

Consulta Pública nº 632/19 – novas regras para o funcionamento de laboratórios analíticos

Brasília, 13/04/2020

○ 1999

Anvisa 20 anos

2019 ○

Dúvidas

- Devem ser enviadas para o [formulário](#) disponível em notícia publicada no Portal da Anvisa.
- O link para o formulário foi também disponibilizado por mensagem nesse Webinar.

Blocos de Conteúdos

Bloco 1 – Problema a ser tratado;

Bloco 2 – Dados das contribuições recebidas;

Bloco 3 – Programas de monitoramento de laboratórios e produtos;

Bloco 4 – Disposições Transitórias e guias a serem publicados;

Bloco 5 - Esclarecimentos sobre as manifestações orais realizadas na ROP 02/2020;

Bloco 6 - Dúvidas encaminhadas pelo formulário;

Bloco 7 - Próximas etapas

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



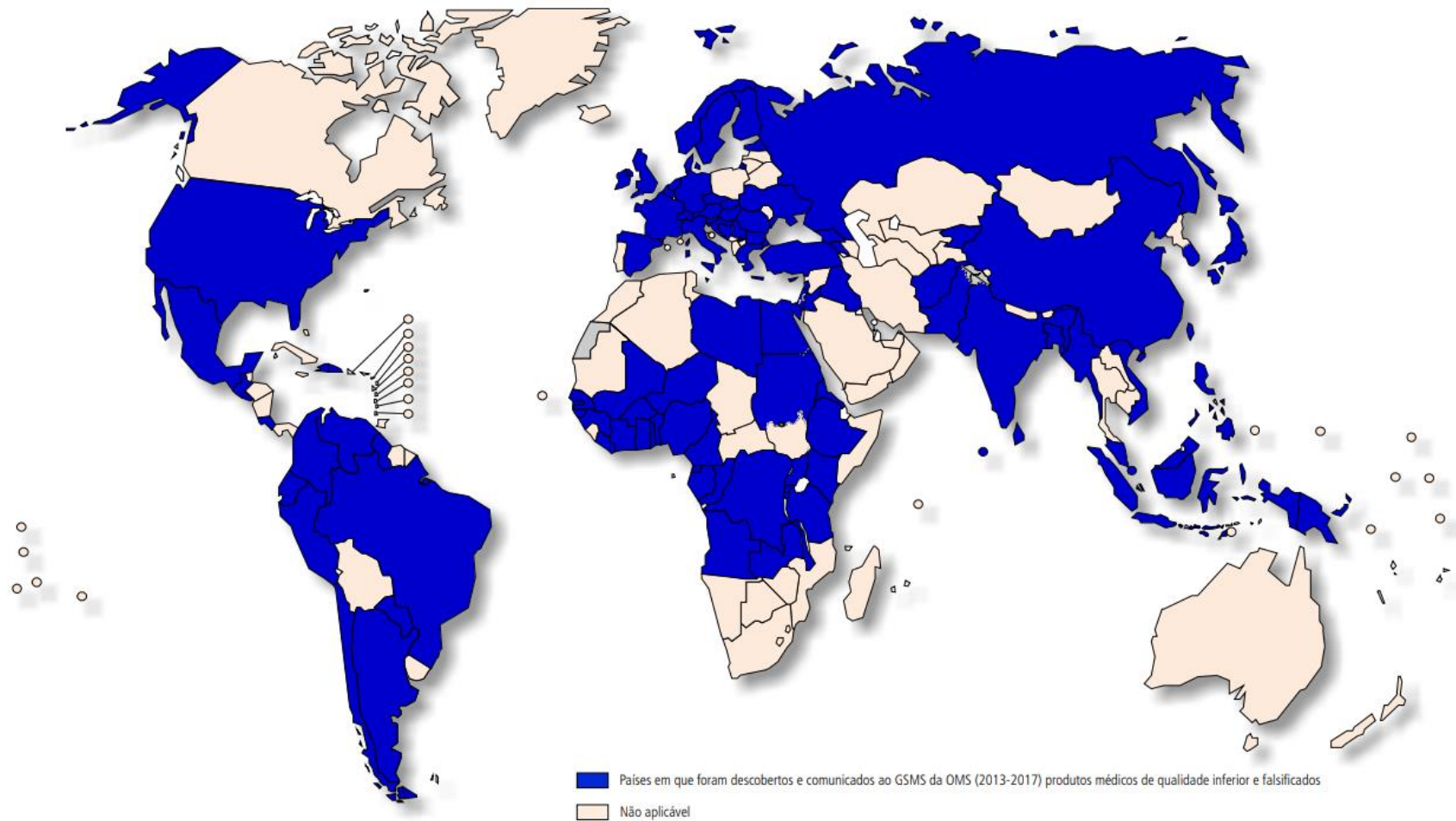
Adaptado de OMS, 2017

Impacto econômico: 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

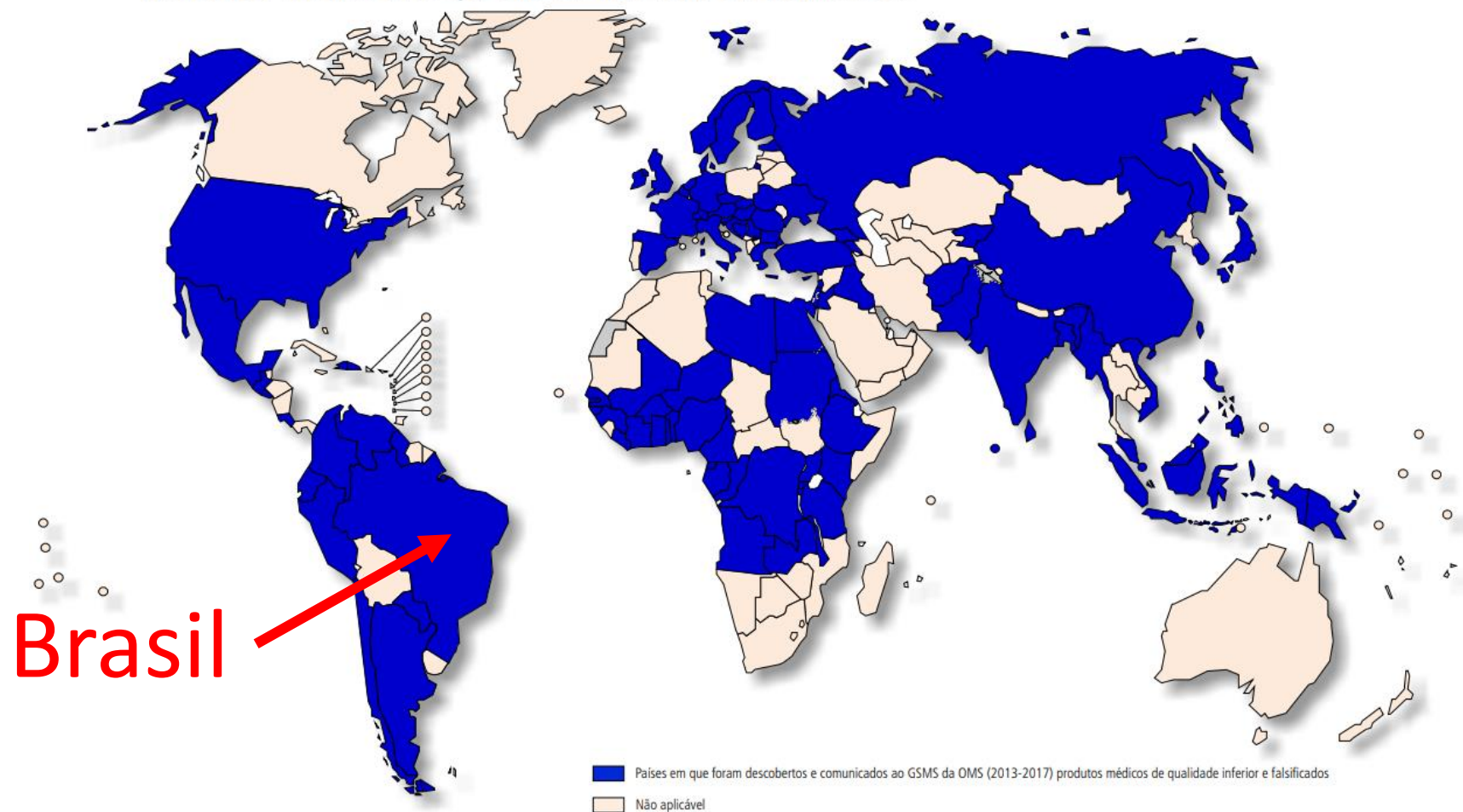
PAÍSES EM QUE FORAM DESCOBERTOS E COMUNICADOS AO GSMS DA OMS (2013–2017)
PRODUTOS MÉDICOS DE QUALIDADE INFERIOR E FALSIFICADOS



