



webinar
seminários virtuais

Consulta Pública 632/19: novas regras para o funcionamento de laboratórios analíticos

Brasília, 06 de maio de 2019

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP**

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - Gelas

1999

Anvisa 20 anos

2019

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

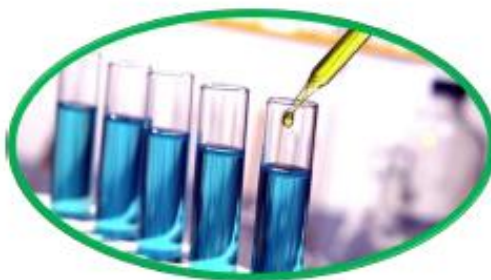
13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos

Guia para coleta de amostras

GUIA Nº 19/2019 – Versão 1

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



COLETA, ACONDICIONAMENTO, TRANSPORTE, RECEPÇÃO E DESTINAÇÃO DE AMOSTRAS PARA ANÁLISES LABORATORIAIS NO ÂMBITO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

VIGENTE A PARTIR DE 19/03/2019

Início do período de contribuições: 20/03/2019

Fim do período de contribuições: 16/09/2019

2019

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	TERMO DE COLETA DE AMOSTRA Versão para preenchimento eletrônico				
A. IDENTIFICAÇÃO DO					
Nome do estabelecimento					
CNPJ/CPF					
Razão Social					
Endereço					
Município					
Responsável técnico					
Responsável legal					
B. IDENTIFICAÇÃO DA					
Dados do detentor do regis					
Endereço					
Município					
Dados da amostra					
Categoria (Tipo de produto)					
Fabricação	Validade				
Nome comercial					
C. COLETA DA AMOSTRA					
Data	Horário	Temperatura de acondicionamento	* C	Umidade	% UR
Quantidade					
Motivo da coleta					
Modalidade da análise					
Tipo de coleta de amostras: <input type="radio"/> Única <input type="radio"/> Triplícata					
A1 (laboratório)	A2 (laboratório)	A3 (contraprova)			
D. OBSERVAÇÕES					
Local e Data					
Assinatura da autoridade sanitária			Assinatura do representante da empresa		
Nome:			Nome:		
CPF:			CPF:		
Instituição:					
Testemunha 1			Testemunha 2		
Nome:			Nome:		
CPF:			CPF:		

Pag 2 de 2

Guia nº 19 versão: 1 de 06/03/2019

[Acesso a publicação na íntegra](#)

PDF

Status:

Origem: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Ementa: Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Prazo de Contribuição

Data início: 20/03/2019

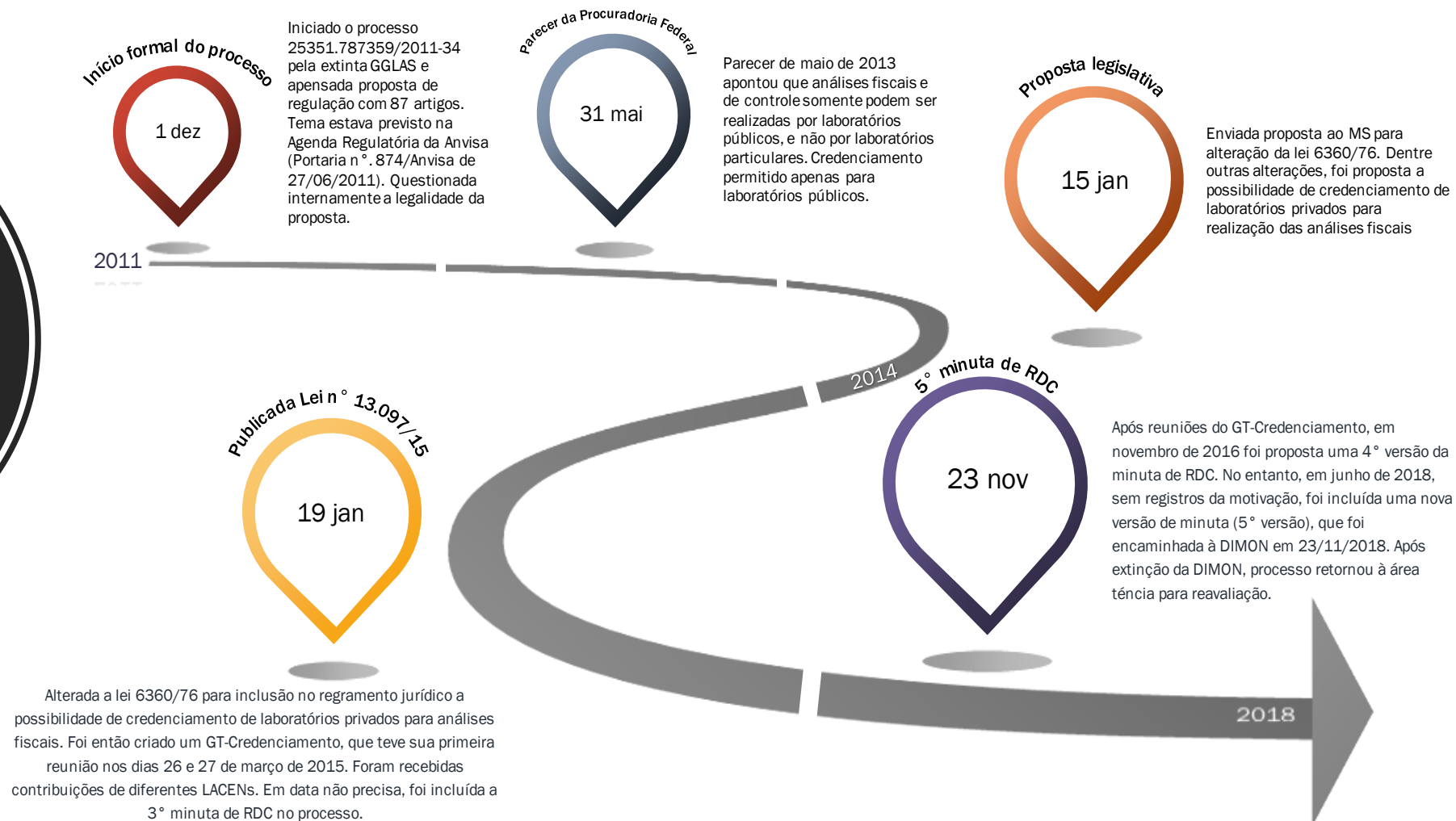
Data fim: 16/09/2019

Status: Vigente e aberto a contribuição

Formulário: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/19?lang=pt-BR>

Número do processo: 25351.459328/2015-99

Histórico da proposta (CP 632/19)



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: Aberto

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.](#)

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

Diretor Relator: William Dib

Regime de tramitação: Comum

Documentos Relacionados

- [Análise de Impacto Regulatório.pdf](#)
- [Consulta Pública nº 632.pdf](#)

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: Aberto

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.](#)

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

Diretor Relator: William Dib

Regime de tramitação: Comum

Documentos Relacionados

- [Análise de Impacto Regulatório.pdf](#)
- [Consulta Pública nº 632.pdf](#)

Publicação da
Consulta
Pública nº 632 de
19/03/2019

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

SUMÁRIO

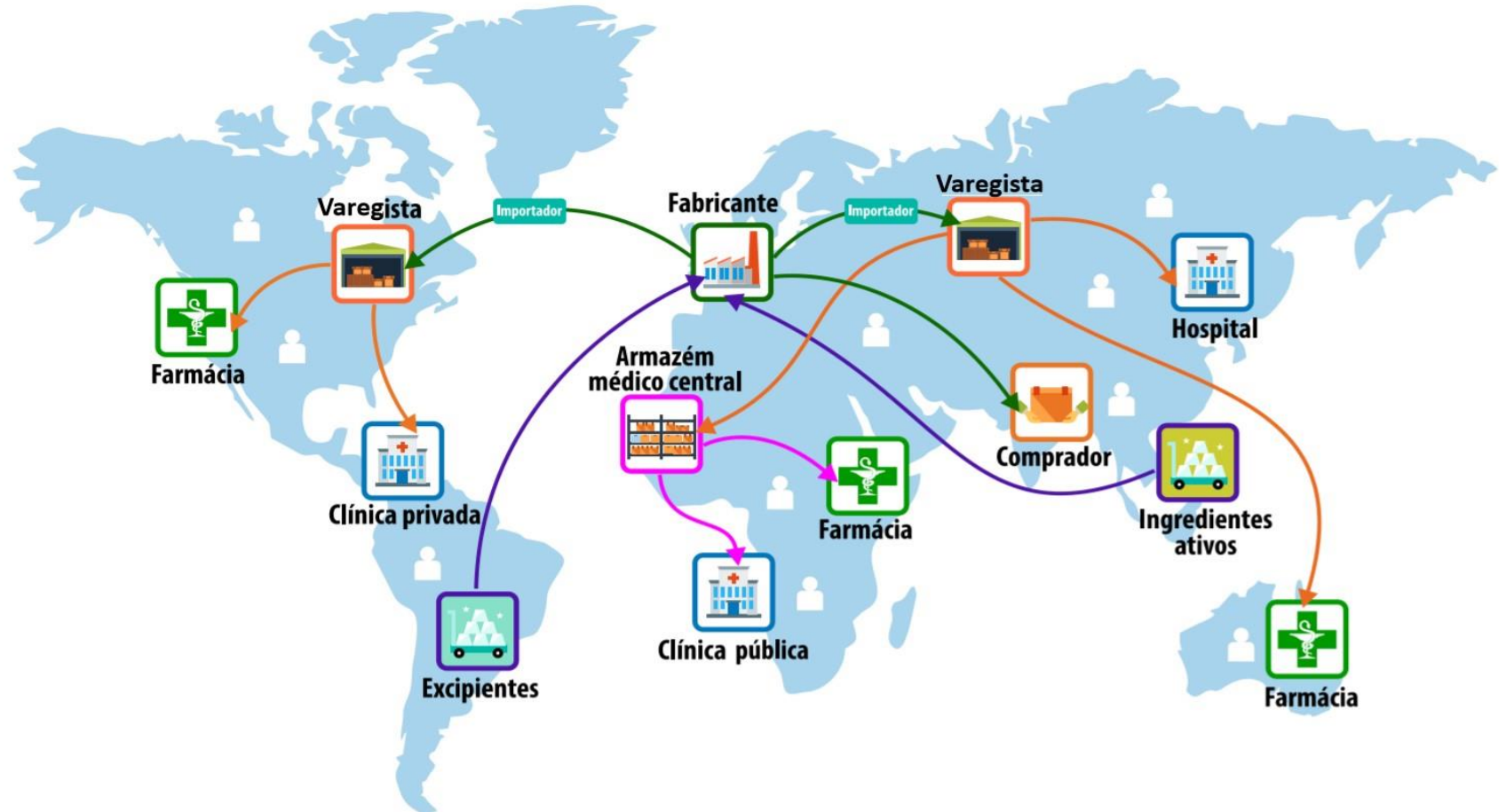
1. SUMÁRIO EXECUTIVO	3
2. INTRODUÇÃO	4
3. IMPACTO DO PROBLEMA NA SAÚDE PÚBLICA, SOCIEDADE E ECONOMIA	8
4. CONTEXTUALIZAÇÃO SOBRE A REGULAMENTAÇÃO E CENÁRIO ATUAL	18
4.1 Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde Pública - REBLAS	18
4.2 Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB	22
5. AÇÕES PRELIMINARES DESENVOLVIDAS PELA ANVISA	24
6. IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DO PROBLEMA REGULATÓRIO	30
7. IDENTIFICAÇÃO DA BASE LEGAL QUE AMPARA A ATUAÇÃO DA ANVISA	32
8. DESCRIÇÃO E ANÁLISE DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE AÇÃO	32
8.1 Status quo	33
8.2 Alternativas não normativas	33
8.2.1 Autorregulação	33
8.2.2 Corregulação	33
8.2.3 Ações de educação	33
8.3 Alternativas normativas	33
9. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS	33
10. PROPOSTAS DE INTERVENÇÃO	33
10.1 Criação de sub-redes	33
10.1.1 Mecanismos de controle de qualidade	33
10.1.2 Mecanismos de controle de custos	33
10.1.3 Mecanismos de controle de acesso	33
10.1.4 Mecanismos de controle de segurança	33
10.1.5 Mecanismos de controle de meio ambiente	33
10.1.6 Mecanismos de controle de segurança alimentar	33
10.1.7 Mecanismos de controle de segurança sanitária	33
10.1.8 Mecanismos de controle de segurança química	33
10.1.9 Mecanismos de controle de segurança física	33
10.1.10 Mecanismos de controle de segurança biológica	33
10.1.11 Mecanismos de controle de segurança radiológica	33
10.1.12 Mecanismos de controle de segurança ambiental	33
10.2 Procedimentos para a realização de análises	33
10.2.1 Regras para realização de análises	33
10.3 Redesenho dos procedimentos	33
10.4 Proposta de criação de novos procedimentos	33
11. IDENTIFICAÇÃO DOS ATORES	33
11.1 Consumidores	33
11.2 Setor produtivo	33
11.3 Anvisa	33
11.4 SISLAB	33
11.5 Laboratórios Oficiais	33
11.6 Órgãos de Administração	33
11.7 Academia	61
11.8 Auditorias externas (ex. OPAS, PIC/S e EU)	62
12. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO	62
12.1 Implementação	62
12.2 Fiscalização e Monitoramento	63
13. RISCOS DAS ALTERNATIVAS DE AÇÃO	64
13.1 Riscos internos	64
13.2 Riscos externos	67
Referências bibliográficas	69
APÊNDICE A - Lista de laboratórios que utilizam o sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais - Herypa	73
APÊNDICE B - Normas publicadas pela Anvisa que mencionam a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS	77

