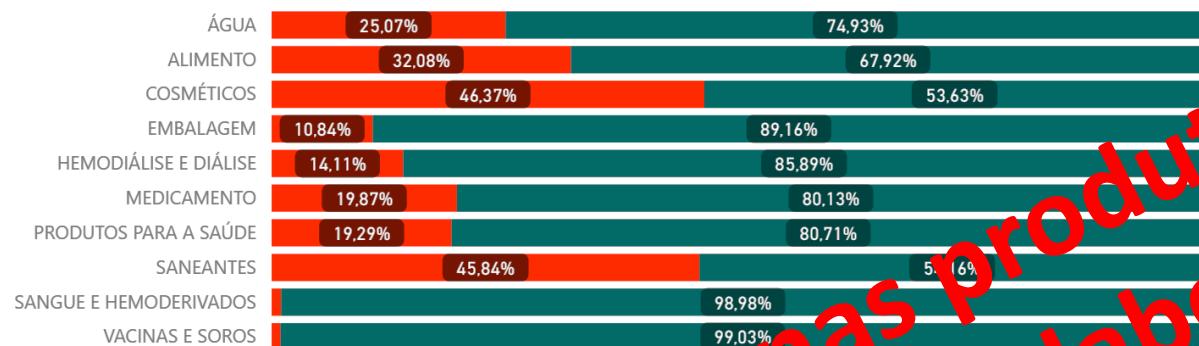


**HARPYA**

Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais

## Porcentagens de resultados obtidos em amostras testadas

Resultados: ● INSATISFATÓRIA ● SATISFATÓRIA



## Total de análises realizadas por grupos de amostras

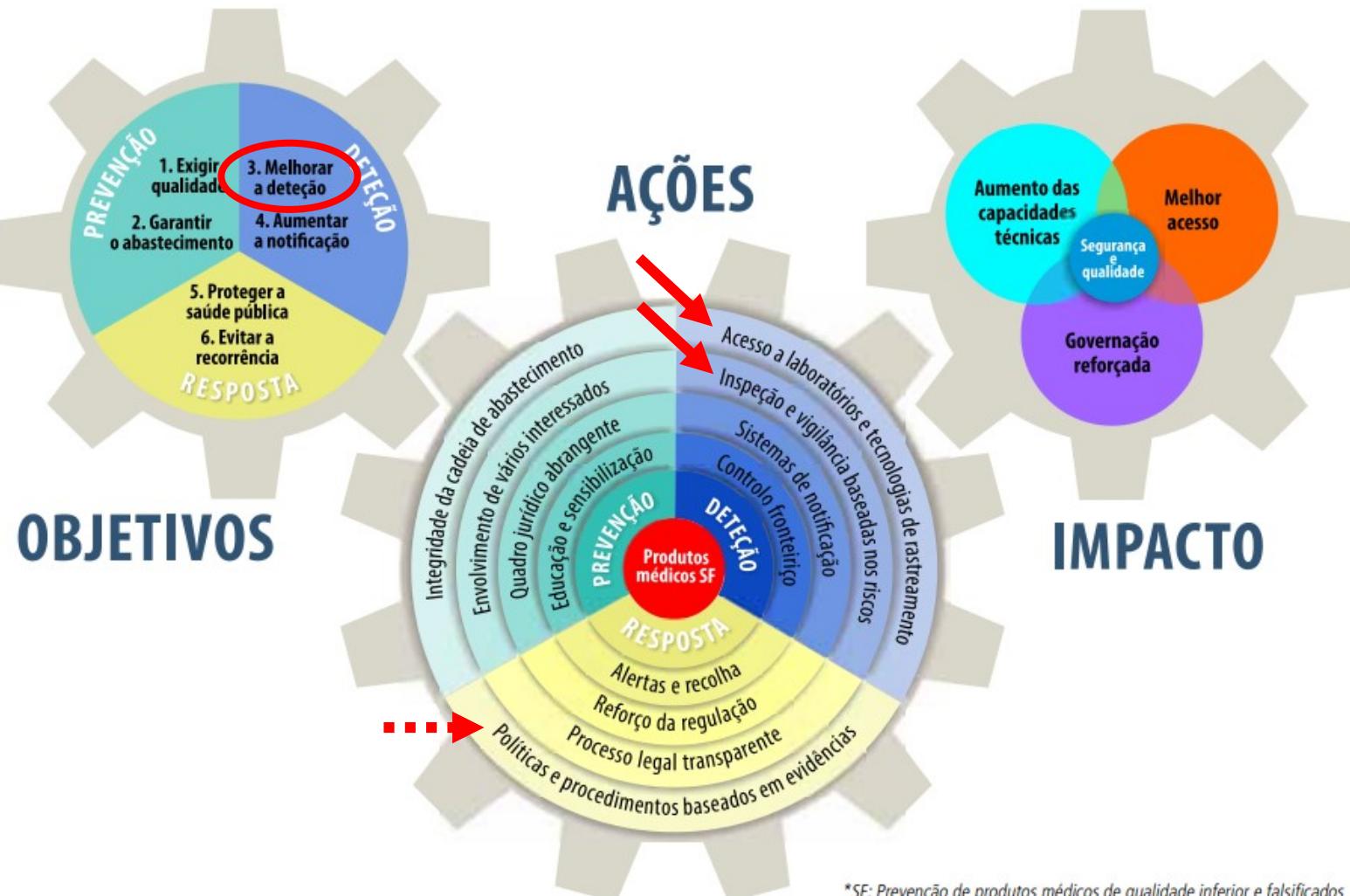


## Ensaios insatisfatórios



Via de regra, apenas produtos regularizados são analisados pelos laboratórios oficiais!

Combate ao comércio de produtos de qualidade inferior



\*SF: Prevenção de produtos médicos de qualidade inferior e falsificados

Adaptado de OMS, 2018

# Análise de Impacto Regulatório

FEVEREIRO DE 2019



*Análise de Impacto Regulatório do redesenho dos critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária*

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA  
GELAS/DIRE4/ANVISA

# Estruturação da proposta

Efeitos qualitativos dos dispositivos regulatórios necessários para que a medida seja efetiva (soluções para os problemas)	Versão da minuta de RDC				
	1º versão	2º versão	3º versão	4º versão	5º 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.	✗	✓	✗	✓	✗

# 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:** Encerrado

**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.](#)

**Condição Processual**

**Análise de Impacto Regulatório:** Aprovada realização de AIR

**Consulta Pública(CP):** Aprovada realização de CP

## Atos Relacionados

[Guia nº 25 versão 1 de 07/08/2019](#)