Adaptado de OMS, 2018

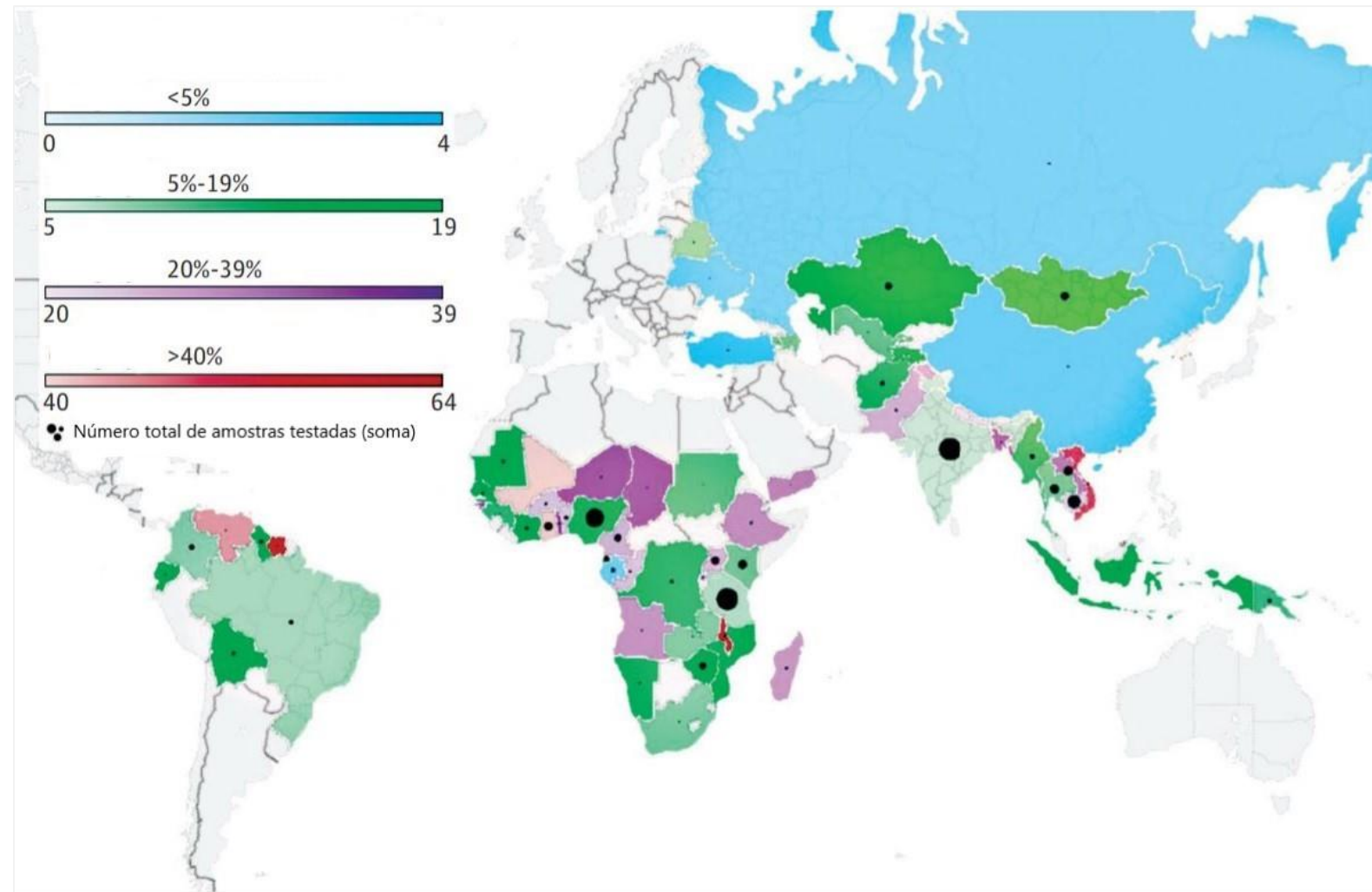
Prevalência
dos produtos
médicos de
qualidade
inferior