Impacto dos Produtos de Qualidade inferior

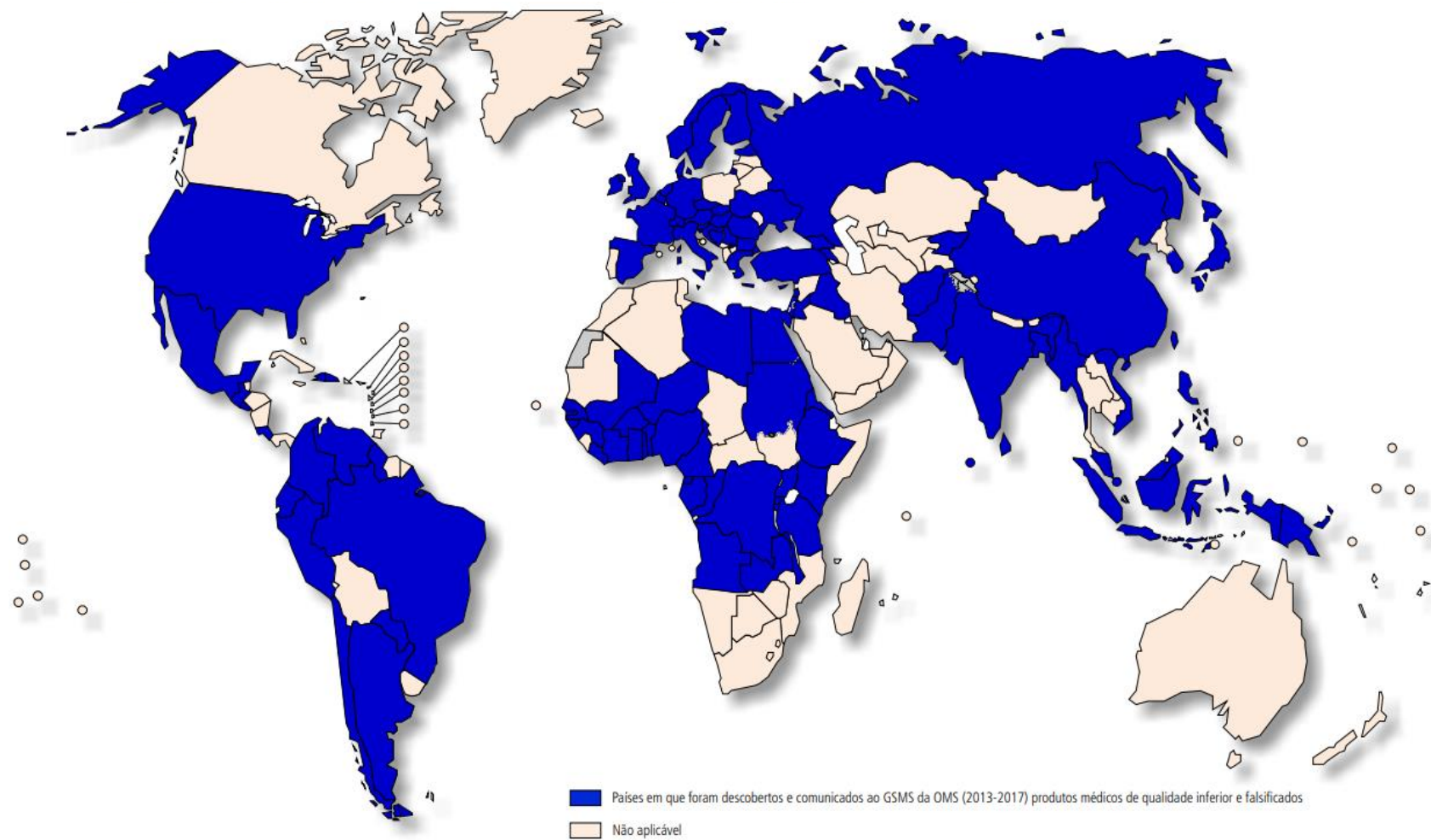


Adaptado de OMS, 2017

Complexidade da cadeia de produção e distribuição

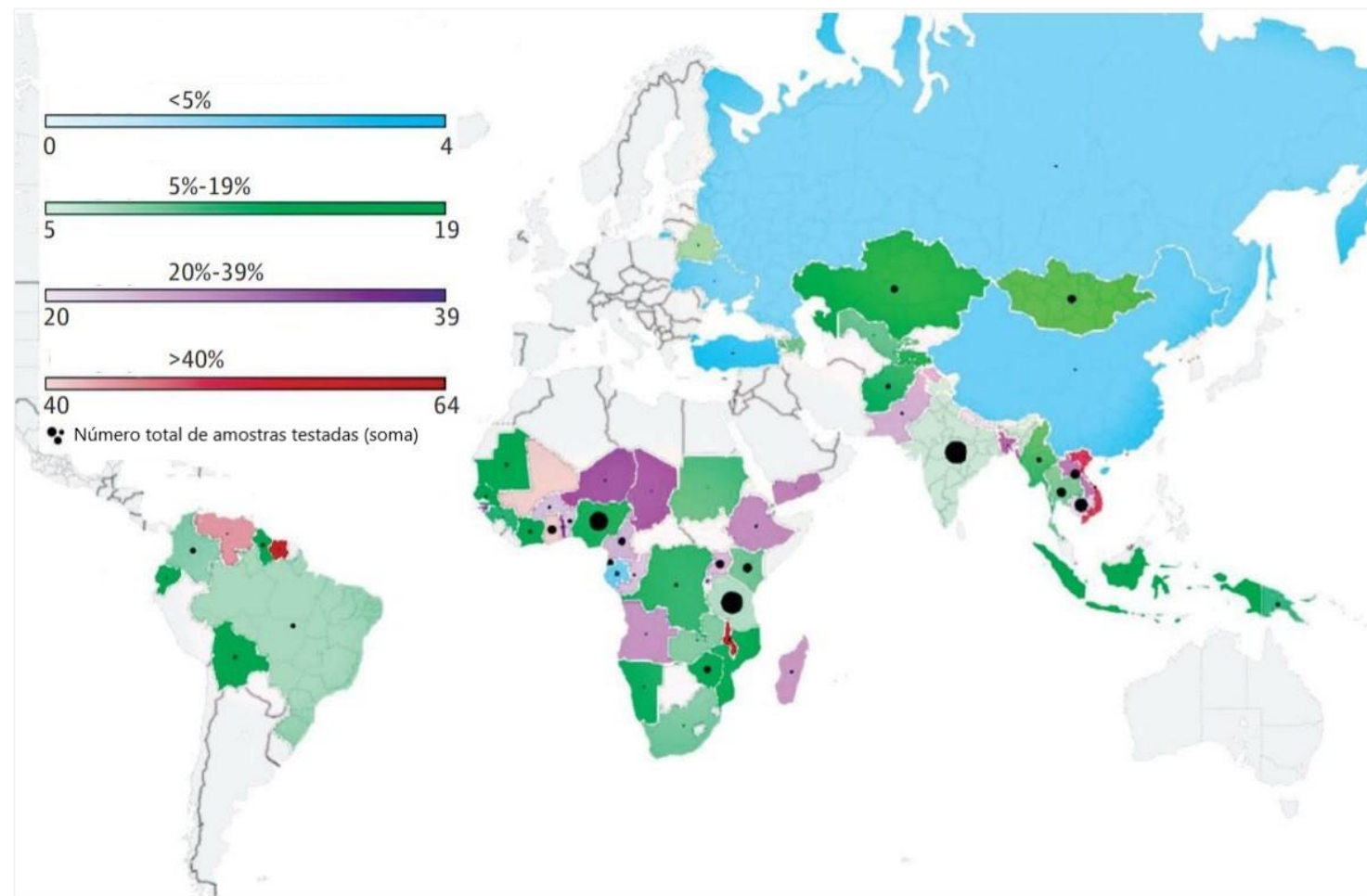


Ocorrências dos
Produtos de
Qualidade
inferior



Adaptado de OMS, 2018

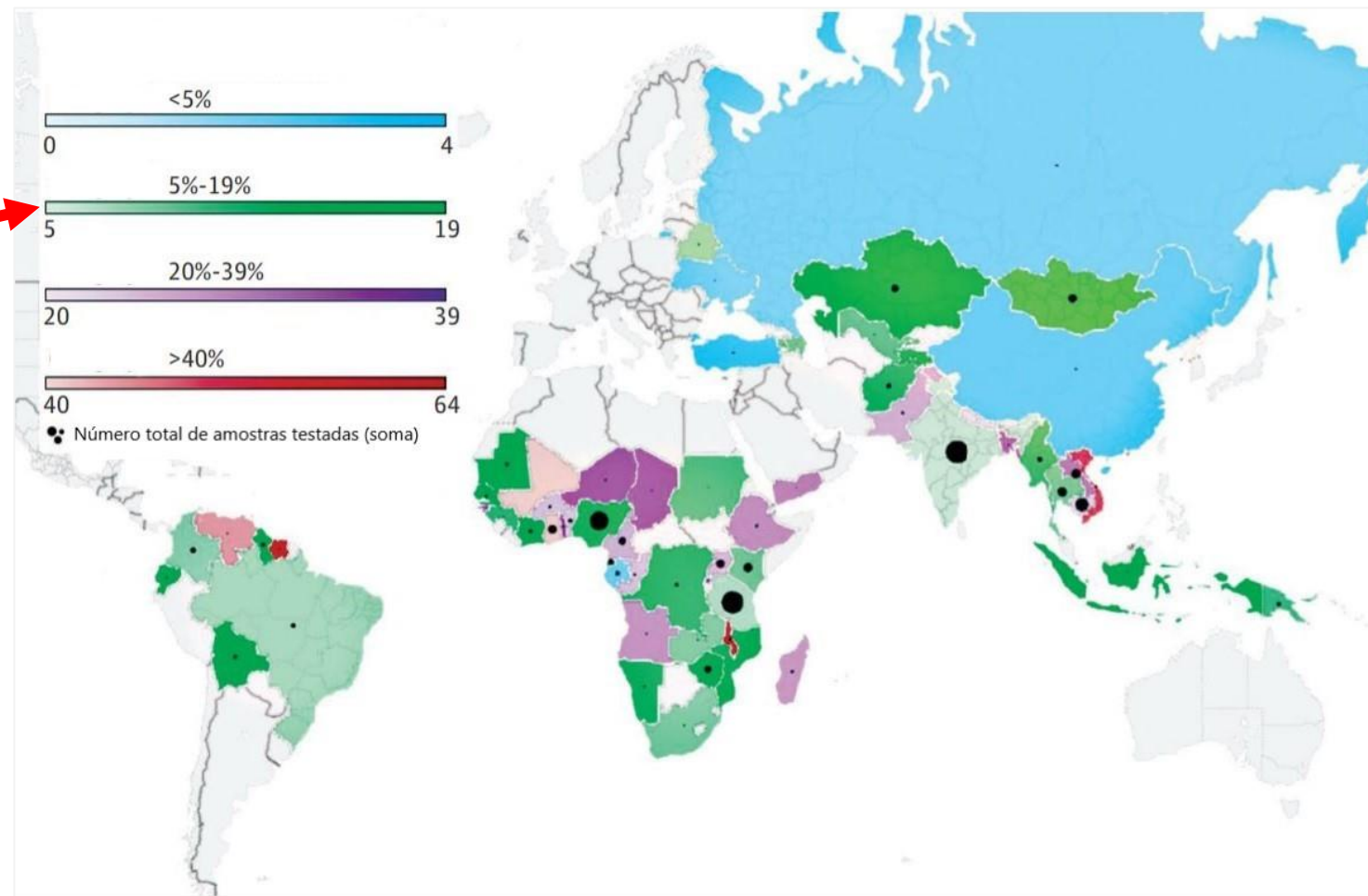
Prevalência dos Produtos de Qualidade inferior



Adaptado de OZAWA et al., 2018.

Nota: 1 em cada 10 produtos comercializados e consumidos em países de baixa e média renda são de baixa qualidade ou falsificados (OMS, 2018)

Prevalência dos
Produtos de
Qualidade
inferior



Adaptado de OZAWA et al., 2018.