[Guia nº 32 versão 1 de 18/12/2019](#)

[Guia nº 19 versão 2 de 20/12/2019](#)

## 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

**Relatoria:** Antonio Barra

**Regime de tramitação:** Comum

## Documentos Relacionados

 [Relatório de Análise da Participação Social \(RAPS\) - CP 632-2019.pdf](#)

 [Análise de Impacto Regulatório.pdf](#)

 [\(1\)\(1\)Planilha de Contribuições da CP 632-2019.xlsx](#)

 [Consulta Pública nº 632.pdf](#)

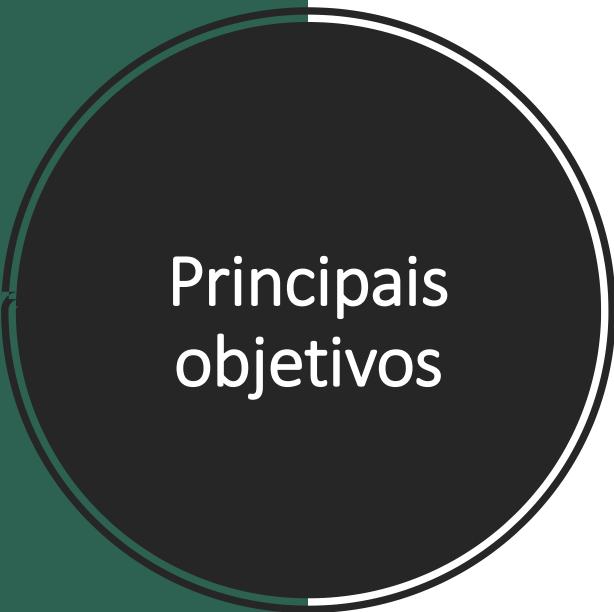
 [Informe CP 632-19 – Versão 2.pdf](#)

 [Informe CP 632-19 – Versão 1.pdf](#)

 [Relatório de Análise de Contribuições - CP 632 de 2019](#)

 [Planilha de Analise das Contribuições recebidas - CP 632 de 2019](#)

 [Prévia da Minuta de RDC final](#)



## Principais objetivos

- (a) estabelecer as regras para o **credenciamento** de laboratórios para realização das análises fiscais, de controle e de orientação;
- (b) criar ferramentas para o **monitoramento** mais efetivo de pessoas de direito público ou privado que realizem **atividades de controle de qualidade** dos bens previstos na lei 9.782/99;
- (c) criar **regras** para realização de **programas de monitoramento** e para **análises fiscais**; e
- (d) criar ferramenta para **coleta sistematizada de dados analíticos** para monitoramento de mercado, que em conjunto com outras informações disponíveis, serão utilizados para subsidiar novos programas de monitoramento baseados em indicadores e critérios de risco.

