

VOTO Nº 68/2020/SEI/DIRE2/ANVISA**ROP 08/2020****ITEM 2.4.2**

Processo nº 25351.787359/2011-34

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece 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 dá outras providências.

Área responsável: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS

Agenda Regulatória 2017/2020:

Tema 13.2 “organização da rede brasileira de laboratórios analíticos (REBLAS)”;

Tema 13.3 “requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos”;

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: Antonio Barra Torres

1. Relatório

0.1. Trata-se de **retorno de pedido de vista** referente ao Processo Regulatório para o estabelecimento de critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios - REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

0.2. Esses **temas estão previstos na agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020** sob os itens 13.2 - organização da rede brasileira de laboratórios analíticos (REBLAS); 13.3 - requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos e 13.4 - credenciamento de laboratórios analíticos de forma a ampliar a capacidade analítica para atender as necessidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, todos sob responsabilidade da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS).

0.3. A minuta da RDC foi submetida à Consulta Pública (CP nº 632/2019) por um período de **90 (noventa) dias**, culminando com a elaboração do Relatório de Avaliação de Contribuições da Consulta Pública (SEI 1007229).

0.4. Além da CP, a GELAS realizou eventos com os diversos atores envolvidos e abrangidos pela regulamentação em construção, promovendo uma ampla discussão, o que

resultou na proposta apresentada na Reunião Ordinária Pública – ROP 2/2020, realizada no dia 18/02/2020.

0.5. No **VOTO Nº 007/DIRE1/ANVISA/2020/SEI/DIRE1/ANVISA**, apresentado pelo **Diretor Relator, Antônio Barra Torres**, este afirma que a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC:

(...) foi elaborada, ou seja, versa por redesenhar a regulação dos laboratórios analíticos responsáveis pelo controle de qualidade e monitoramento de produtos comercializados em território nacional e está fundamentada nos seguintes alicerces:

estabelecimento de regras para o credenciamento de laboratórios para realização das análises fiscais, de controle e de orientação;

aumento da capacidade analítica à disposição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

coleta sistematizada de dados analíticos para monitoramento de mercado, que serão utilizados para subsidiar ações sanitárias, incluindo novos programas de monitoramento baseados em indicadores e critérios de risco; e

estabelecimento de regras para realização de programas de monitoramento e de análises fiscais.

A proposta, portanto, é aplicável aos laboratórios analíticos localizados em território nacional, que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos sujeitos à vigilância sanitária e abrange, também, os laboratórios prestadores de serviço, de empresas fabricantes, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e demais responsáveis pela regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

0.6. Apesar dos esforços da GELAS em consolidar uma proposta final robusta e coerente às necessidades regulatórias pertinentes, durante a ROP n. 02/2020, foram feitas diversas manifestações orais por representantes de associações e sindicatos distintos.

0.7. Dentre as principais manifestações apresentadas pelo setor regulado, destacam-se aquelas no sentido de que:

a) a proposta foi disponibilizada no Portal da Anvisa em 13/02/2020, menos de 5 dias da data de sua submissão à DICOL;

b) não houve tempo hábil para análise da proposta, sendo solicitado mais tempo para avaliação da minuta de RDC;

c) o texto não corresponde à minuta de RDC tornada pública; e

d) não foi publicada a versão da Instrução Normativa - IN citada na proposta.

0.8. Considerando tudo o quanto foi exposto da tribuna, assim como visando o aprofundamento na matéria e, conseqüentemente, a maturação do tema para a tomada de decisão, solicitei vista do processo.

2. **Análise**

0.9. Em função do pedido de vista, a GELAS apresentou a Nota Técnica nº 5/2020/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA contendo os esclarecimentos quanto as manifestações orais realizadas por representantes de associações e sindicatos na Segunda Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa do ano de 2020 (ROP n. 02/2020, Item 2.4.1).

0.10. De posse dessas explanações e com o intuito de apresentá-las ao setor regulado, cogitou-se a realização de uma reunião apenas com os representantes que se manifestaram naquela sentada.

0.11. Entretanto, de forma a promover uma **discussão ampla** das contribuições

recebidas da consulta pública (CP n. 632/19), foi agendada uma reunião pública que ocorreria no Auditório da Anvisa no dia 18/03. Tal reunião foi divulgada no Portal da Agência em 05/03: "*Laboratórios Analíticos serão tema de reunião pública*". Além disso, a DIRE2 encaminhou convite às diversas Associações/Sindicatos impactados pela proposta de Resolução.

0.12. Ocorre que, diante do avanço da Covid-19, a Agência imediatamente **suspendeu** todos os eventos e reuniões agendadas e, conseqüentemente, a reunião pública sobre o tema ora em comento.

0.13. Sem prejuízo, diligentemente e através dos meios eletrônicos disponíveis, a fim de garantir e promover a discussão necessária aos esclarecimentos da proposta, realizou-se em 13/05, um seminário virtual - Webinar aberto ao público, a fim de apresentar as principais alterações "pós-consulta pública" realizadas na minuta de RDC e resolver eventuais questionamentos.

0.14. Durante o seminário virtual, que contou com 812 acessos, foram recebidos diversos questionamentos, o que resultou na elaboração de um documento de **Perguntas e Respostas**. Este documento e a gravação do evento estão disponíveis no site da Agência.

0.15. Em função das discussões, foram necessários alguns ajustes na Minuta de Resolução, que se limitam à atualização da data de vigência da norma e ao parágrafo 1º do artigo 4º, para tornar claro que **o uso do Guia nº 25/2019** (Guia para elaboração de Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico) **é opcional para a realização da autoavaliação anual dos laboratórios**.

0.16. Daí porque no § 1º do Art. 4º se substituiu o "deve" pelo "pode", a fim de tornar opcional a utilização do guia. O dispositivo passou a ter a seguinte redação

*§ 1º A autoavaliação prevista no inciso IV **pode** ser realizada seguindo as orientações previstas no Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos publicado pela Anvisa. (g.n).*

0.17. E no Art. 42 duas são as mudanças propostas. Uma que diz respeito à data de vigência "**geral**", a qual estava prevista para o dia 04 de Maio de 2020 no caput do dispositivo; e a outra sobre a data de vigência "**especial**" - para a qual se incluiu o parágrafo único - relacionada ao credenciamento de laboratórios públicos e privados para realização de análises fiscais e de controle dos produtos utilizando para o enfrentamento da emergência de saúde pública. passando a dispor que:

*Art. 42 Esta Resolução entra em vigor em **3 de agosto** de 2020. (g.n).*

Parágrafo único. As disposições relacionadas ao credenciamento de laboratórios públicos e privados para a realização de análises fiscais e de controle em produtos utilizados para o enfrentamento da emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV2 entram em vigor na data da publicação desta Resolução.

3. **Voto**

0.18. Diante do exposto, entendo que todos os esclarecimentos e ajustes necessários foram devidamente realizados, razão pela qual **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da Resolução de

Diretoria Colegiada proposta pelo Relator, **com as alterações supramencionadas** que dizem respeito, em síntese, à "**possibilidade**" de uso do Guia nº 25/2019 e ao **prazo de vigência** que passará a ser a partir de **03 de agosto** do ano corrente.

0.19. É como voto Senhor Presidente.

Alessandra Bastos Soares

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 26/05/2020, às 16:02, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1021879** e o código CRC **08C179F0**.