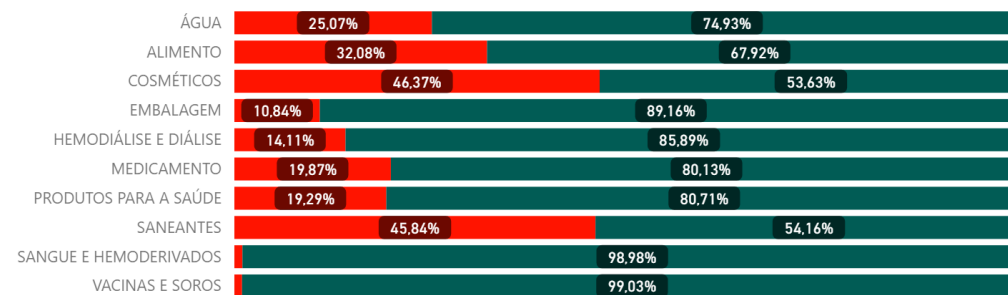
Nota: 1 em cada 10 produtos comercializados e consumidos em países de baixa e média renda são de baixa qualidade ou falsificados (OMS, 2018)

Painel analítico: resultados dos laboratórios oficiais

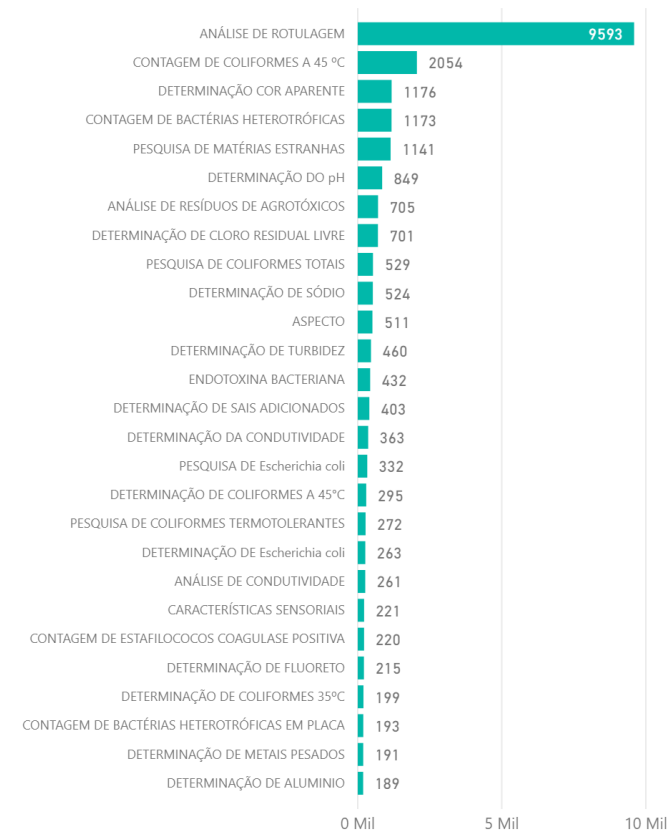


Porcentagens de resultados obtidos em amostras testadas

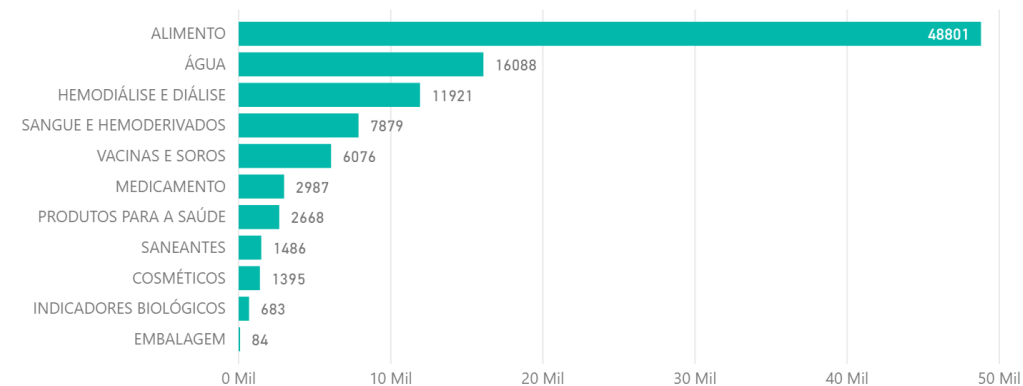
Resultados: ● INSATISFATÓRIA ● SATISFATÓRIA



Ensaio insatisfatório



Total de análises realizadas por grupos de produtos

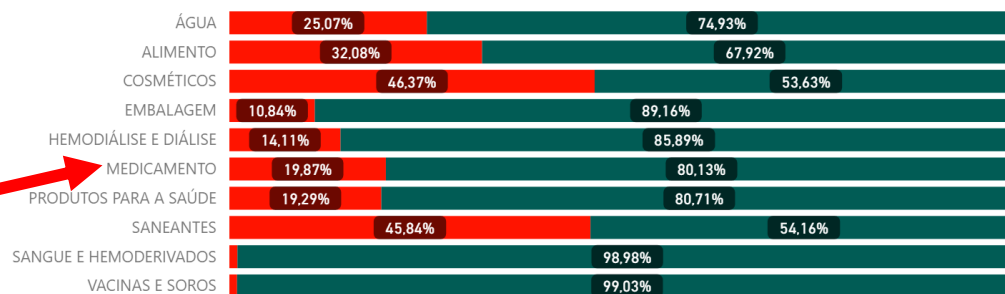


Painel analítico: resultados dos laboratórios oficiais



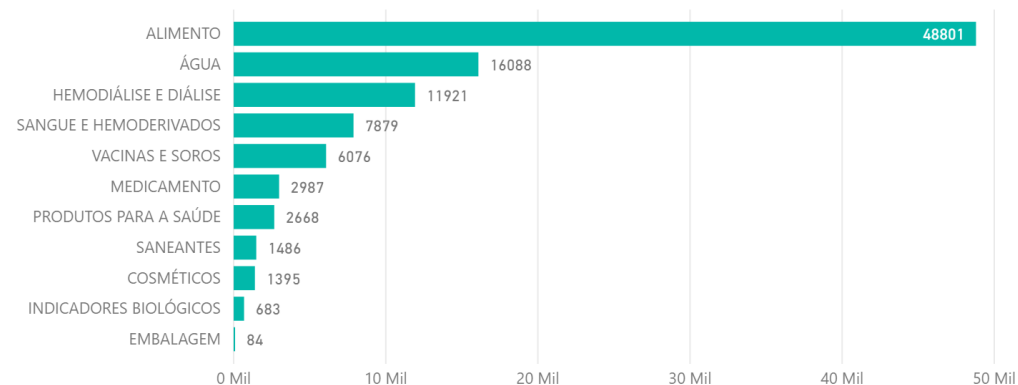
Porcentagens de resultados obtidos em amostras testadas

Resultados: ● INSATISFATÓRIA ● SATISFATÓRIA

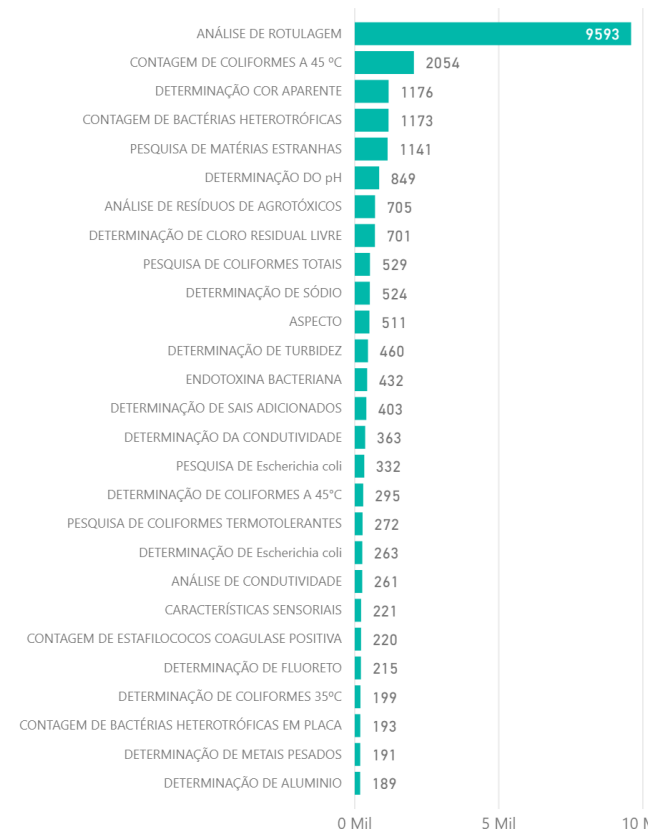


~20%

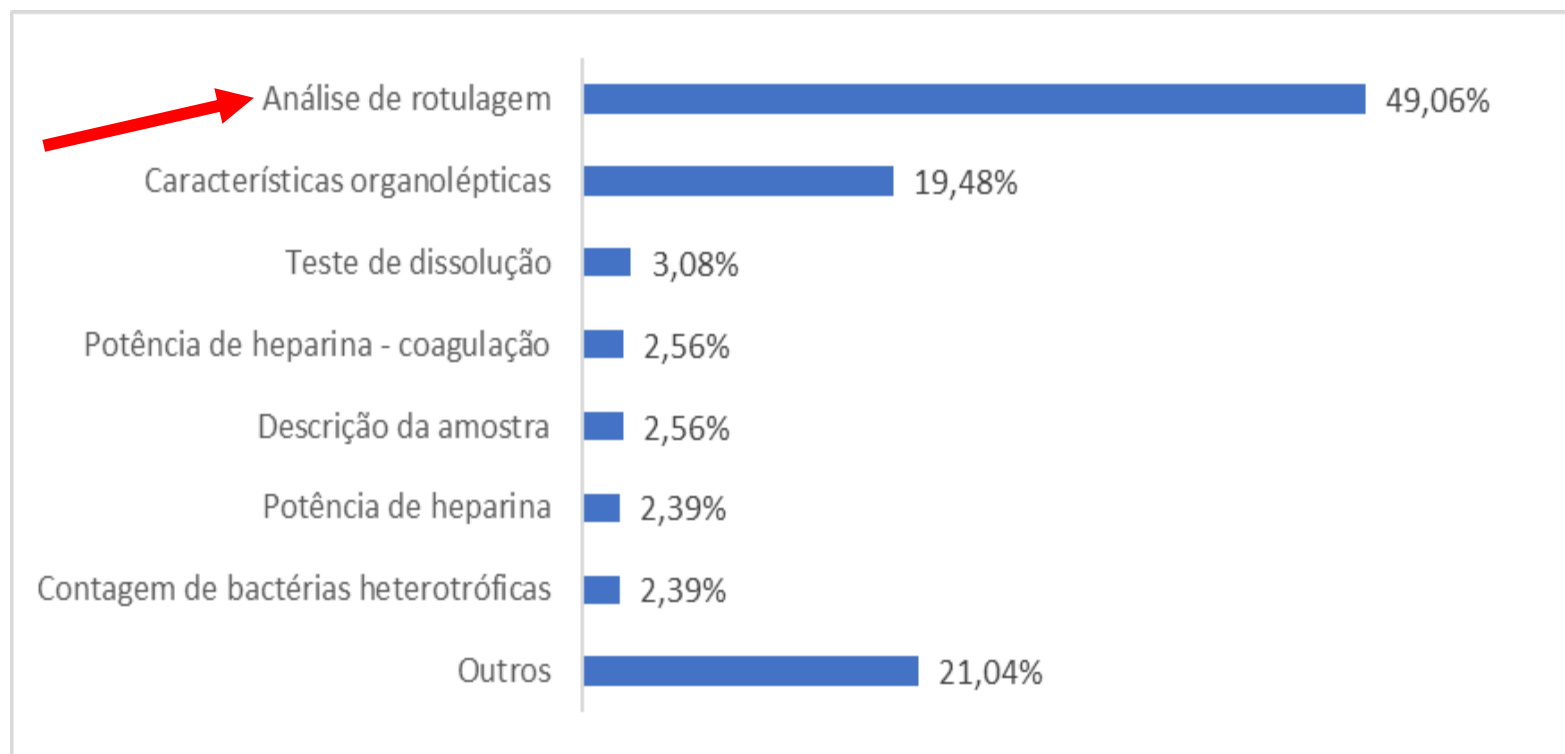
Total de análises realizadas por grupos de produtos