## Eventos realizados sobre o tema

Atividade e links para vídeos	Data	Público	Assunto	Participantes
<a href="#"><b>1º Webinar</b></a>	11/03/2019	Laboratórios oficiais	Discussão de programas de monitoramento (PROVEME)	49
<a href="#"><b>2º Webinar</b></a>	25/03/2019	Laboratórios oficiais	Discussão da CP 632/19	54
<a href="#"><b>3º Webinar</b></a>	15/04/2019	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Discussão da CP 632/19	60
<a href="#"><b>4º Webinar</b></a>	06/05/2019	Setor produtivo e demais interessados	Discussão da CP 632/19	468
<a href="#"><b>1º Reunião pública</b></a>	03/06/2019	Setor produtivo e demais interessados	Discussão da CP 632/19	75
<b>Reunião FarmaBrasil</b>	03/07/2019	Representantes do Grupo	Discussão da CP 632/19	12
<b>Reunião Sindusfarma</b>	04/07/2019	Associados Sindusfarma e outras associações	Discussão da CP 632/19	96
<b>Reunião com associações</b>	02/08/2019	INTERFARMA, ALANAC, PRÓGENÉRICOS, ABIFINA, SINDIFARGO, ABRIFAR, SINDUSFARMA, SINFAR E FARMABRASIL	Discussão da CP 632/19	13
<b>Reunião com associação</b>	24/08/2019	ANFARMAG; ABRIFAR	Discussão da CP 632/19	6
<b>Reunião com associações</b>	18/09/2019	ABHIPEC; ABIPLA; ABIA	Discussão da CP 632/19	8
<a href="#"><b>2º Reunião pública</b></a>	30/09/2019	Setor produtivo e demais interessados	Discussão das contribuições recebidas	90
<b>Reunião com associações</b>	11/11/2019	SINFAR e outros	Discussão das contribuições recebidas	~80

Nota: no dia 18/4 (68 dias antes do encerramento da consulta pública), foram enviados e-mails às associações e aos sindicatos do setor alertando para a abrangência da norma e os convidando a participar de Webinar sobre o tema.

# Dados das contribuições recebidas

## Dados das contribuições recebidas na Consulta Pública nº 632/2019



Nome completo do respondente

## Todos

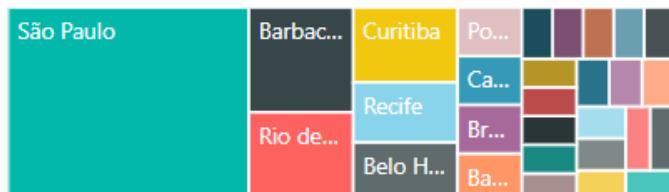
Nome da instituição

## Todos

## Filtrar por dispositivos

## Todos

## Respondentes por Estados



### Segmentos identificado como setor regulado

- Empresa
  - Entidade representativa do setor regulado
  - Não respondido

Segmento que o respondente se identifica

- Cidadão ou consumidor
  - Conselho, sindicato ou associação de profissionais
  - Órgão ou entidade do poder público
  - Outro
  - Outro profissional relacionado ao tema
  - Profissional de saúde
  - Setor regulado; empresa ou entidade representativa

#### Área de atuação da pessoa jurídica

- Alimentos
  - Cosméticos
  - Insumos Farmacêuticos
  - Laboratórios Analíticos
  - Medicamentos
  - Não respondido
  - Outro
  - Portos, aeroportos e fronteiras
  - Produtos para a saúde
  - Saneantes
  - Toxicologia

Nome completo do respondente	Instituição
Jaqueline Shinnae de Justi	Vigilância Sanitária de Produtos do Estado do Paraná
Ana Carolina Lauria Novaes de Oliveira	Vida Forte Nutrientes Industria em Comércio de Produtos Naturais Itdá
Luciana Shimizu Takara	US Pharmacopeia Brasil LTDA
FRANCISCO ANTONIO SANTOS FONSECA	Universidade Federal da Campina Grande/Laboratório Certbio