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

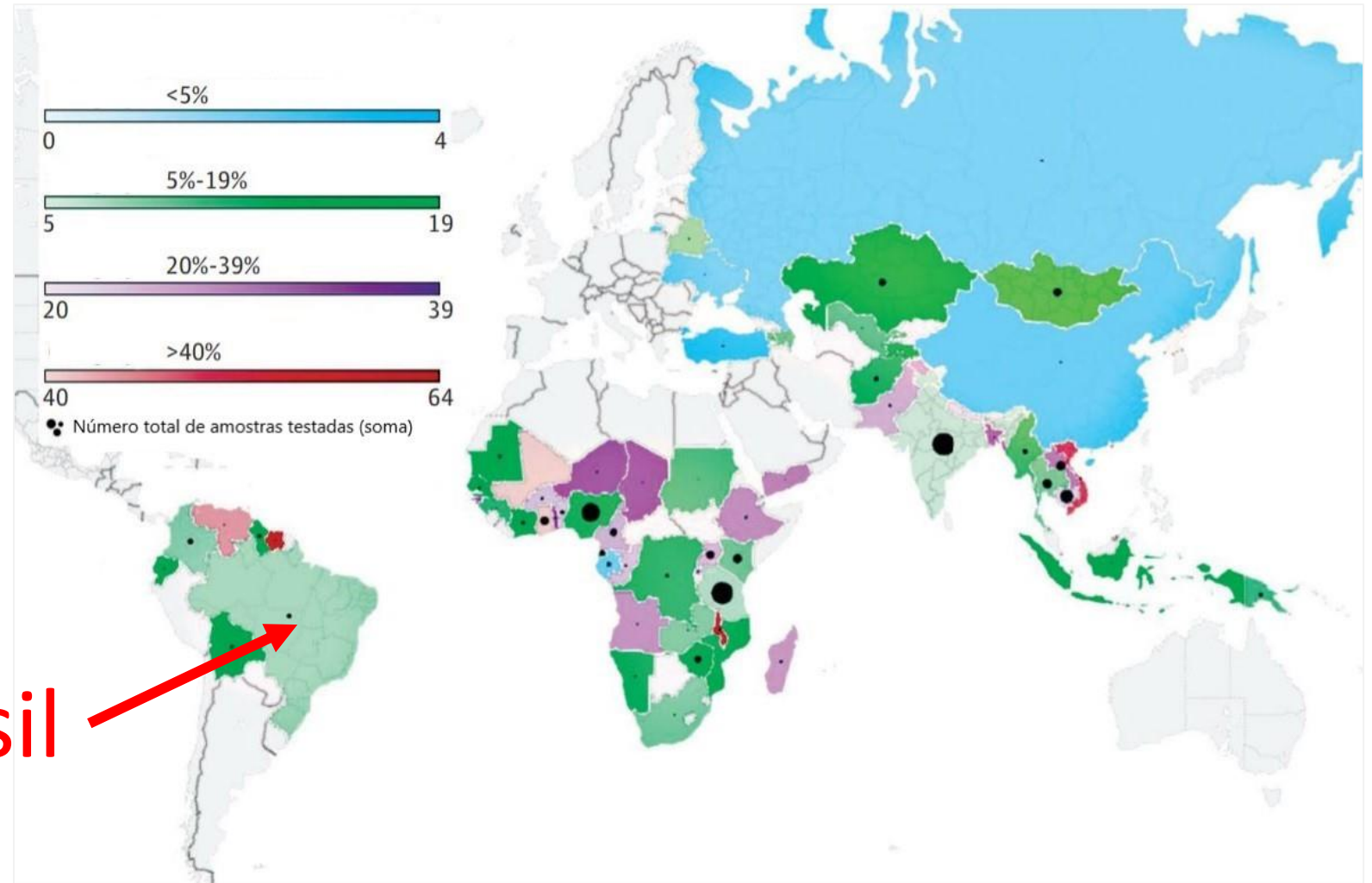


Adaptado de OZAWA et al., 2018.

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

Prevalência de medicamentos de qualidade inferior

Brasil



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

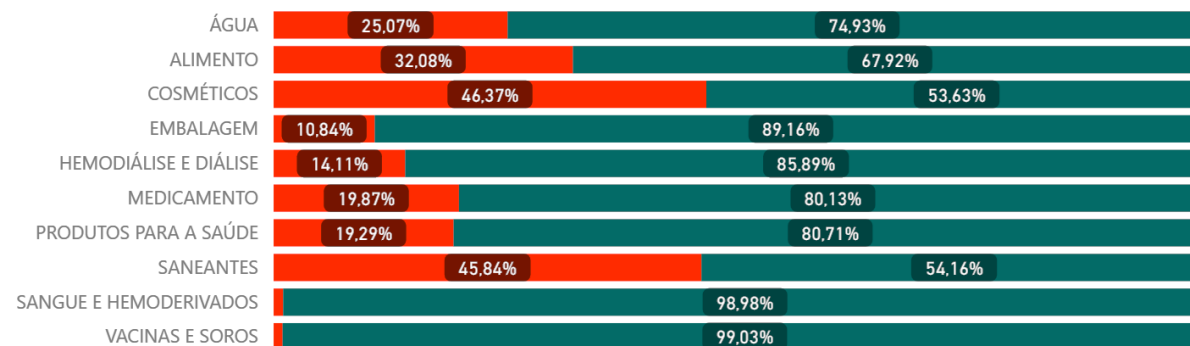


HARPYA

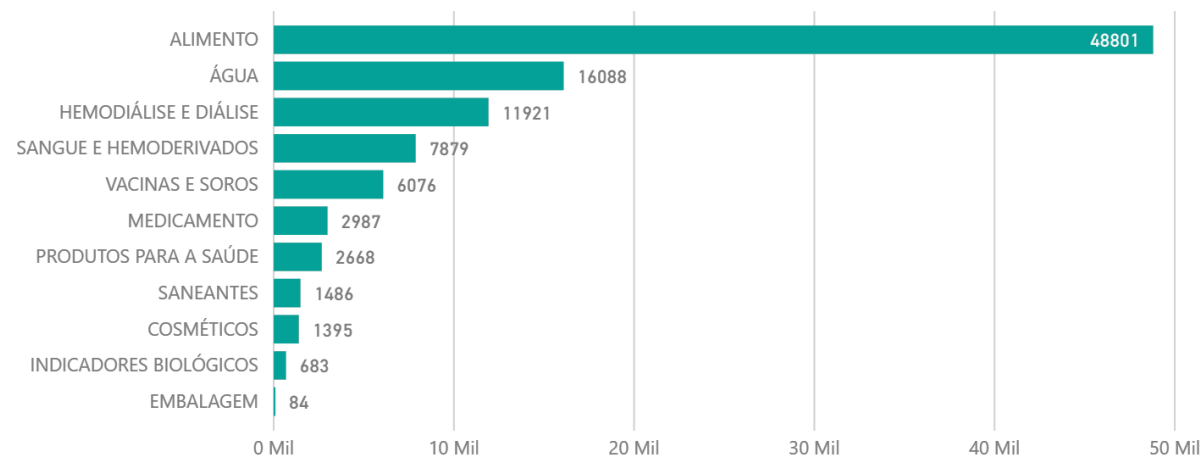
Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais

Porcentagens de resultados obtidos em amostras testadas

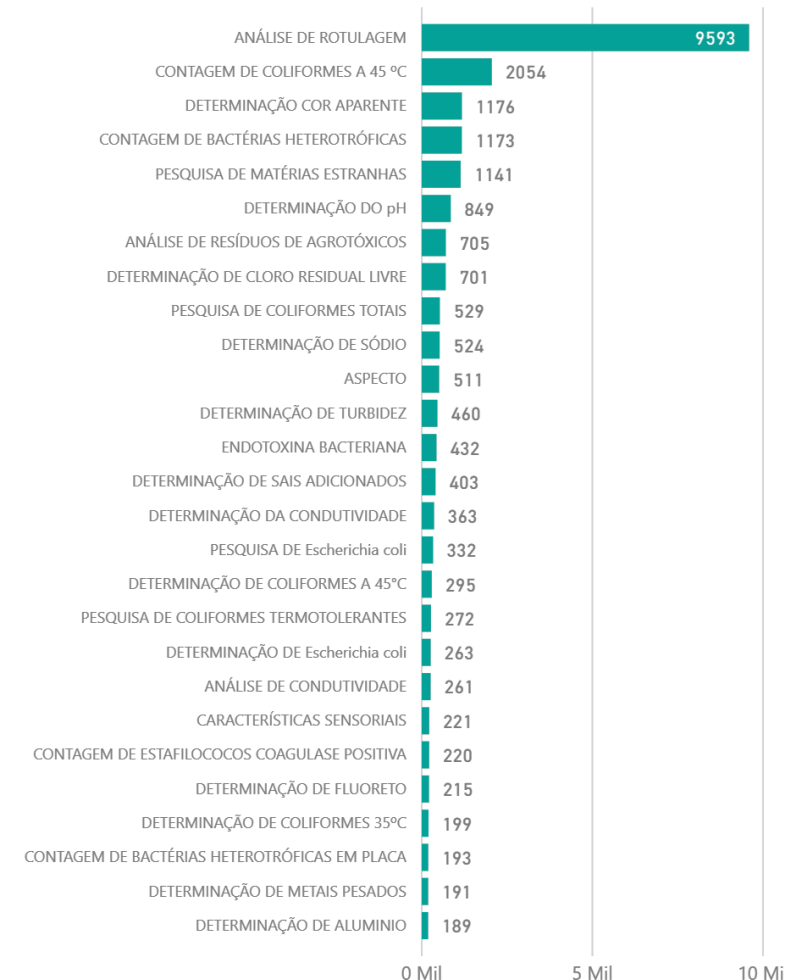
Resultados: ● INSATISFATÓRIA ● SATISFATÓRIA