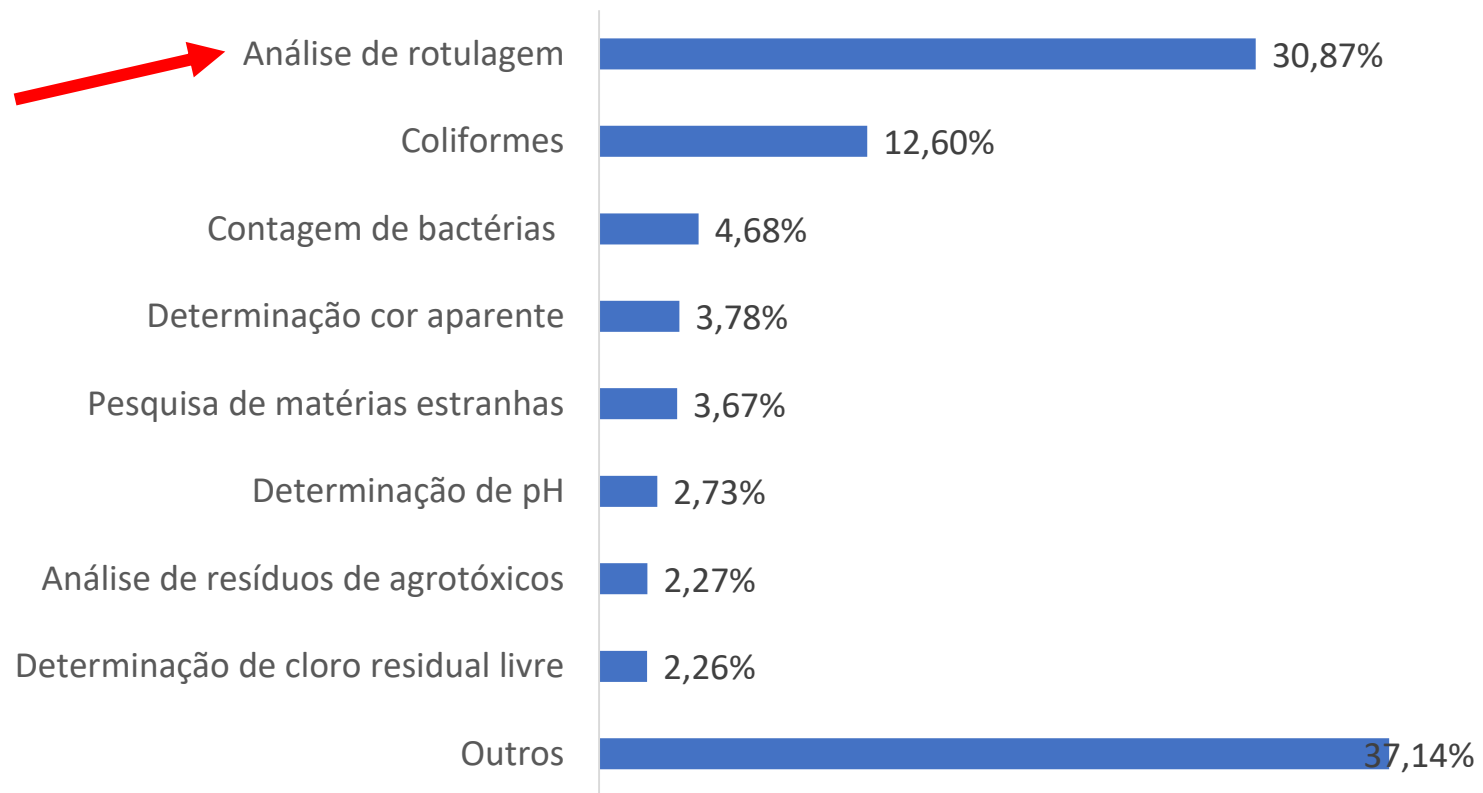
Ensaio insatisfatório



Testes
insatisfatórios
em
medicamentos

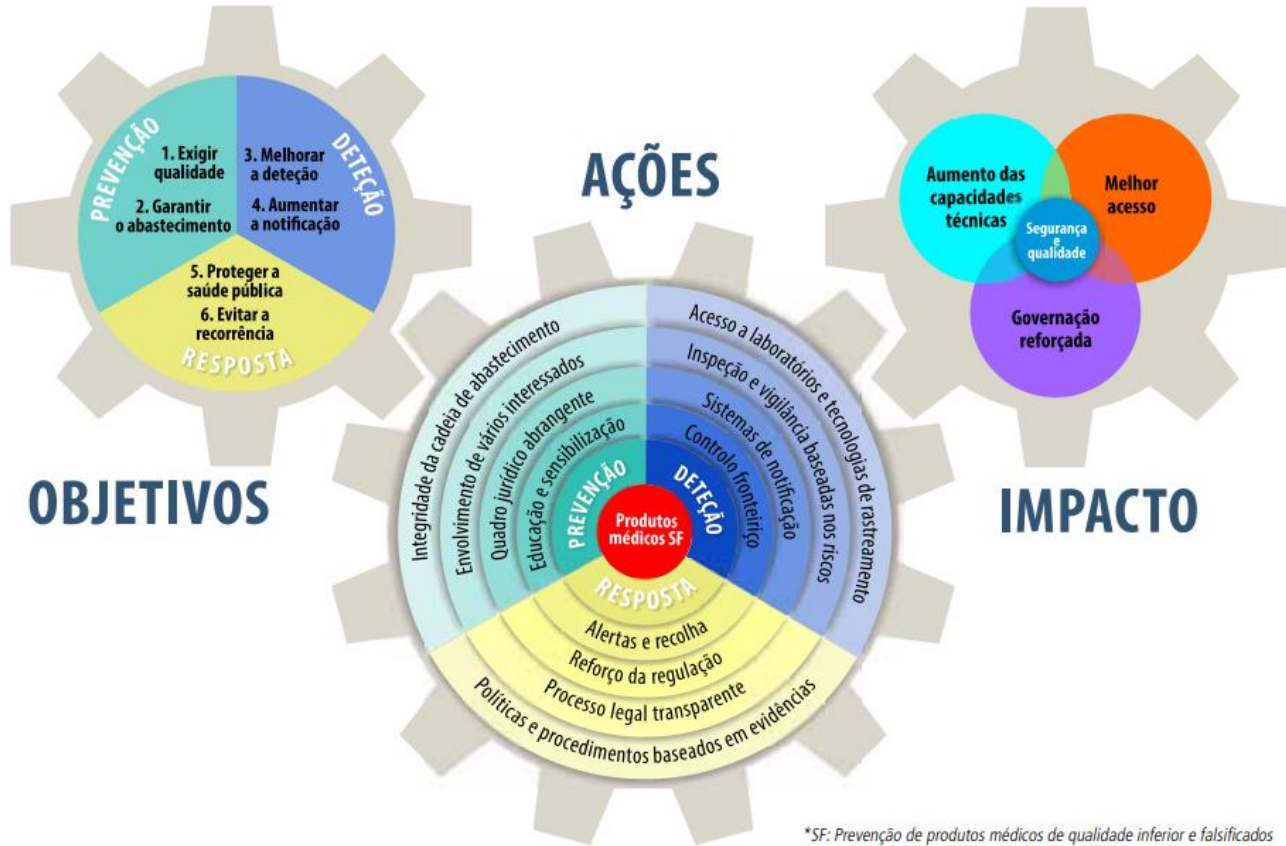


DADOS GERAIS –
Testes
insatisfatórios em
porcentagens
(2015-2019)



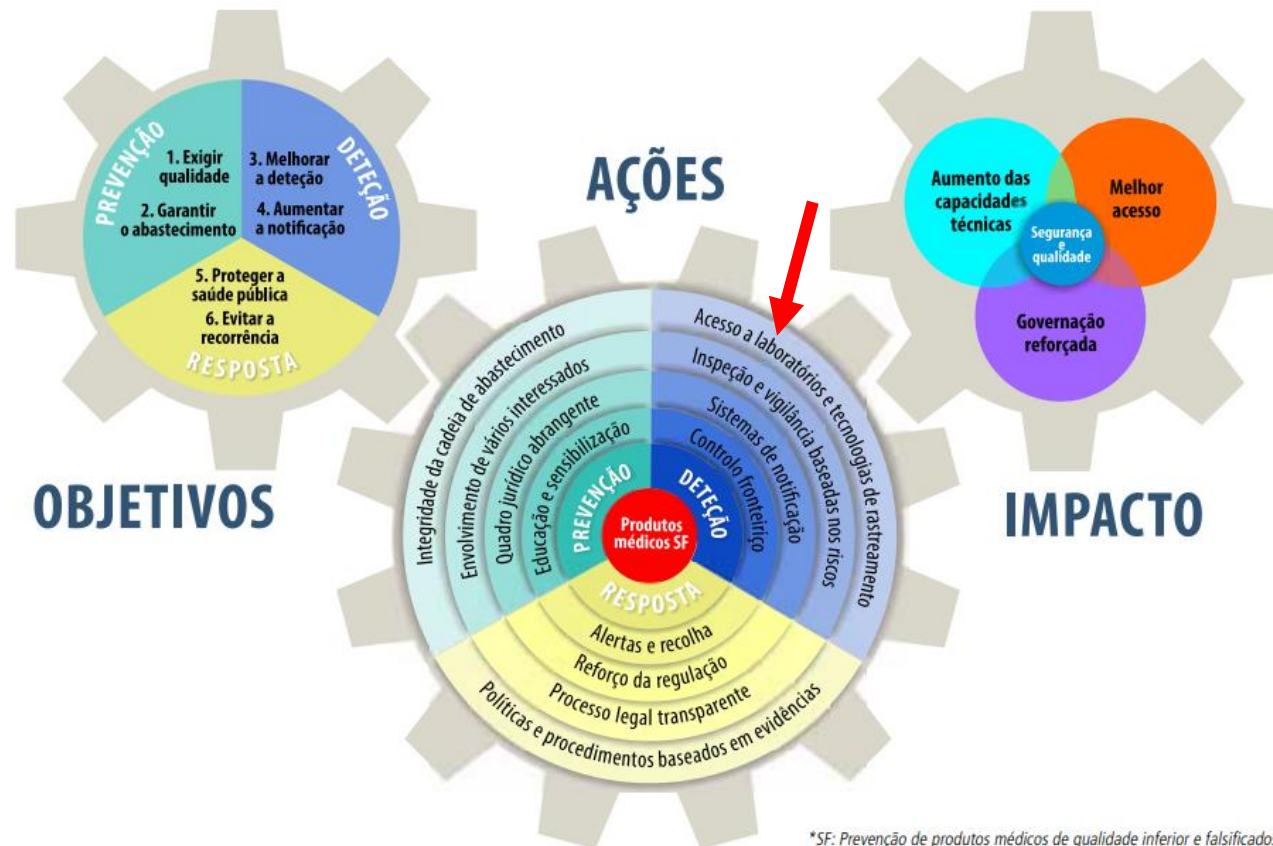
Combate à comercialização de Produtos de Qualidade inferior

FIG. 2: PÔR EM MARCHA A ESTRATÉGIA DE PREVENÇÃO, DETEÇÃO E RESPOSTA

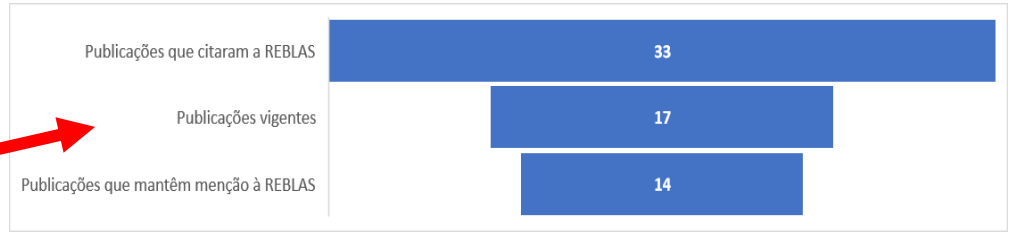


Impacto dos
Produtos de
Qualidade
inferior

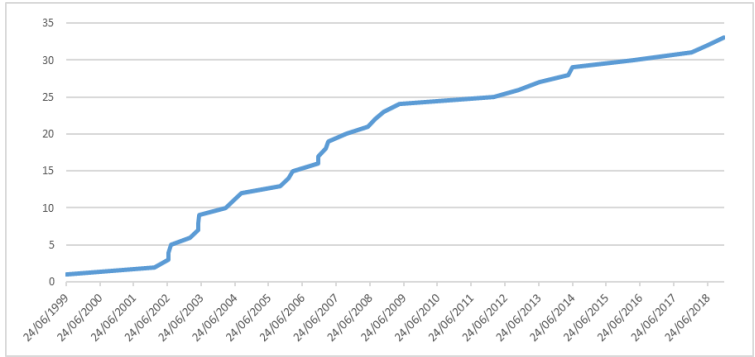
FIG. 2: PÔR EM MARCHA A ESTRATÉGIA DE PREVENÇÃO, DETEÇÃO E RESPOSTA



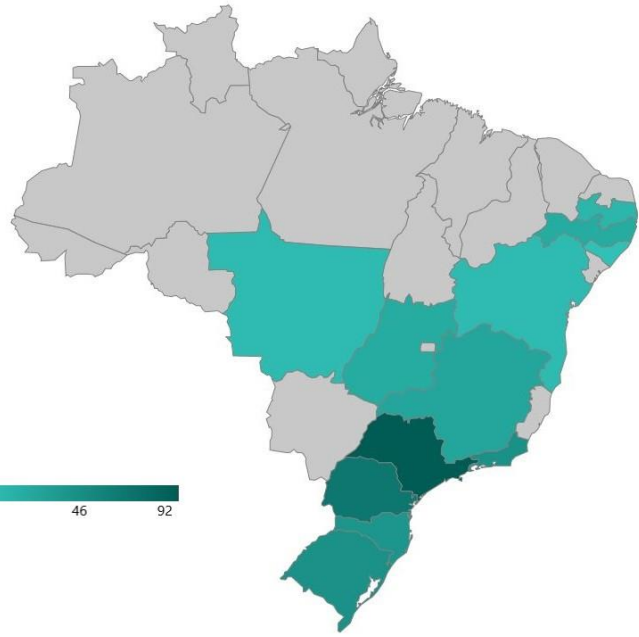
Problemas mapeados: Rede Reblas



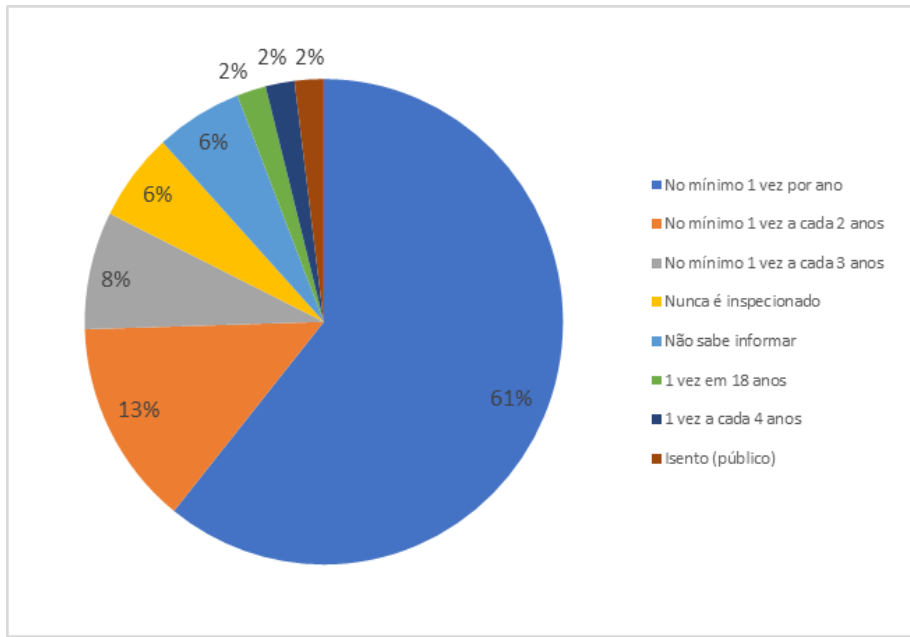
Evolução do total de normas publicadas pela Anvisa mencionando a REBLAS