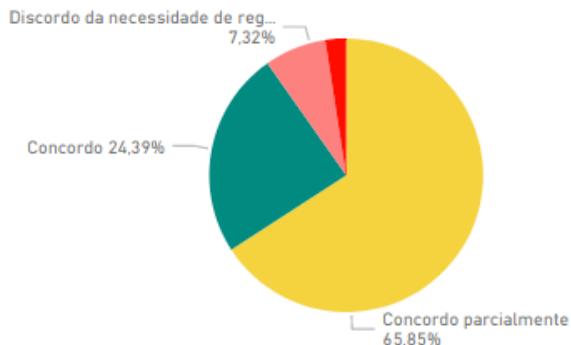
83

### Total de respondentes

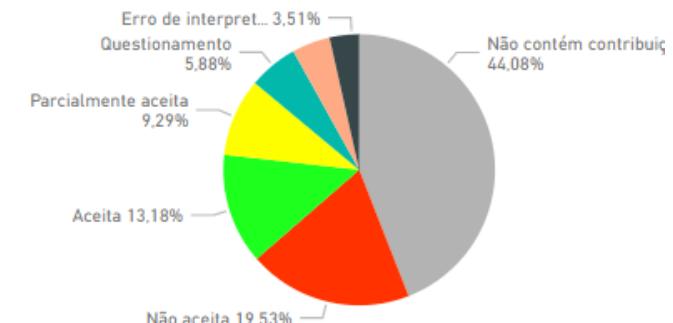
1055

## Total de Contribuições

## Opinião dos respondentes sobre a proposta de norma

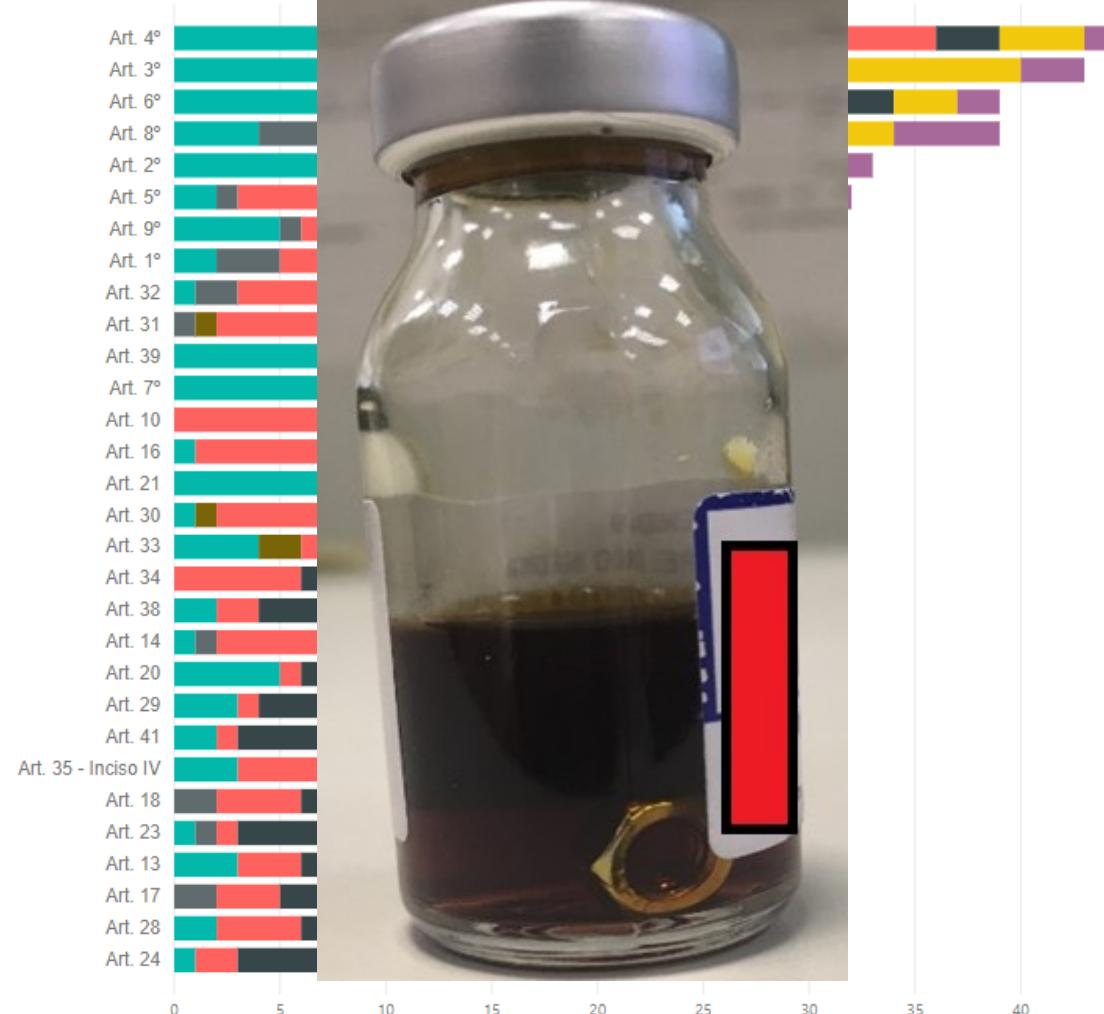


Avaliação das contribuições pela Anvisa



# Contribuições

Avaliação: ● Aceita ● Erro de interpretação ● Fora do escopo ● Não aceita ● Não contém contribuição ● Parcialmente aceita ● Questionamento



Consulta Pública	Proposta final
Art. 4º - Necessidade de habilitação na REBLAS de laboratórios não prestadores de serviços;	Acatado: será obrigatório apenas para prestadores de serviços;
Art. 3º - Definições;	Acatada a maioria, porém havia restrições legais para as demais;
Art. 1-9 (demais) - Transmissão de dados;	<ul style="list-style-type: none"> <li>Transmissão periódica de dados de produtos <b>acabados</b> sob demanda;</li> <li>Sistema Informatizado obrigatório apenas a laboratórios credenciados para registro de análises fiscais, de controle e de orientação;</li> </ul>
Art. 39 - Prazo para adequação;	Alterado de 6 meses para 1 ano o prazo para habilitação na REBLAS pelos prestadores de serviços
Art. 32 - Desvios não sujeitos à contraprova;	Retirado apenas o termo "aspecto" do texto;
Art. 31 - Custos para realização de análises fiscais.	Retirado do texto final por recomendação da Procuradoria Federal junto à Anvisa.



## Categorias de produtos

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