Total de análises realizadas por grupos de produtos



Ensaio insatisfatórios



Painel analítico: resultados dos laboratórios oficiais

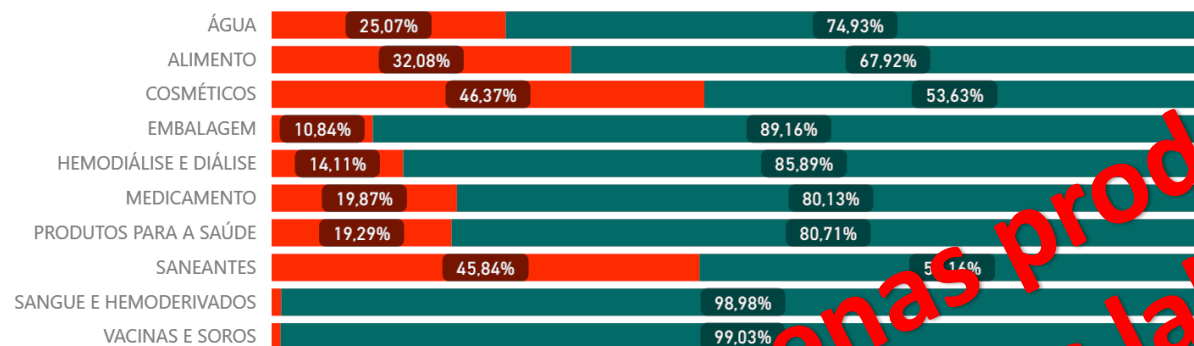


HARPYA

Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais

Porcentagens de resultados obtidos em amostras testadas

Resultados: ● INSATISFATÓRIA ● SATISFATÓRIA



Ensaio insatisfatório

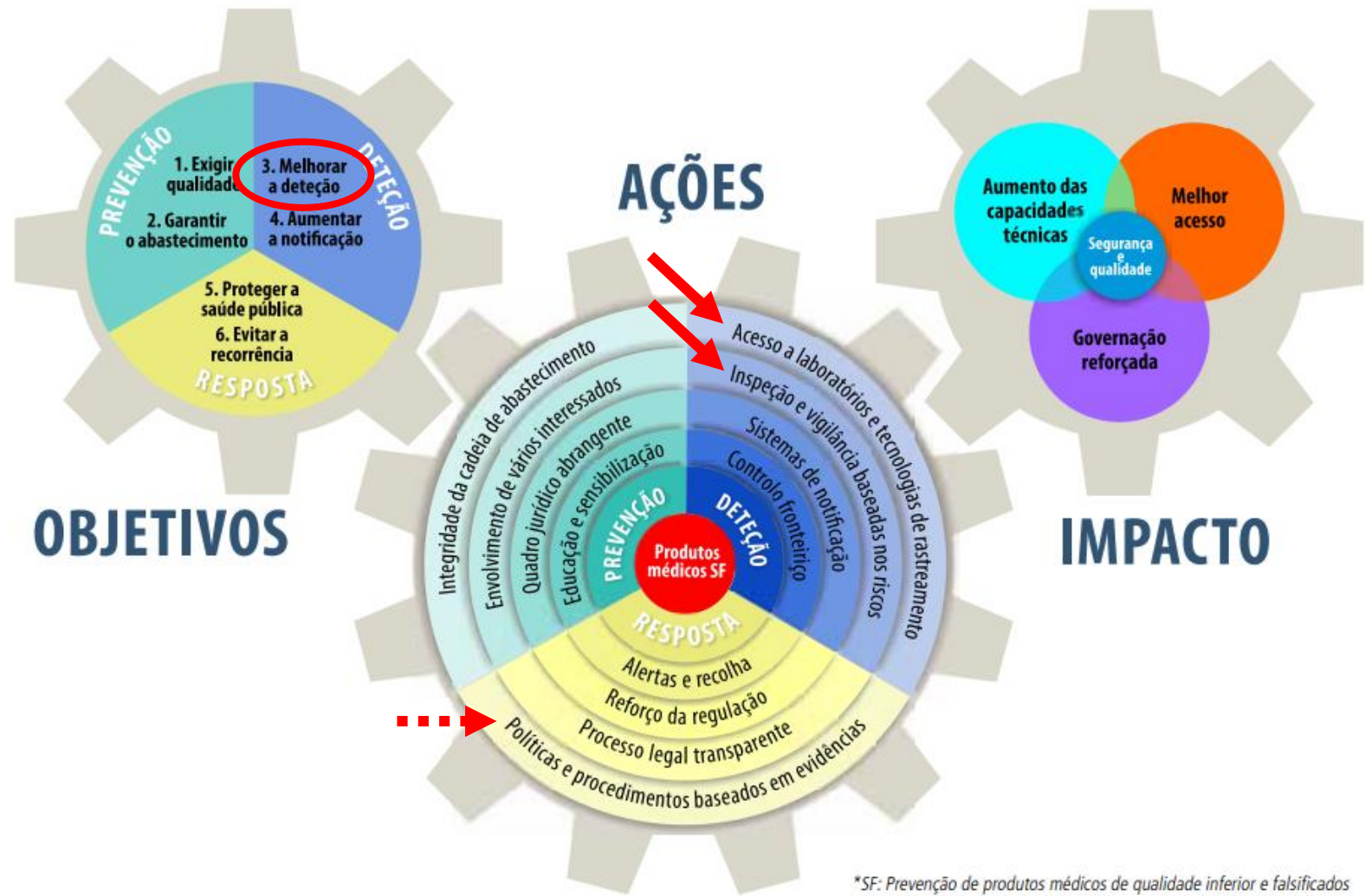


Total de análises realizadas por grupos de produtos



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

Combate ao comércio de produtos de qualidade inferior



Adaptado de OMS, 2018

Análise de Impacto Regulatório

FEVEREIRO DE 2019



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

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/DIREA/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.	✗	✓	✗	✓	✗



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.