Normas publicadas pela Anvisa que citam a REBLAS

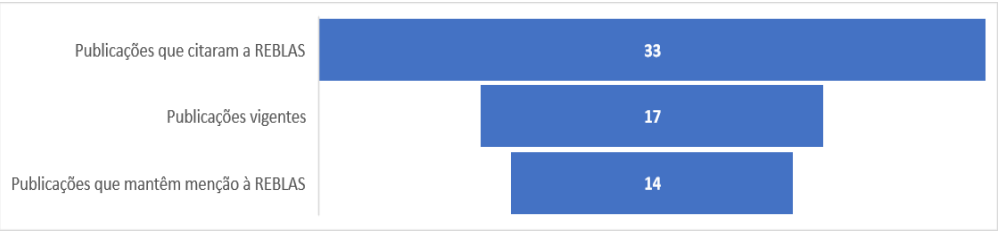


Distribuição geográfica dos laboratórios REBLAS

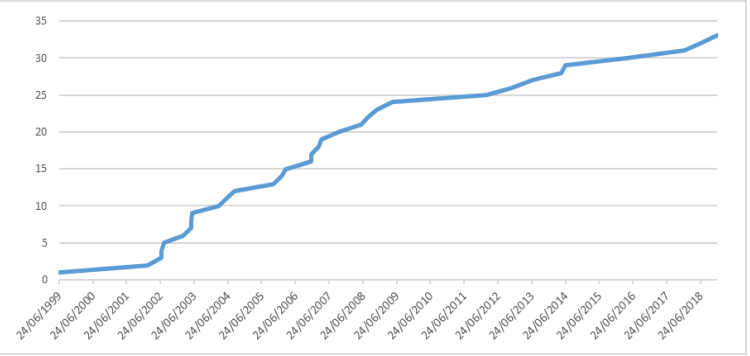


Periodicidade de inspeção pela vigilância sanitária para fins de licenciamento dos laboratórios REBLAS

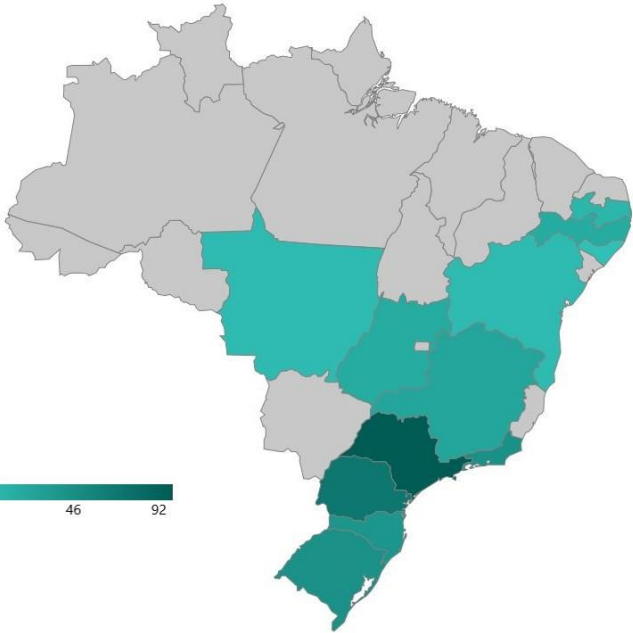
Problemas mapeados: Rede Reblas



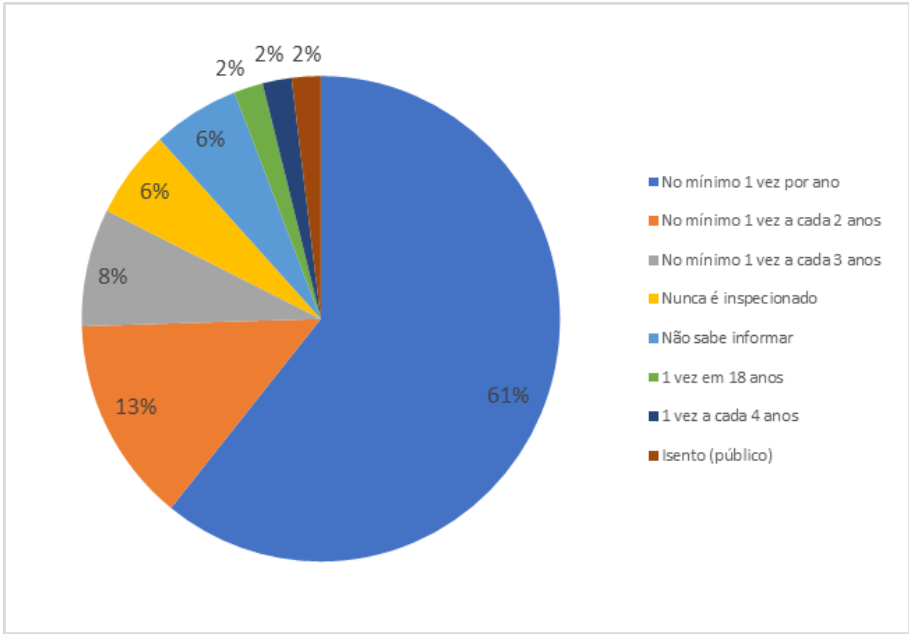
Evolução do total de normas publicadas pela Anvisa mencionando a REBLAS



Normas publicadas pela Anvisa que citam a REBLAS

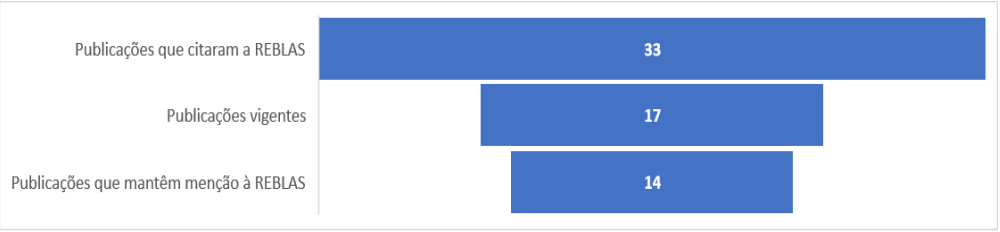


Distribuição geográfica dos laboratórios REBLAS

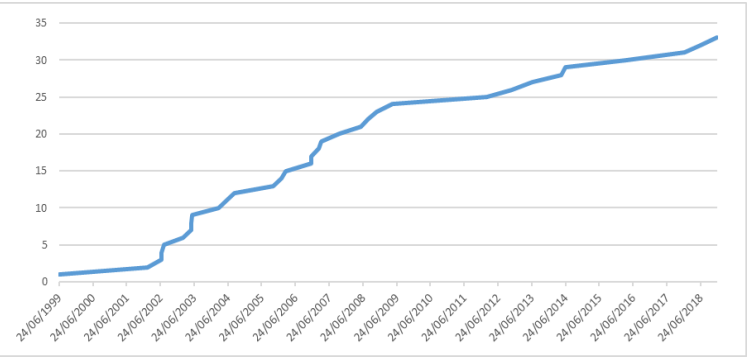


Periodicidade de inspeção pela vigilância sanitária para fins de licenciamento dos laboratórios REBLAS

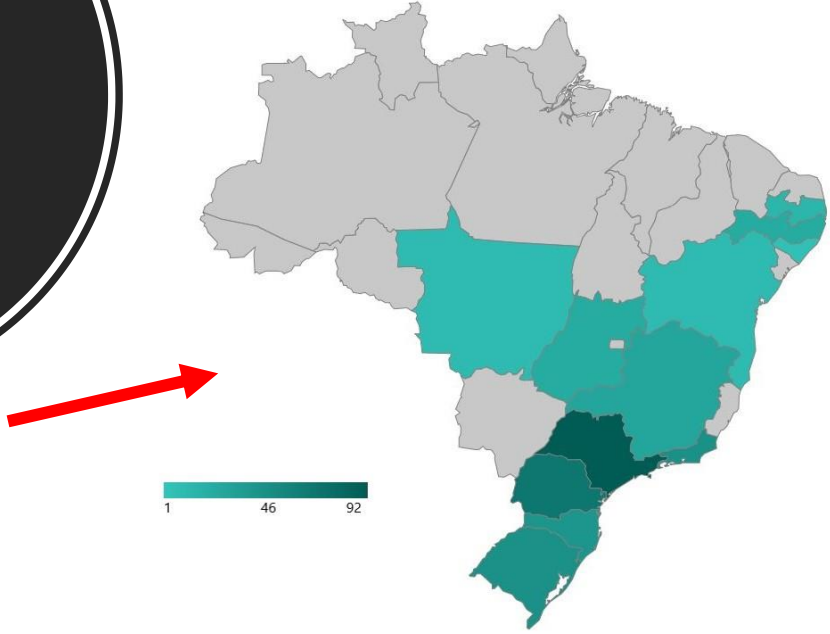
Problemas mapeados: Rede Reblas



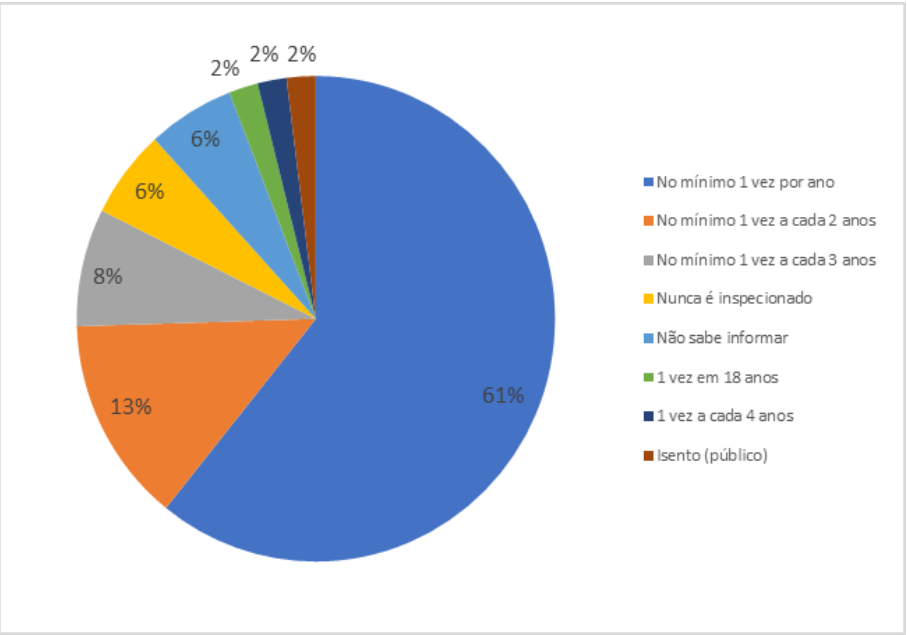
Evolução do total de normas publicadas pela Anvisa mencionando a REBLAS



Normas publicadas pela Anvisa que citam a REBLAS

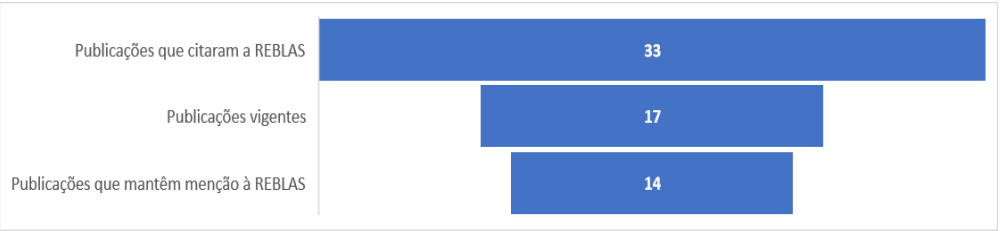


Distribuição geográfica dos laboratórios REBLAS

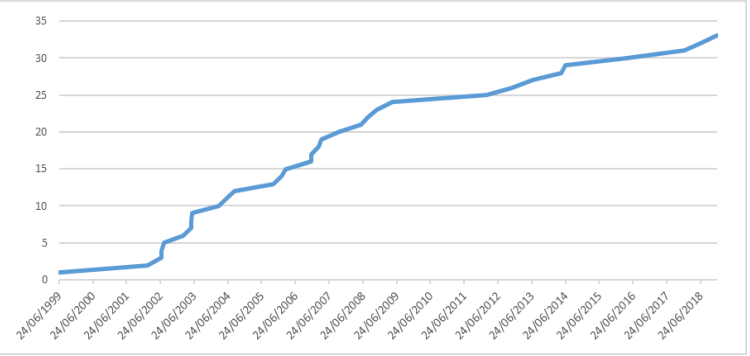


Periodicidade de inspeção pela vigilância sanitária para fins de licenciamento dos laboratórios REBLAS