\* Alimentos: **não está previsto na proposta o credenciamento de laboratórios privados para análises fiscais e de controle.** No entanto, foi prevista a possibilidade de **credenciamento de laboratórios públicos**, conforme prevê o Decreto-Lei 986/69.

## Aplicabilidade da proposta aos laboratórios

Requisitos previstos	Aplicabilidade aos laboratórios		
	Prestadores de serviços	EQFAR que atue como <u>credenciado</u>	Demais previstos no art. 1º
Autoavaliação segundo Guia 25/2019 <sup>1</sup>	Sim	Sim	Sim
Habilitação na REBLAS	Sim	Opcional	Opcional
Credenciamento	Opcional <sup>3</sup>	Automático <sup>2,3</sup>	Não <sup>4</sup>
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 <b>quando demandado</b>	Sim	N/A	Sim
Inspeção prévia pela Anvisa ou laboratório oficial <sup>5</sup>	Apenas para fins de credenciamento	Não	Não

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

## Peticionamentos, prazos e renovações

Peticionamento	Aplicabilidade aos laboratórios <sup>1</sup>	
	REBLAS	CREDENCIAMENTO
Peticionamento para concessão inicial	Sim	Sim, exceto EQFAR <sup>2</sup>
Priorização de análises	Não	Sim
Concessão automática	Em 60 dias	Não
Validade	4 anos	4 anos
Renovação automática	Em 60 dias <sup>3</sup>	Não

1 Os laboratórios que não realizem prestação de serviços não necessitam de peticionamento para o funcionamento.

2 Somente para categorias de medicamentos e insumos farmacêuticos.

3 Desde que cumprido o requisito previsto no Art. 22: peticionamento no lapso temporal compreendido entre 6 (seis) e 3 (três) meses antes do vencimento.