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

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

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](#)

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 Análise das Contribuições recebidas - CP 632 de 2019](#)
- [Prévia da Minuta de RDC final](#)

Eventos realizados sobre o tema

Atividade e links para vídeos	Data	Público	Assunto	Participantes
1° Webinar	11/03/2019	Laboratórios oficiais	Discussão de programas de monitoramento (PROVEME)	49
2° Webinar	25/03/2019	Laboratórios oficiais	Discussão da CP 632/19	54
3° Webinar	15/04/2019	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Discussão da CP 632/19	60
4° Webinar	06/05/2019	Setor produtivo e demais interessados	Discussão da CP 632/19	468
1° Reunião pública	03/06/2019	Setor produtivo e demais interessados	Discussão da CP 632/19	75
Reunião FarmaBrasil	03/07/2019	Representantes do Grupo	Discussão da CP 632/19	12
Reunião Sindusfarma	04/07/2019	Associados Sindusfarma e outras associações	Discussão da CP 632/19	96
Reunião com associações	02/08/2019	INTERFARMA, ALANAC, PRÓGENÉRICOS, ABIFINA, SINDIFARGO, ABRIFAR, SINDUSFARMA, SINFAR E FARMABRASIL	Discussão da CP 632/19	13
Reunião com associação	24/08/2019	ANFARMAG; ABRIFAR	Discussão da CP 632/19	6
Reunião com associações	18/09/2019	ABHIPEC; ABIPLA; ABIA	Discussão da CP 632/19	8
2° Reunião pública	30/09/2019	Setor produtivo e demais interessados	Discussão das contribuições recebidas	90
Reunião com associações	11/11/2019	SINFAR e outros	Discussão das contribuições recebidas	~80
Reunião com associações	05/03/2020	ABIMED	Discussão da CP 632/19	4

Nota 1: 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.

Nota 2: A proposta foi pautada na ROP 02/2020 realizada em 18/02/2020. Na ocasião foi feita nova apresentação sobre o tema e houve manifestações orais. **A Diretora Alessandra Bastos Soares solicitou vistas do processo.**

Dados das contribuições recebidas

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 Shinnæ 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 Ltda
Luciana Shimizu Takara	US Pharmacoepia Brasil LTDA
FRANCISCO ANTONIO SANTOS FONSÊCA	Universidade Federal da Campina Grande/Laboratório Certbio