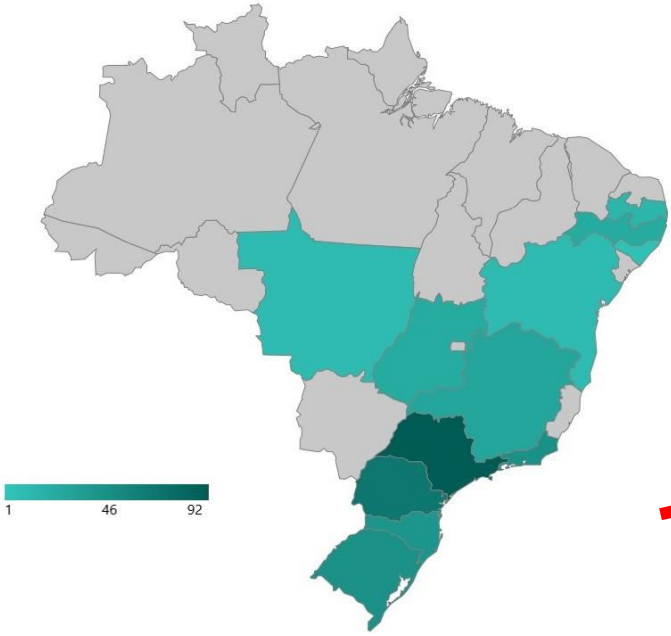
Problemas mapeados: Rede Reblas



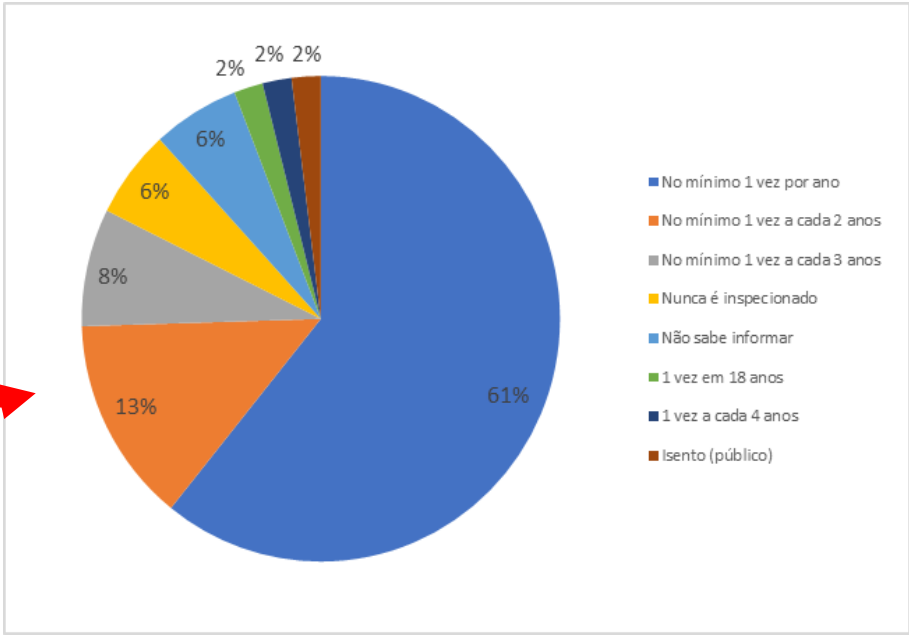
Evolução do total de normas publicadas pela Anvisa mencionando a REBLAS



Normas publicadas pela Anvisa que citam a REBLAS



Distribuição geográfica dos laboratórios REBLAS



Periodicidade de inspeção pela vigilância sanitária para fins de licenciamento dos laboratórios REBLAS



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

Área de atuação: Tipo de ensaio:

Selecione o Estado



Busque o tipo de ensaio

Ensaio:

Área de atuação	Tipo de ensaio	Ensaio	Laboratório
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Análise da composição nutricional	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Análise da composição nutricional	Laboratório Central do Estado (Lacen/PA)
Serviços de Saúde	Controle de infecções	Análise de biologia molecular dos mecanismos de resistência e para elucidação de surtos	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Concentrado Polieletrólítico para Diálise (CPHD)	Aspecto	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Laboratório Central do Estado (Lacen/RN)
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Laboratório de Saúde Pública Dr. Cysneiros (Lacen/GO)
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Características sensoriais (para líquidos e pós) em nutrição enteral	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Qualidade do leite humano ordenhado pasteurizado de bancos de leite humano	Composição de ácidos graxos, lactose, proteína	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Composição nutricional parcial (sódio, gordura total, açúcar, valor energético, carboidratos, proteína)	Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen/SC)
Serviços de Saúde	Ar interior	Contagem de bactérias aeróbias mesófilas	Laboratório Municipal de Recife
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Fundação de Saúde Parreiras Horta (Lacen/SE)
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCCS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz

Dados dos Laboratórios

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

Problemas mapeados: RNLVISA


Problemas mapeados: RNLVISA

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



Área de atuação:
 Tipo de ensaio:

Busque o tipo de ensaio:

Seleccione o Estado:
 

Área de atuação	Tipo de ensaio	Ensaio	Laboratório
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Análise da composição nutricional	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Análise da composição nutricional	Laboratório Central do Estado (Lacen/PA)
Serviços de Saúde	Controle de infecções	Análise de biologia molecular dos mecanismos de resistência e para elucidação de surtos	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Concentrado Polieletrólítico para Diálise (CPHD)	Aspecto	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Laboratório Central do Estado (Lacen/RN)
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Laboratório de Saúde Pública Dr. Cysneiros (Lacen/GO)
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Características sensoriais (para líquidos e pós) em nutrição enteral	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Qualidade do leite humano ordenhado pasteurizado de bancos de leite humano	Composição de ácidos graxos, lactose, proteína	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Composição nutricional parcial (sódio, gordura total, açúcar, valor energético, carboidratos, proteína)	Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen/SC)
Serviços de Saúde	Ar interior	Contagem de bactérias aeróbias mesófilas	Laboratório Municipal de Recife
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Fundação de Saúde Parreiras Horta (Lacen/SE)
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCCS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz

Dados dos Laboratórios


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

Problemas mapeados: RNLVISA

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



Área de atuação:
 Tipo de ensaio:
 Busque o tipo de ensaio:

Selezione o Estado: 

Área de atuação	Tipo de ensaio	Ensaio	Laboratório
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Análise da composição nutricional	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Análise da composição nutricional	Laboratório Central do Estado (Lacen/PA)
Serviços de Saúde	Controle de infecções	Análise de biologia molecular dos mecanismos de resistência e para elucidação de surtos	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Concentrado Polieletrólítico para Diálise (CPHD)	Aspecto	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Laboratório Central do Estado (Lacen/RN)
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Laboratório de Saúde Pública Dr. Cysneiros (Lacen/GO)
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Características sensoriais (para líquidos e pós) em nutrição enteral	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Qualidade do leite humano ordenhado pasteurizado de bancos de leite humano	Composição de ácidos graxos, lactose, proteína	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Composição nutricional parcial (sódio, gordura total, açúcar, valor energético, carboidratos, proteína)	Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen/SC)
Serviços de Saúde	Ar interior	Contagem de bactérias aeróbias mesófilas	Laboratório Municipal de Recife
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Fundação de Saúde Parreiras Horta (Lacen/SE)
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCCS Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

Dados dos Laboratórios

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

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

Área de atuação:
 Tipo de ensaio:

Busque o tipo de ensaio:

Selecione o Estado



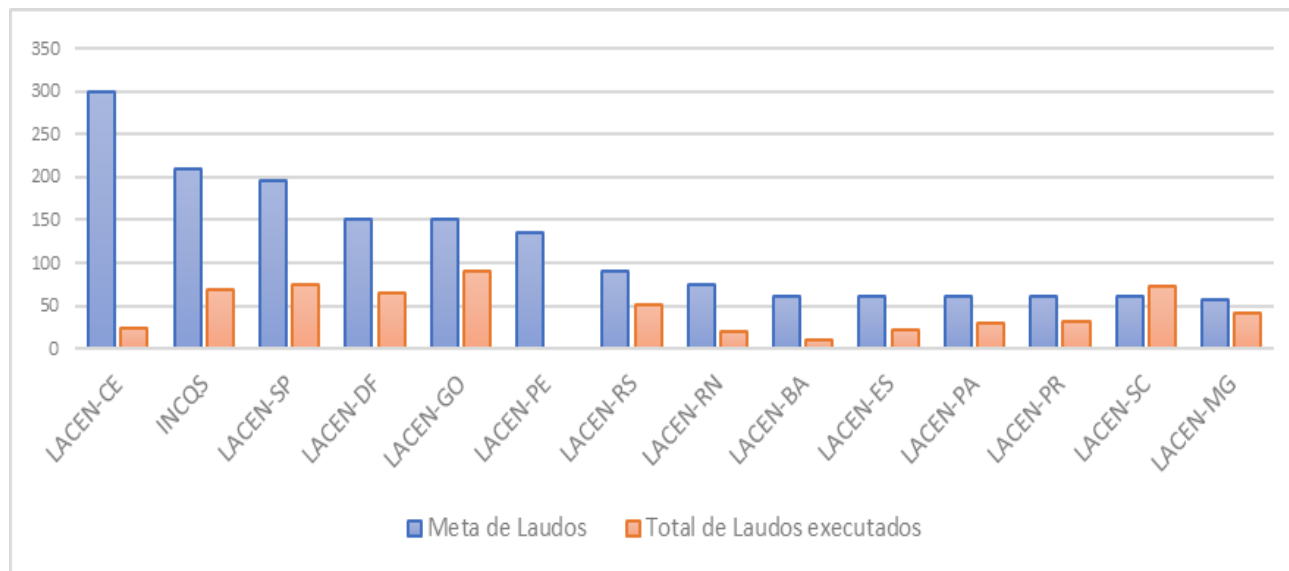
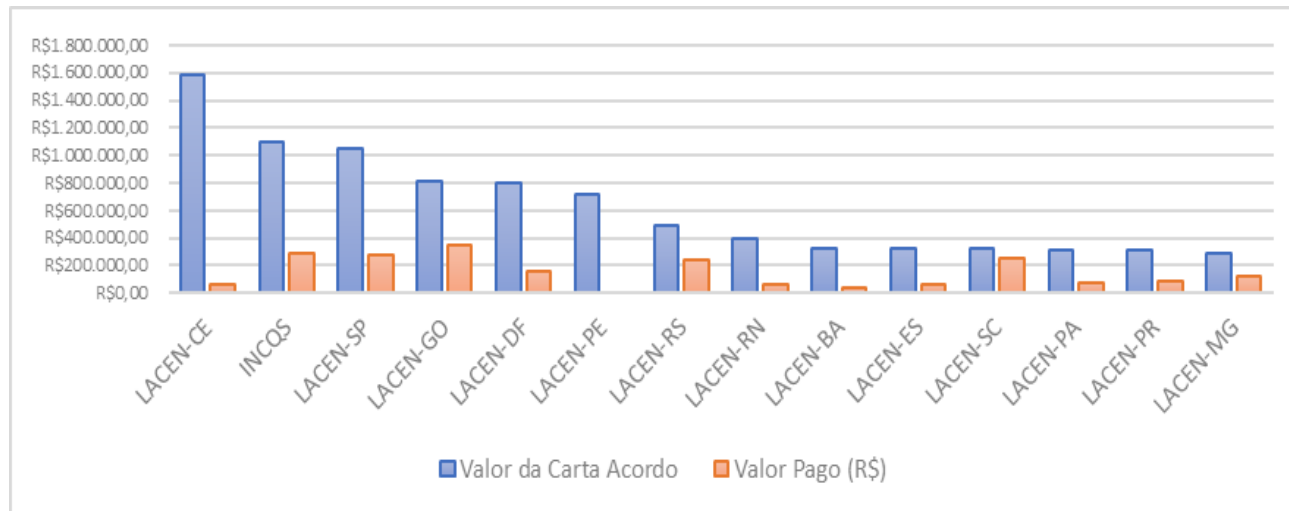
Área de atuação	Tipo de ensaio	Ensaio	Laboratório
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Análise da composição nutricional	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Análise da composição nutricional	Laboratório Central do Estado (Lacen/PA)
Serviços de Saúde	Controle de infecções	Análise de biologia molecular dos mecanismos de resistência e para elucidação de surtos	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Concentrado Polieletrólítico para Diálise (CPHD)	Aspecto	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Laboratório Central do Estado (Lacen/RN)
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Laboratório de Saúde Pública Dr. Cysneiros (Lacen/GO)
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Características sensoriais (para líquidos e pós) em nutrição enteral	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Qualidade do leite humano ordenhado pasteurizado de bancos de leite humano	Composição de ácidos graxos, lactose, proteína	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Composição nutricional parcial (sódio, gordura total, açúcar, valor energético, carboidratos, proteína)	Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen/SC)
Serviços de Saúde	Ar interior	Contagem de bactérias aeróbias mesófilas	Laboratório Municipal de Recife
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Fundação de Saúde Parreiras Horta (Lacen/SE)
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCCS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz