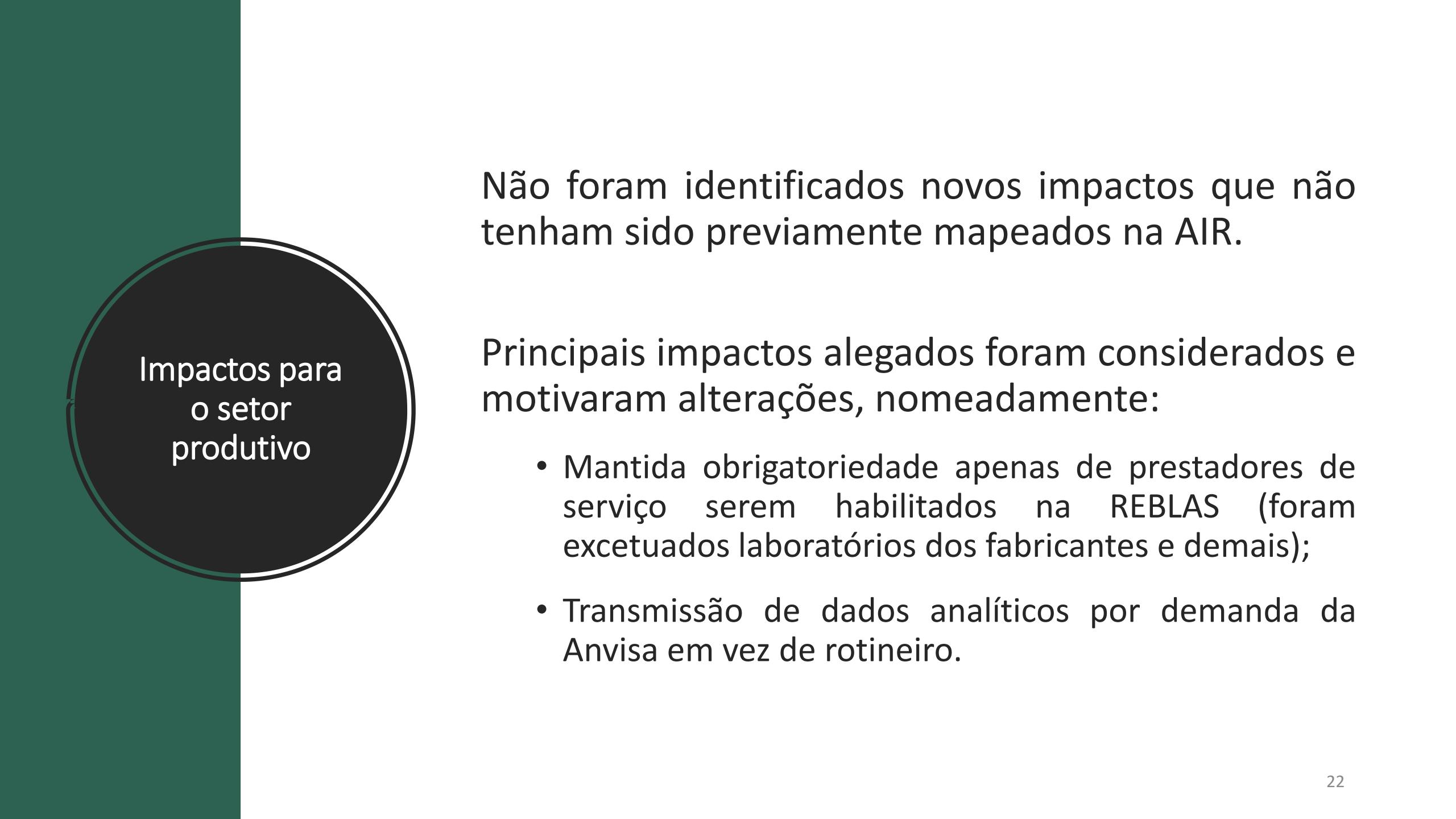
## Aplicabilidade da proposta aos detentores de produtos

- Prestadores de serviços contratados deverão fazer parte da REBLAS;
- Regras aplicáveis aos programas de monitoramento (ex. tornar dados públicos quando finalizadas as apurações de suspeita de ilícito);
- Regras para análises fiscais (ex. coletas, realização de provas e contraprovas);
- Transmissão de dados analíticos quando solicitados.



Importante  
ressaltar que:

- Não está sendo criada a obrigatoriedade de novos ensaios analíticos (são mantidos os requisitos exigidos nas normas específicas vigentes);
- Não altera as regras e normas pré-mercado ou qualquer outra (vide regulamentos impactados nas disposições finais da proposta);
- Visa aperfeiçoar o pós-mercado, tendo em vista a simplificação do pré-mercado que vem sendo realizada (ex. dispensas de registros, aprovações condicionais, ampliação dos prazos de validade de registros etc.).