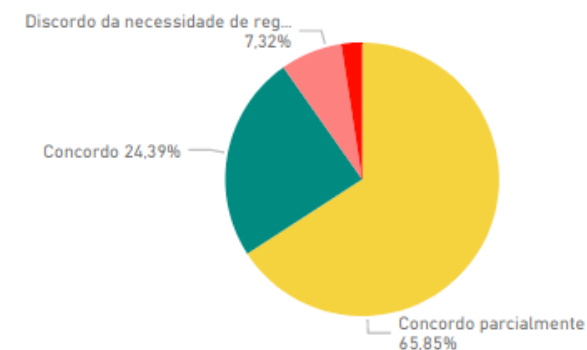
83

Total de respondentes

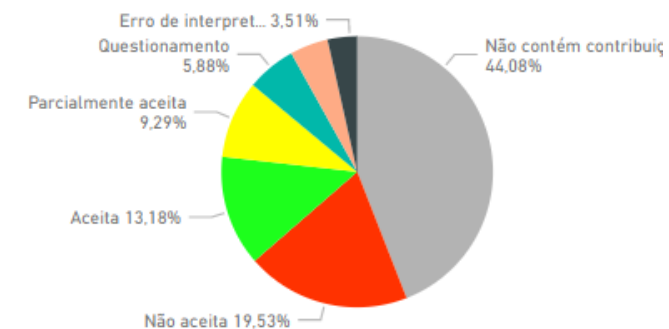
1055

Total de Contribuições

Opinião dos respondentes sobre a proposta de norma

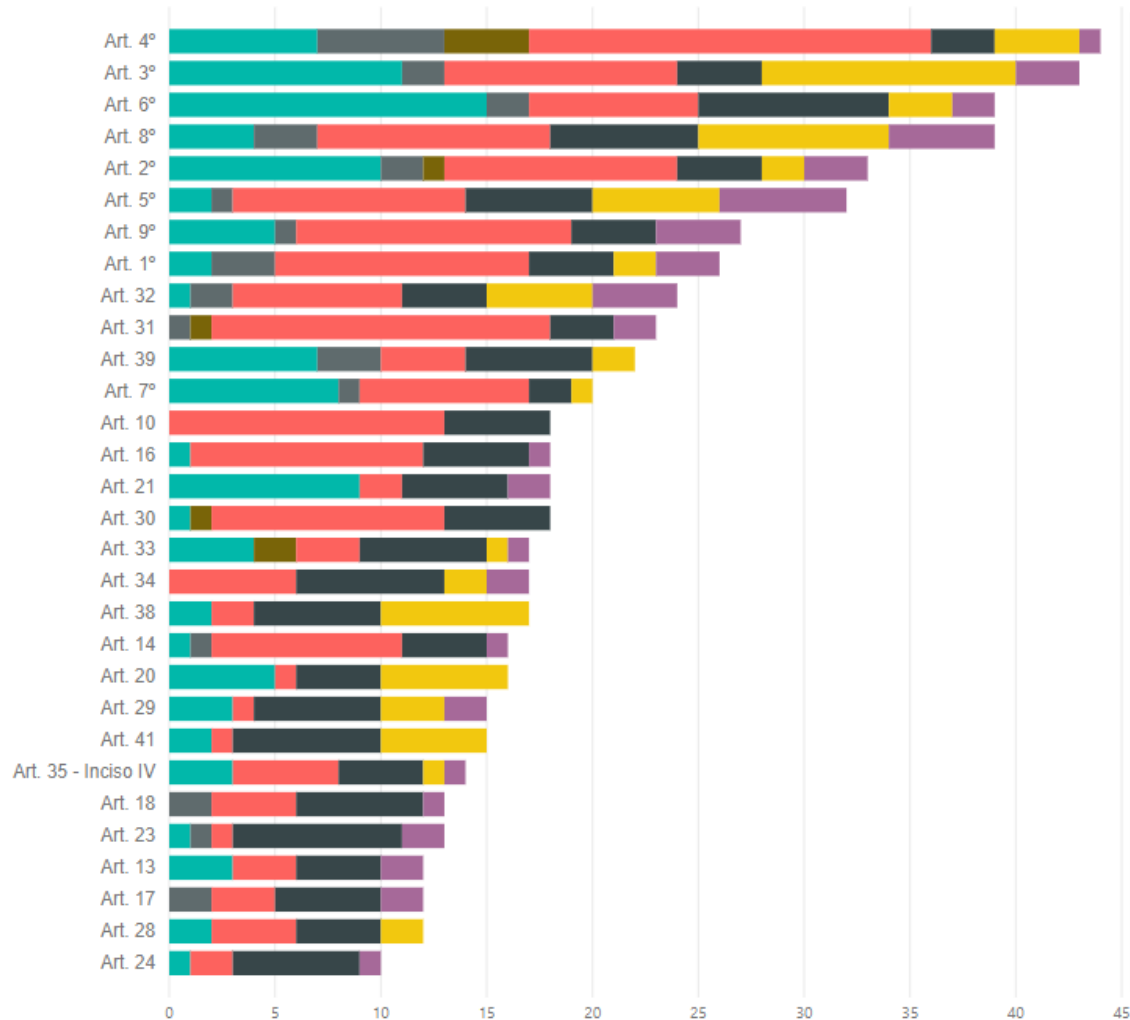


Avaliação das contribuições pela Anvisa



Contribuições

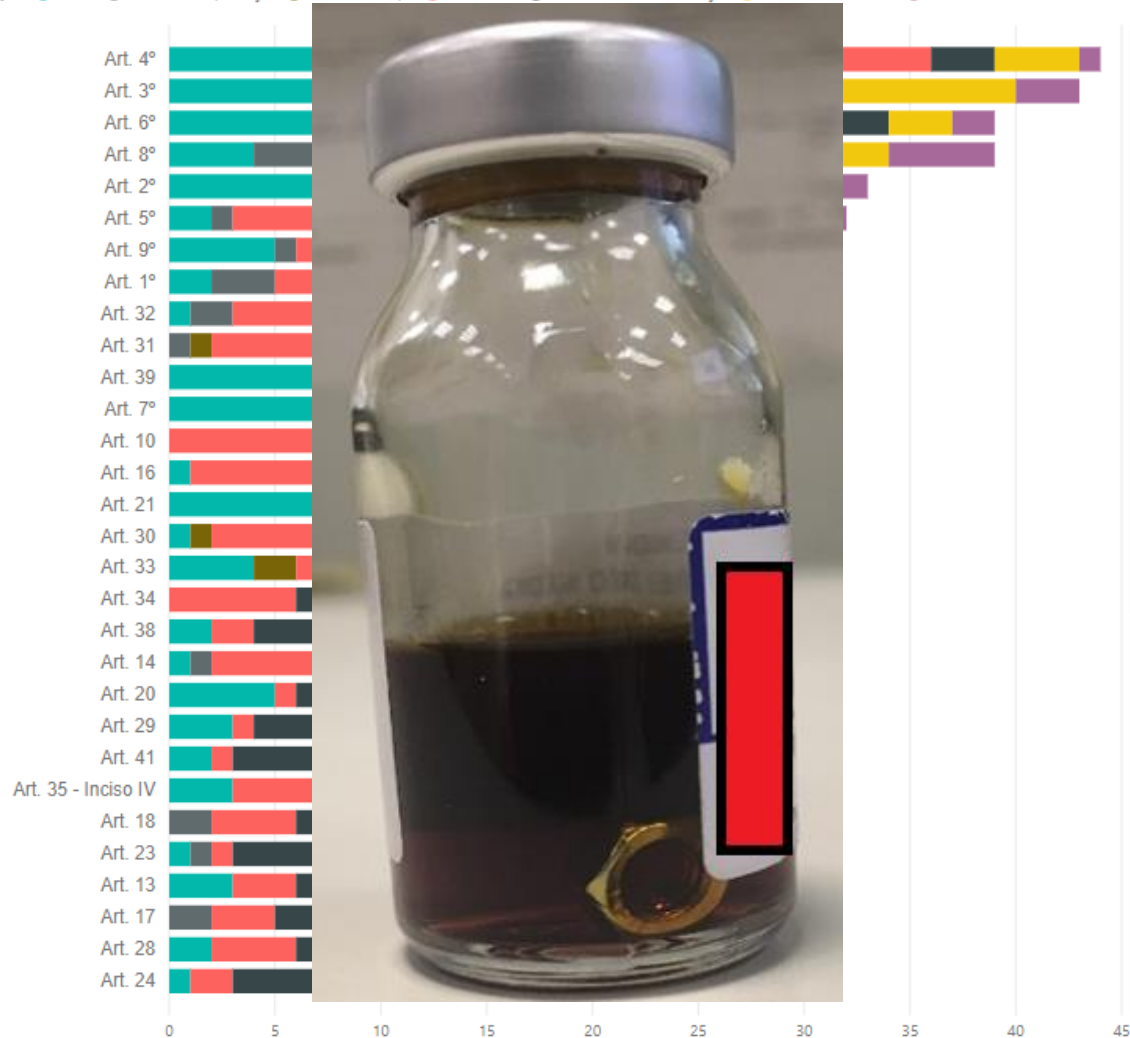
Avaliação ● Aceita ● Erro de interpretação ● Fora do escopo ● Não aceita ● Não contém contribuição ● Parcialmente aceita ● Questionamento



Consulta Pública	Proposta final
Art. 4° - Necessidade de habilitação na REBLAS de laboratórios não prestadores de serviços;	Acatado: será obrigatório apenas para prestadores de serviços;
Art. 3° - Definições;	Acatada a maioria, porém havia restrições legais para as demais;
Art. 1-9 (demais) - Transmissão de dados;	<ul style="list-style-type: none"> Transmissão periódica de dados de produtos acabados sob demanda; Sistema Informatizado obrigatório apenas a laboratórios credenciados para registro de análises fiscais, de controle e de orientação;
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.

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"> Transmissão periódica de dados de produtos acabados sob demanda; Sistema Informatizado obrigatório apenas a laboratórios credenciados para registro de análises fiscais, de controle e de orientação;
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 nº 986/1969.

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 ¹	Sim	Sim	Sim
Habilitação na REBLAS	Sim	Opcional	Opcional
Credenciamento	Opcional ³	Automático ^{2,3}	Não ⁴
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 quando demandado	Sim	N/A	Sim
Inspeção prévia pela Anvisa ou laboratório oficial ⁵	Apenas para fins de credenciamento	Não	Não

1. prevista na RDC 11/2012, art. 24. Diretrizes foram estabelecidas no [Guia 25/2019](#) (contribuições: de 22/08/19 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, além da necessidade de licenciamento.