Problemas mapeados: RNLVISA

Dados dos Laboratórios

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

Problemas mapeados:
RNLVISA (ex.
PROVEME)



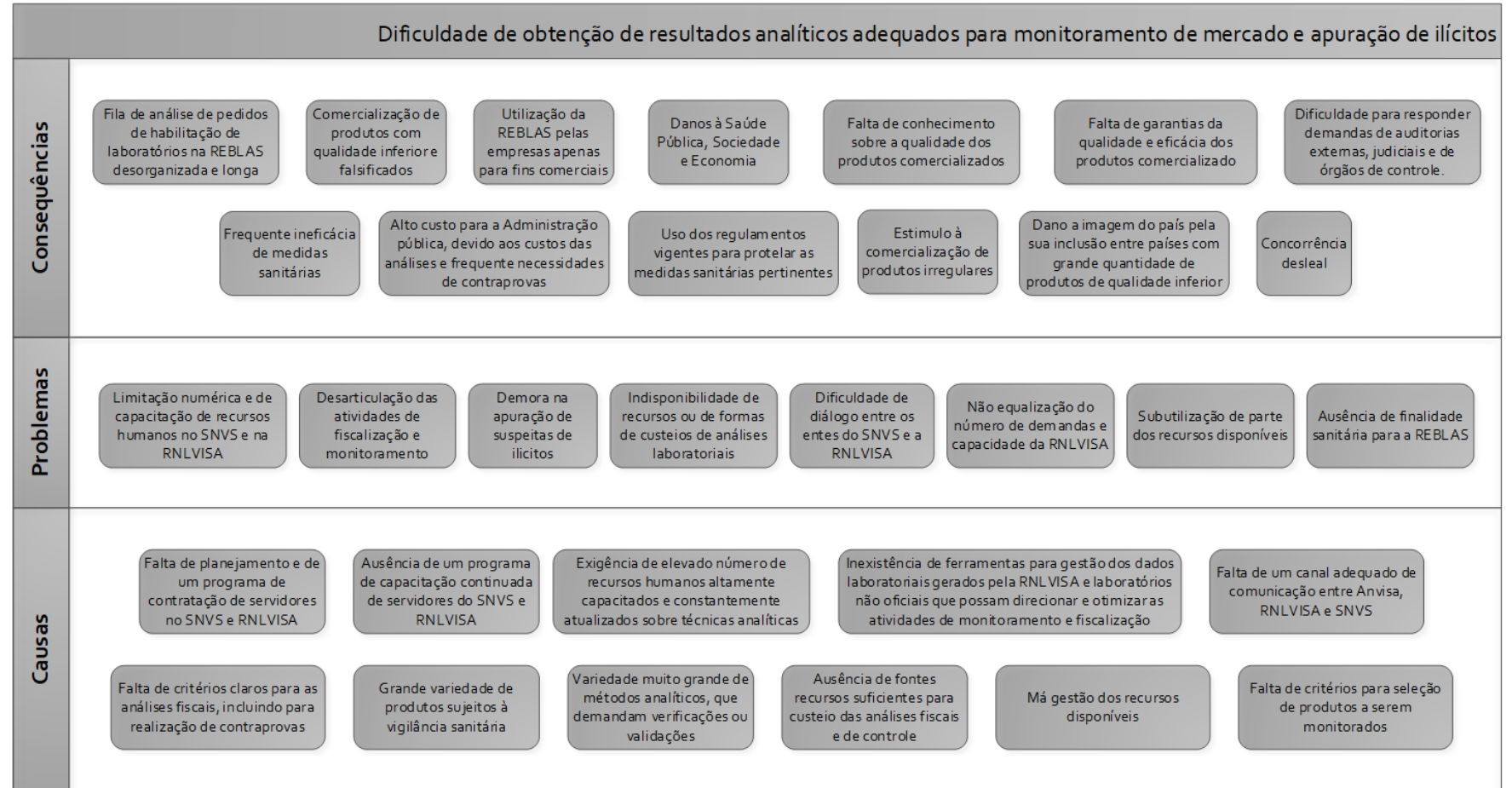
Problemas mapeados: resultados analíticos



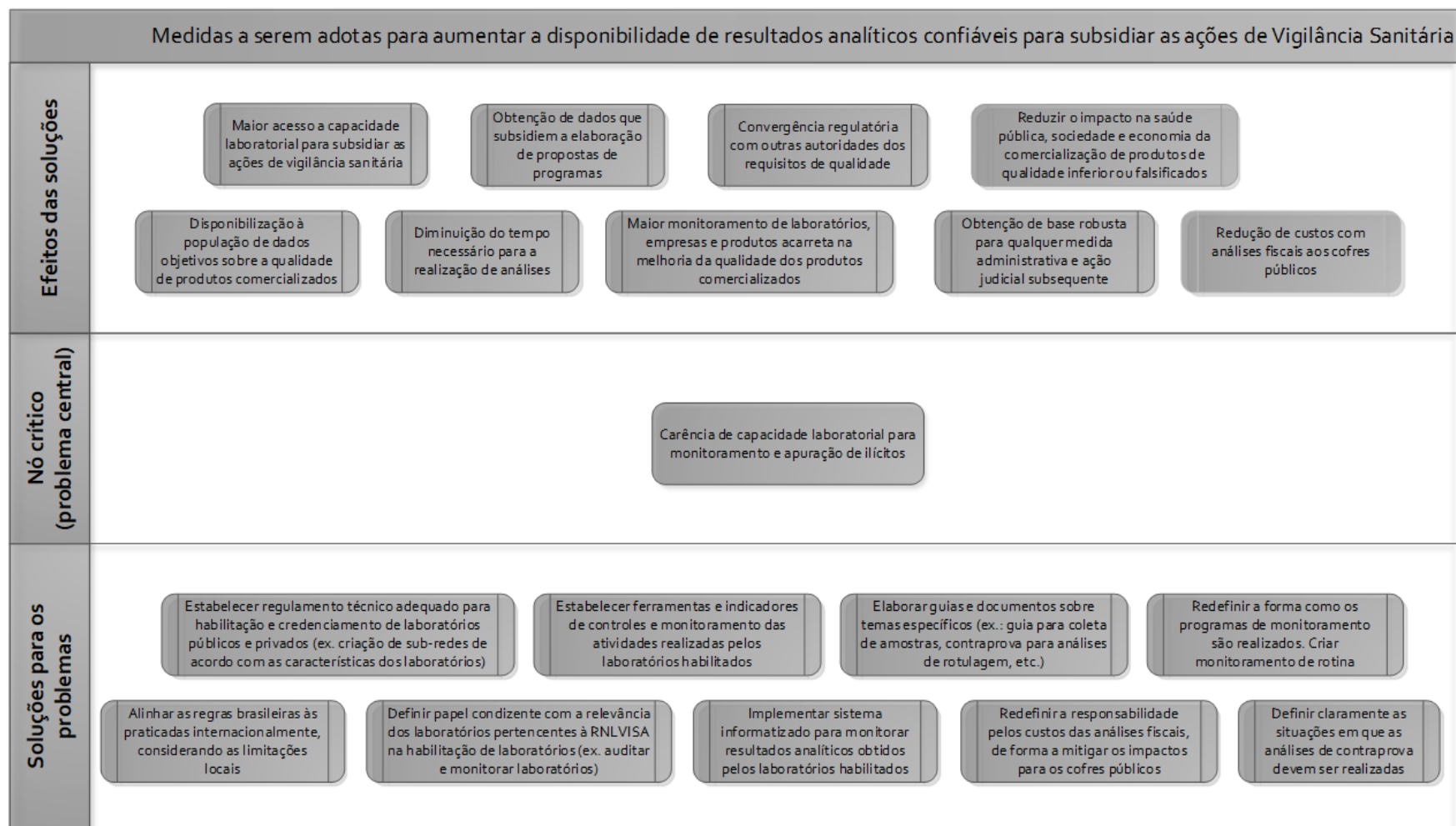
Resultados das análises realizadas no PROVEME

- Segundo parecer da procuradoria, não cabe contraprova para ensaios de rotulagem (apenas verificação de conformidade de textos).
- Custos e dificuldades da Visas em coletarem amostras fiscais.
- Menos de 40% das amostras coletadas foram testadas.