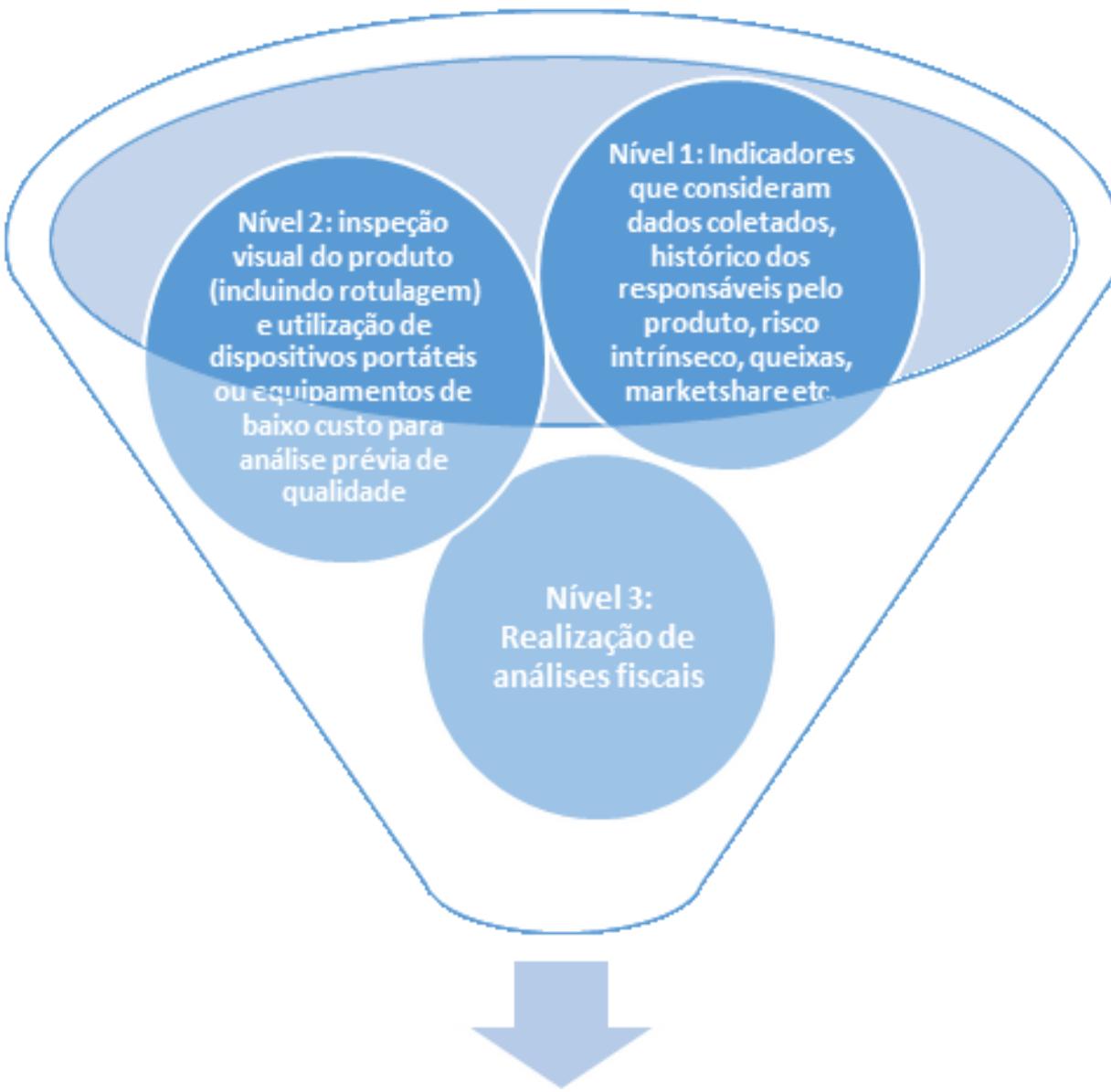
## Impactos para o setor produtivo

Não foram identificados novos impactos que não tenham sido previamente mapeados na AIR.

Principais impactos alegados foram considerados e motivaram alterações, nomeadamente:

- Mantida obrigatoriedade apenas de prestadores de serviço serem habilitados na REBLAS (foram excetuados laboratórios dos fabricantes e demais);
- Transmissão de dados analíticos por demanda da Anvisa em vez de rotineiro.

# Programas de monitoramento pós- mercado baseados em risco



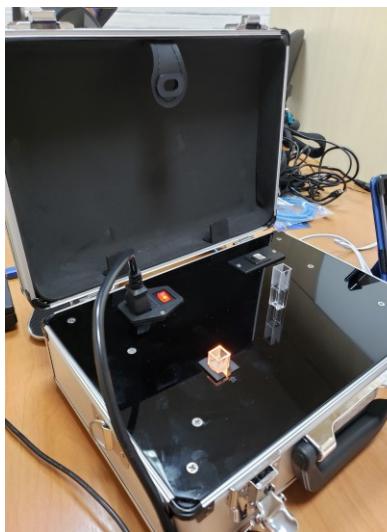
**Possível desfecho: Abertura de processo administrativo sanitário para apuração do ilícito**