Peticionamento,
prazos e
renovações

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

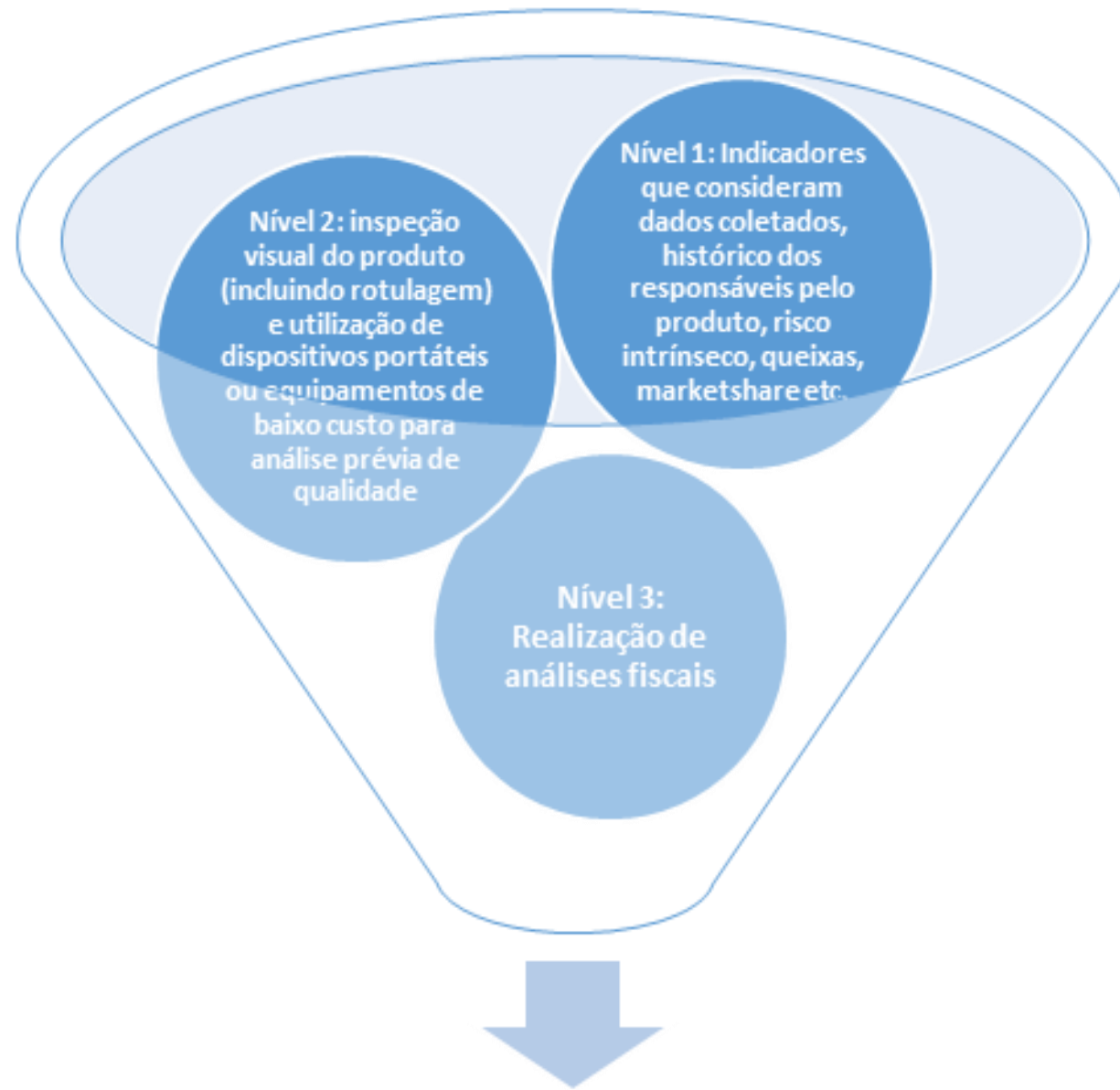


Análises fiscais:
outros
esclarecimentos

- As regras para análises fiscais estão definidas na Lei nº 6.437/1977 e que não há possibilidade de se alterar Leis por meio de atos infralegais, como RDC.
- A Lei nº 6.437/1977 garante o exercício do contraditório durante a apuração de um possível ilícito, tais como a apresentação de defesas durante o processo de investigação de possível irregularidade e a possibilidade de indicação de um perito da empresa interessada para presenciar as análises realizadas pelos laboratórios oficiais.
- No que tange a escolha do método analítico a ser utilizado pelo laboratório em uma análise fiscal, devem ser seguidos os critérios previstos no art. 33 da RDC nº 11/2012.
- A Lei 6.437/1977 prevê também que, se houver concordância dos peritos, pode ser adotado outro método analítico distinto do utilizado inicialmente na apuração da suspeita de ilícito.

Programas de monitoramento pós- mercado baseados em risco

Criação do monitoramento de rotina

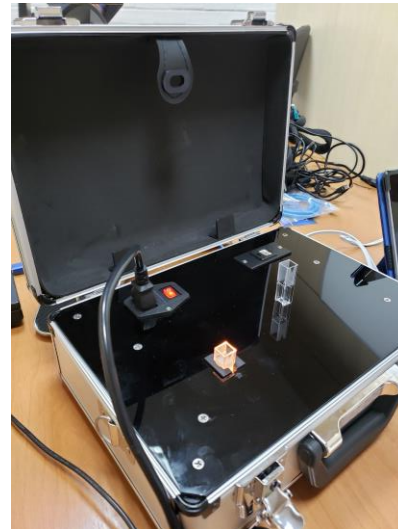


Possível desfecho: Abertura de processo administrativo sanitário para apuração do ilícito

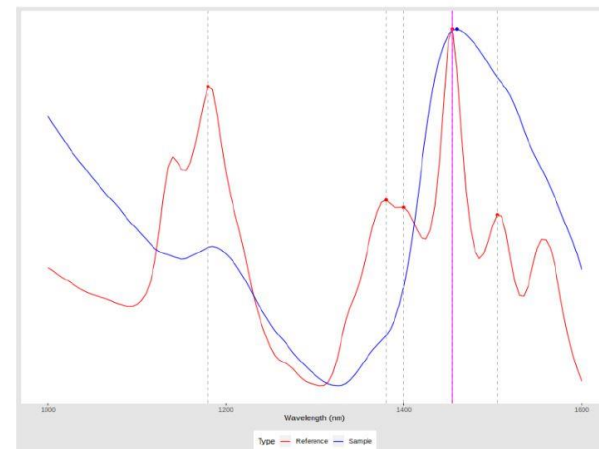
Monitoramento
dos laboratórios,
importadoras,
distribuidoras e
fabricantes

- 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	-0.6409
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.

Guias

Número	Título	Data da publicação	Data final para contribuições	Art. relacionados da CP 632/19
<u>Guia nº 19</u> <u>versão 2</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>Guia nº 25</u> <u>versão 1</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>Guia nº 32</u> <u>versão 1</u>	Guia para Avaliação de Conflito de Interesses em Laboratórios Analíticos Credenciados	18/12/2019	18/07/2020	Art. 29
Sem número definido	Guia para transmissão de dados analíticos via webservice¹	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.

**Esclarecimentos sobre as
manifestações orais
realizadas na ROP 02/2020**

Esclarecimentos sobre as manifestações orais realizadas na ROP 02/2020

Manifestação	Contraponto da área técnica
A proposta não estava totalmente alinhada à discussão anterior.	As alterações feitas na proposta em relação a transmissão de dados e habilitação na REBLAS foram discutidas durante a reunião pública realizada em agosto de 2019. O setor trouxe propostas adicionais, conforme pode ser observado no trecho que se inicia em 1h55min da 2º reunião pública . Apesar do posicionamento inicial da Gelas ser contrário, as propostas foram reconsideradas e o texto foi ajustado de acordo com as sugestões do setor.
Não foi publicada a versão da IN, que traria o racional da proposta.	Na 2º reunião pública foi discutida uma lista de produtos prioritários para monitoramento. Como a previsão de transmissão compulsória de dados rotineiramente foi alterada a pedido das associações, foi optado por promover nova discussão sobre a lista em momento oportuno, considerando novos dados eventualmente disponíveis.
O setor regulado não “tem visibilidade” sobre a proposta. Foi argumentado que seria necessário mais tempo para avaliação da minuta de RDC.	As propostas mencionadas na sustentação oral foram exaustivamente discutidas com o setor produtivo. As alterações realizadas na proposta foram no sentido de atender demandas do setor.

Esclarecimentos sobre as manifestações orais realizadas na ROP 02/2020

Manifestação	Contraponto da área técnica
<p>As regras fragilizam os critérios para habilitação dos laboratórios na REBLAS, sendo que entende ser necessária inspeção prévia de laboratórios. Alega que gera insegurança regulatória, tendo em vista que não são realizadas inspeções da Anvisa. Comparou os resultados das fiscalizações realizadas pela Vigilância Sanitária e pelo INMETRO.</p>	<p>A Anvisa atualmente não inspeciona os laboratórios que são habilitados na REBLAS e a acreditação pelo INMETRO não é pré-requisito para que laboratórios prestadores de serviços ou qualquer outro que analise produtos sujeitos à Vigilância Sanitária exerçam suas atividades. Portanto, não procede a alegação de que se está diminuindo o controle exercido sobre os laboratórios analíticos devido a não obrigatoriedade de acreditação do INMETRO. Ao contrário, o que se pretende é aumentar o controle de laboratórios que atualmente necessitam apenas de licenciamento sanitário para funcionamento.</p> <p>As regras para funcionamento de laboratórios permanecem inalteradas e os laboratórios prestadores de serviço continuarão sendo inspecionados pela Vigilância Sanitária para fins de licenciamento, além da regulação adicional da Anvisa que inclui a possibilidade da Agência inspecioná-los e da autoavaliação.</p>
<p>Envio sistemático de amostras dos produtos comercializados pelo setor não aumenta a segurança do setor.</p>	<p>Não foram apresentados argumentos de forma a sustentar a afirmação. Os benefícios da coleta de dados foram amplamente discutidos na Análise de Impacto Regulatório e nos relatórios das contribuições.</p>