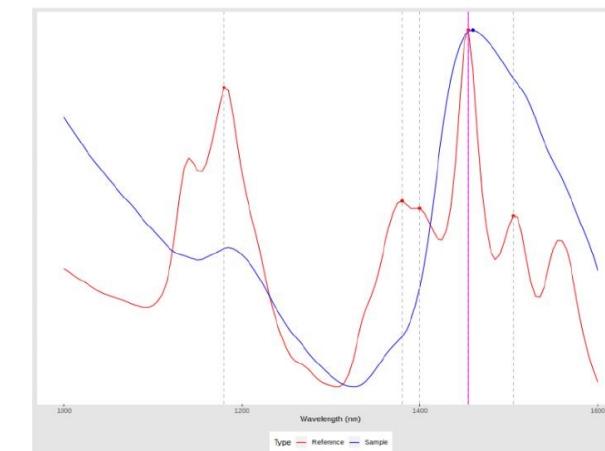
## Monitoramento dos laboratórios, importadoras, distribuidoras e fabricantes

- Serão construídos indicadores de desempenho (KPI) com alertas automáticos para possíveis irregularidades de a) laboratórios; b) produtos e; c) fabricantes;
- Os indicadores podem auxiliar no gerenciamento de ações sanitárias, tais como na determinação do envio de dados analíticos, periodicidade de inspeções, ações de fiscalização e outras medidas de simplificação;
- Monitoramento da adoção de normas (ex. nitrosaminas, produtos da Cannabis) – coleta de dados é de fundamental relevância;
- Os dados e indicadores serão compartilhados com as Vigilâncias Sanitárias Locais (projeto em andamento).

## Exemplos de Monitoramento nível 2



Correlation	0.4437
Correlation of 2nd derivatives	0.0000
Correlation around matching peaks	0.0000
Correlation of 2nd derivatives around matching peaks	0.0000
Correlation of 2nd derivatives around reference's major peak	-0.0409
Number of matching peaks	1



# Disposições Transitórias e Guias Publicados



## Transição

- Os laboratórios analíticos prestadores de serviços têm um prazo de 1 ano, a partir da data de vigência desta Resolução, para se habilitarem na REBLAS.
- As habilitações na REBLAS vigentes até a data da vigência desta Resolução continuam válidas pelo período e escopo previamente concedido nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012.
- A Resolução entra em vigor em 4 de maio de 2020.

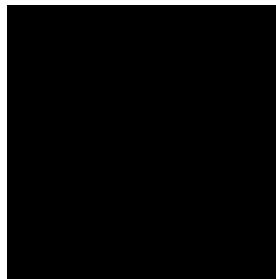
# Guias

Número	Título	Data da publicação	Data final para contribuições	Art. relacionados da CP 632/19
<u><a href="#">Guia nº 19</a></u> <u><a href="#">versão 1</a></u>	Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	06/03/2019	16/09/2019	Art. 27
<u><a href="#">Guia nº 25</a></u> <u><a href="#">versão 1</a></u>	Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos	07/08/2019	17/02/2020	Alínea “a” do inciso III do Art. 8º
<u><a href="#">Guia nº 32</a></u> <u><a href="#">versão 1</a></u>	Guia para Avaliação de Conflito de Interesses em Laboratórios Analíticos Credenciados	18/12/2019	18/07/2020	Art. 29
<b>Sem número definido</b>	<b>Guia para transmissão de dados analíticos via webservice<sup>1</sup></b>	Em elaboração	6 meses da data da disponibilização do webservice	Art. 6º

1. Será realizado um piloto com a participação de empresas voluntárias. Depois dos testes, o guia será publicado e a solicitação de dados poderá ser iniciada em cerca de 6 meses. Os produtos e prazos serão estipulados em Instrução normativa.

# Próximas etapas

---



Se aprovado em deliberação da Diretoria Colegiada e Publicada a RDC:

- Publicação de manual para peticionamento eletrônico;
  - Treinamentos via webinars (vídeos serão disponibilizados no canal da Anvisa no Youtube);
  - Início da supervisão dos laboratórios habilitados e inspeções para credenciamento;
  - Testes piloto do webservice com a participação de empresas voluntárias (início dos testes em cerca de 1 ano);
  - Publicação de guia para transmissão de dados e abertura de prazo para contribuições;
  - Publicação de IN`s elencando produtos e prazos;
  - Acompanhamento pós-norma (*ex-post*), incluindo dos dados transmitidos dos lotes de produtos da Cannabis (Art. 67. da RDC 327/19)
-