Esclarecimentos sobre as manifestações orais realizadas na ROP 02/2020

Manifestação	Contraponto da área técnica
<p>Dados utilizados na AIR foram subsidiados em dados da OMS de medicamentos.</p>	<p>Os dados abrangem o mercado nacional, independentemente de terem sido publicados pela OMS ou identificados na literatura.</p> <p>Procede que os dados da OMS são referentes aos produtos médicos e os dados da literatura referentes a medicamentos. No entanto, foram levantados dados específicos referentes a cosméticos, que demonstram que mais de 40% das amostras analisadas pelos laboratórios oficiais foram reprovadas.</p> <p>Foi realizada a segmentação dos dados dos resultados analíticos obtidos em amostras de cosméticos em programas de monitoramento, excluindo resultados de análises fiscais. Esses dados demonstraram que cerca de 25% dos cosméticos que não são objetos de investigações são reprovados em análises de monitoramento pelos laboratórios oficiais.</p>
<p>Dados requisitados pela futura IN já são requeridos pela RDC 288.</p>	<p>A RDC 288/19 versa sobre requisitos pré-mercado, que não guardam relação com atividades e com os dados gerados no pós-mercado. Portanto, não há sobreposição entre a RDC 288/19 e a proposta de regulação de atividades pós-mercado.</p>

Esclarecimentos sobre as manifestações orais realizadas na ROP 02/2020

Manifestação	Contraponto da área técnica
<p>Envio de dados cria burocratização e não resolve os problemas de produtos de baixa qualidade e falsificação. Foi alegado que esses dados e metodologias analíticas são enviados quando realizadas análises fiscais para fins de contraprovas. Foram listados os produtos repelentes, protetores solares e alisantes capilares discutidos em audiência pública.</p>	<p>A alegação não é clara e mistura conceitos técnicos pertinentes a metodologias analíticas e apresentação de dados previstos em regulamentos pré-mercado com os requisitos para realização de análises fiscais. Os produtos mencionados foram apontados como produtos prioritários pela Gelas para o monitoramento de qualidade devido ao risco associado. Os motivos da seleção foram apresentados na 2º reunião pública, iniciando em 1h45min, e foi também discutido com a Associação responsável pela em reunião específica.</p>
<p>Foi alegado que a associação teve acesso ao texto da minuta de RDC na reunião pública, e que desconhecia seu conteúdo. Alega que quando foi analisada, gerou muita dúvida porque não era clara.</p>	<p>A minuta foi disponibilizada com antecedência no Portal da Anvisa. Ademais, o conteúdo da proposta foi previamente discutido com a associação, além do tema ter sido apresentado em reuniões públicas e <i>webinars</i>. As alterações realizadas depois da consulta à Procuradoria Federal foram no sentido de flexibilizar a obrigatoriedade de habilitação na REBLAS e do envio de dados, coadunando com as demandas apresentadas pelo setor produtivo na Consulta Pública e também nas reuniões públicas.</p>

Esclarecimentos sobre as manifestações orais realizadas na ROP 02/2020

Manifestação	Contraponto da área técnica
<p>Alegou que a apresentação realizada em Dicol gerou mais dúvidas sobre o tema.</p>	<p>A apresentação realizada foi alinhada às discussões anteriores registradas em vídeo e disponíveis publicamente. Como não foram externados os motivos de dúvidas, não é possível apresentar esclarecimentos adicionais.</p>
<p>Alegou que a apresentação gerou dúvidas, tendo em vista que seria necessário um prazo maior para avaliar a minuta de RDC. Disse que o tempo foi insuficiente para realização de análise detalhada.</p>	<p>A apresentação apenas proveu informações aos envolvidos sobre as alterações realizadas na proposta, que foram motivadas por contribuições do próprio setor.</p>
<p>Comentou que conforme a AIR, o custo da implementação da norma deveria ser repassado ao consumidor. Esse repasse não seria possível devido ao controle de preços exercido pela Anvisa.</p>	<p>A alegação apresentada não corresponde ao texto da AIR. Ademais, a sustentação havia perdido o objeto previamente, uma vez que a previsão do custeio das análises fiscais pelo setor produtivo foi excluída da minuta de RDC por recomendação da Procuradoria Federal. Essa informação é clara no relatório de contribuições e também foi incluída na apresentação (slide 16) realizada na ROP 02/2020.</p>

Esclarecimentos sobre as manifestações orais realizadas na ROP 02/2020

Manifestação	Contraponto da área técnica
Foi informado que os dados poderiam ser obtidos mediante solicitação a qualquer momento, referindo-se ao texto inicial da CP 632/19.	O apontamento foi desnecessário, tendo em vista que essa sugestão já havia sido incorporada ao texto da minuta disponibilizada previamente. Essa alteração foi amplamente discutida no relatório de avaliação das contribuições.
Solicitação de mais prazo.	A solicitação de prazo não se justifica, tendo em vista que todas as alegações apresentadas já haviam sido previamente discutidas. Ademais, é entendimento da GELAS que o tempo já transcorrido foi suficiente para avaliação do conteúdo final da proposta.
Alegação de que os laboratórios analíticos prestadores de serviços e os das indústrias possuem diferenças, tendo em vista que já existe um controle maior dos laboratórios existentes dentro das indústrias.	A alegação já havia sido considerada na minuta de RDC nos termos das contribuições da própria Associação (2º reunião pública - início em 1h55min) e foi ressaltada na apresentação realizada pela Gelas na ROP 02/2020 (slide 22).

Esclarecimentos sobre as manifestações orais realizadas na ROP 02/2020

Manifestação	Contraponto da área técnica
Alegação de que o texto inicial foi alterado e que o texto final foi diferente.	Cabe esclarecer que o texto inicial submetido à Consulta Pública não corresponde na íntegra à minuta de RDC disponibilizada, uma vez que o objetivo das Consultas Públicas é justamente discutir textos de regulamentação propostos e coletar contribuições para que sejam feitos os ajustes necessários. Dessa forma, não é obrigatório, ou mesmo é esperado, que em processos regulatórios com ampla participação, o texto inicial submetido à Consulta Pública seja exatamente o texto final. Ademais, foram seguidos os ritos das Boas Práticas Regulatórias e as alterações realizadas não se desviaram do conteúdo inicialmente proposto e discutido.

Dúvidas encaminhadas pelo formulário tornado público

Respostas às dúvidas recebidas pelo formulário eletrônico

Dúvida	Respostas
1) O credenciamento realizado pelo INCQS credenciará os laboratórios para realizarem análises no nível nacional?	O INCQS é uma instituição federal. Portanto, os laboratórios credenciados por ele poderão realizar análises fiscais para todo o território nacional
2) Os laboratórios já habilitados na Reblas terão seus processos para credenciamento agilizados?	Não. As habilitações vigentes na data da publicação permanecerão válidas até o seu vencimento.

**Respostas de dúvidas
encaminhadas pelo
formulário – em ordem
cronológica de recebimento**

Próximas etapas



1. Preparação de um documentos contendo as respostas as perguntas recebidas nesse webinar;
 2. Atualizar o relatório de participação na Consulta Pública;
 3. Encaminhar processo à Segunda Diretoria;
 4. 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)
-