Problemas estruturados em uma árvore

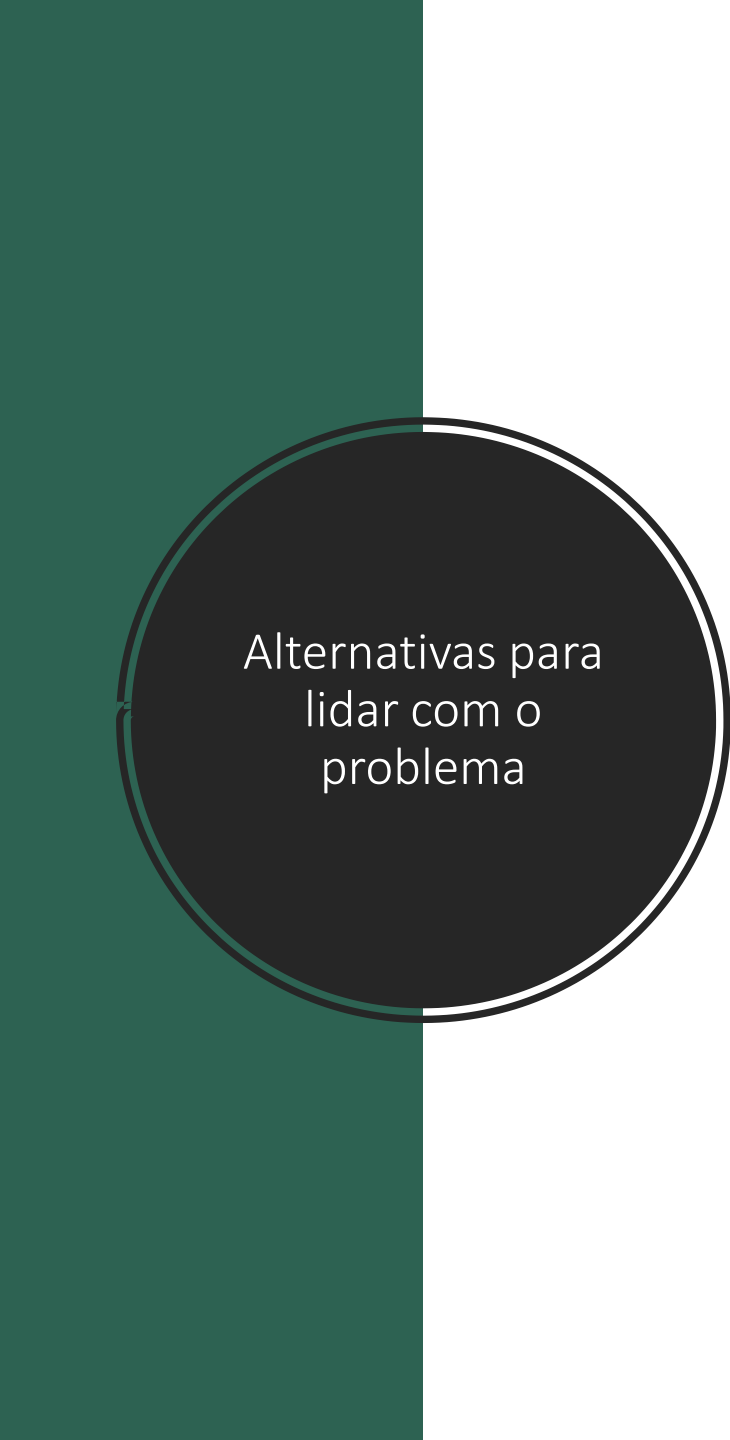


Propostas de soluções estruturadas em uma árvore



Comparativo das propostas, considerando as soluções propostas

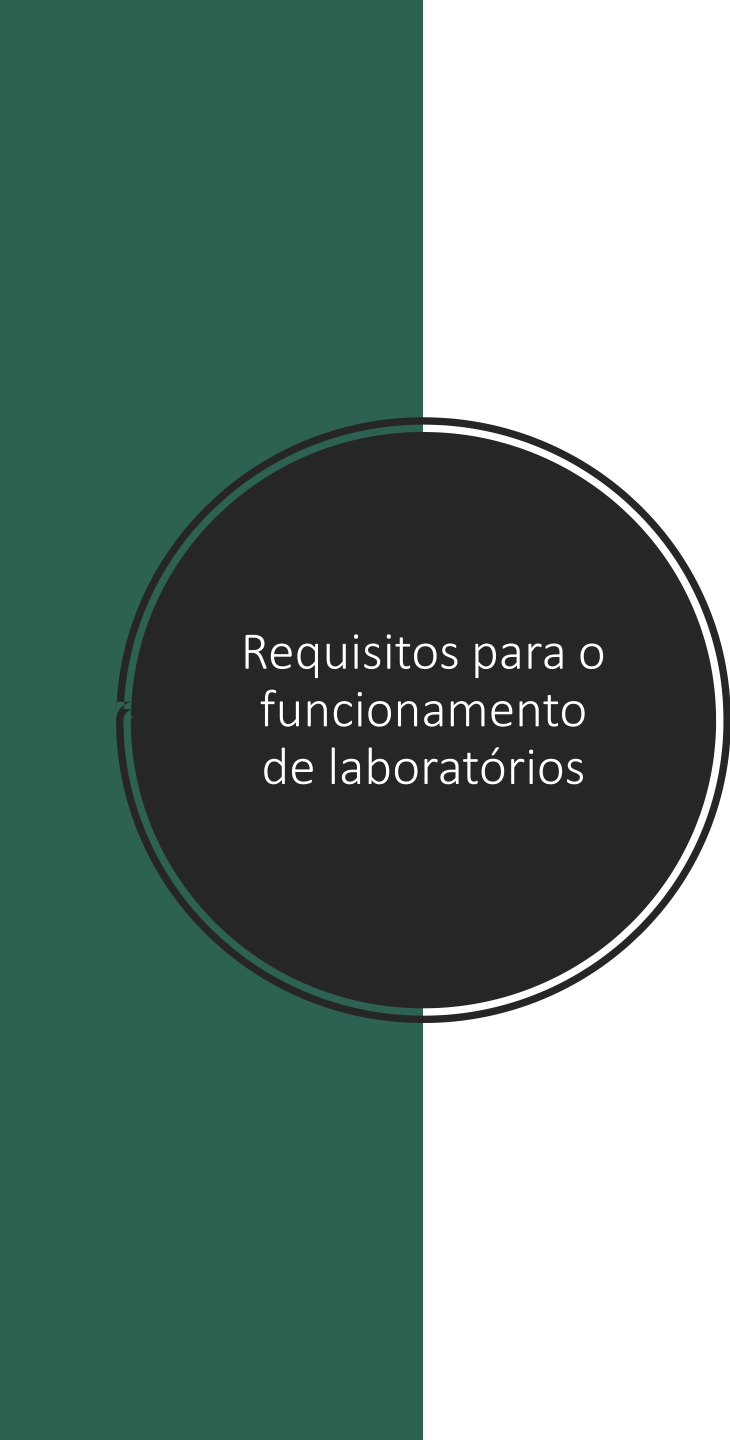
Efeitos qualitativos dos dispositivos regulatórios necessários para que a medida seja efetiva (soluções para os problemas)	Versão da minuta de RDC				
	1º versão	2º versão	3º versão	4º versão	5º versão
Aumenta a disponibilidade de laboratórios à disposição das autoridades sanitárias e a capacidade analítica, 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.	✗	✓	✗	✓	✗



Alternativas para
lidar com o
problema

- A autorregulação é uma opção não regulatória que consiste na adoção, por parte do setor produtivo, de códigos e ações para enfrentar o problema regulatório ou parte de suas causas raízes.
- Corregulação, ou seja, a regulação por parte da indústria de seus próprios padrões com respaldo legal.
- **Opção recomendada: normativa, por se tratar de lacunas regulatórias.**

Nota: Recomendação da OMS é que sejam empregados laboratórios nacionais de controle de qualidade capazes de conduzir análises de controle e fiscais para apoiar as ações da autoridade sanitária (OMS, 2010, 2017b).



Requisitos para o
funcionamento
de laboratórios

Art. 4º O laboratório analítico que realiza análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária deve:

- I. ser legalmente constituído;
- II. **estar habilitado na sub-rede da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) e no escopo correspondentes a sua atuação;**
- III. possuir os equipamentos, infraestrutura, instalações e recursos humanos necessários para a realização dos ensaios analíticos do seu escopo de atuação;
- IV. cumprir com as Boas Práticas de Laboratórios de Controle da Qualidade, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012;
- V. possuir Responsável Técnico devidamente habilitado pelo Conselho de Classe Profissional;
- VI. possuir as licenças ambiental e do corpo de bombeiros e as demais licenças e autorizações exigidas pela legislação federal, distrital, estadual e municipal;
- VII. possuir licença ou alvará sanitário emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município.

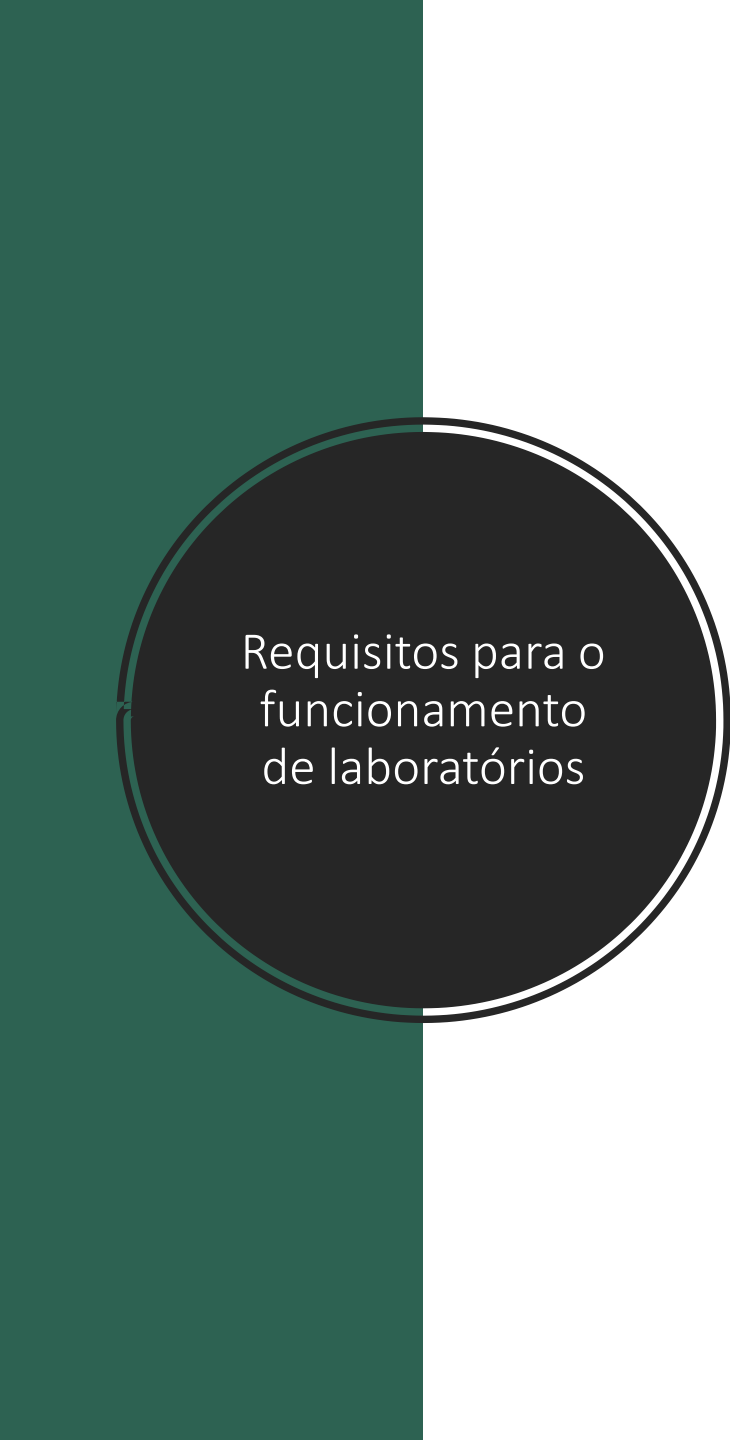
§ 1º O estabelecimento integrante da Administração Pública ou por ela constituído independe da licença ou alvará previsto no inciso VII para funcionamento, ficando sujeito, porém, às demais exigências.

§ 2º O inciso II não se aplica aos laboratórios oficiais.

Reestruturação da REBLAS

Sub-rede	Categorias de produtos	Requisitos sanitários	Análises permitidas
REBLAS - Licenciado	Alimentos, Agrotóxicos; Cosméticos, Saneantes; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Hemoderivados e Vacinas	Licença sanitária*; utilização de sistema de gerenciamento laboratorial;	Ensaio de controle de qualidade
REBLAS - Credenciado	Agrotóxicos; Cosméticos, Saneantes; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Hemoderivados e Vacinas	Licença sanitária*; Inspeção prévia realizada pela Anvisa ou laboratório oficial público (INCQS e <u>LACENs</u>)**; utilização de sistema de gerenciamento laboratorial;	Análises de orientação, de controle e fiscais. Serão habilitados automaticamente para realização de ensaios de controle de qualidade
REBLAS - EQFAR	Medicamentos e insumos farmacêuticos	Licença sanitária*; Inspeção prévia realizada pela Anvisa***; utilização de sistema de gerenciamento laboratorial;	Análises de orientação, de controle e fiscais (automático);

* requisito previsto na RDC 12/2012 (ANVISA, 2012a); ** requisito previsto na RDC 11/2012 (ANVISA, 2012b); *** requisito previsto na RDC 67/2016 (ANVISA, 2016a).



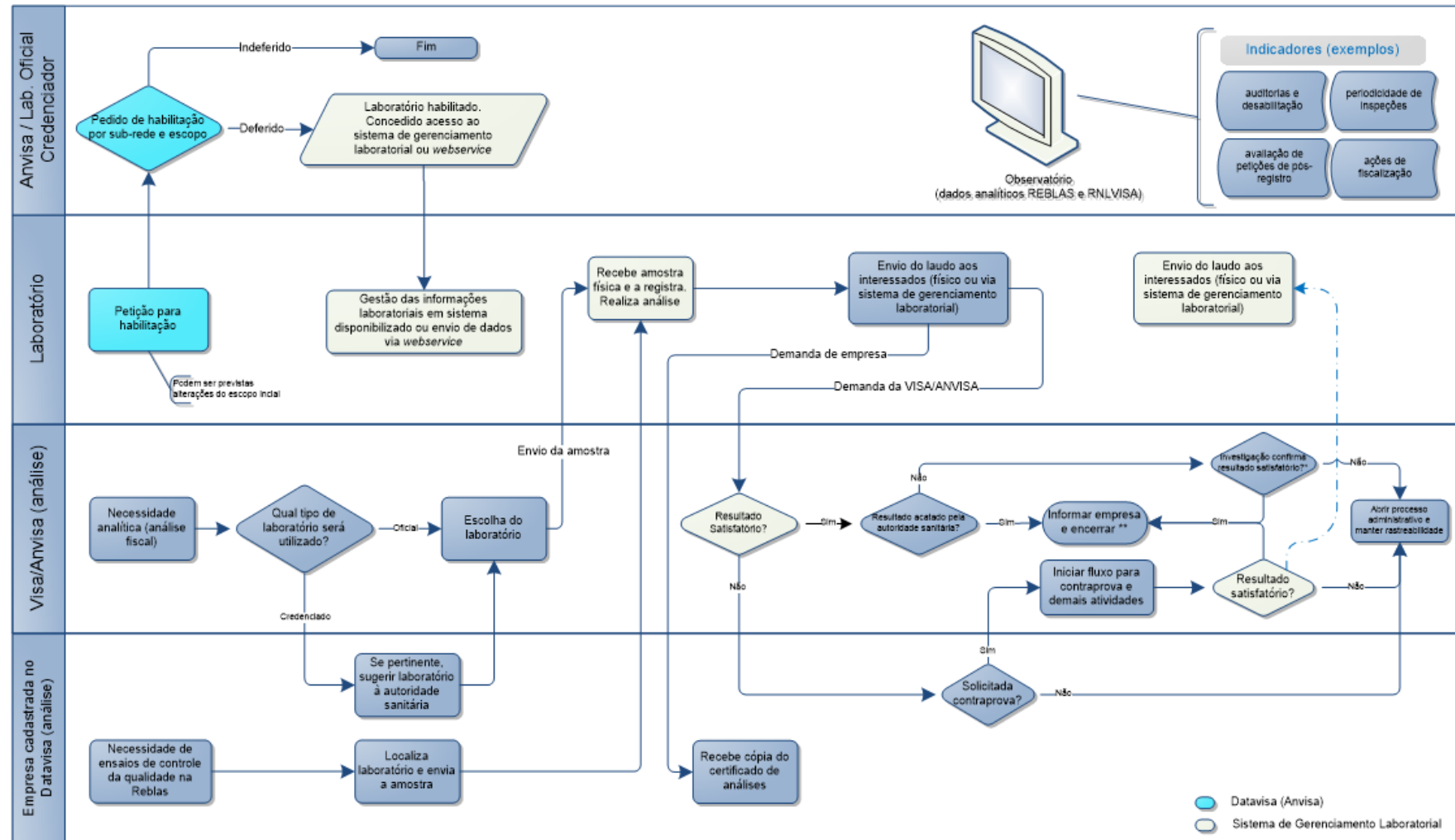
Requisitos para o
funcionamento
de laboratórios

Art. 8º Para a habilitação na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios Licenciados, o interessado deve protocolar na ANVISA os seguintes documentos:

- I. formulário de petição disponível na área de peticionamento da ANVISA preenchido e assinado pelos responsáveis técnicos e legais;
- II. cópia do contrato social, da ata de constituição registrada na junta comercial ou do ato constitutivo (lei, decreto ou portaria de criação) atualizados;
- III. comprovante da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no escopo a ser habilitado, podendo ser:
 - a) Arquivo de Informações do Laboratório contendo as informações descritas em guia publicado pela ANVISA;
 - b) acreditação pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO; **ou**
 - c) relatório de inspeção com resultado satisfatório que tenha sido conduzida pela ANVISA ou Laboratório Oficial.

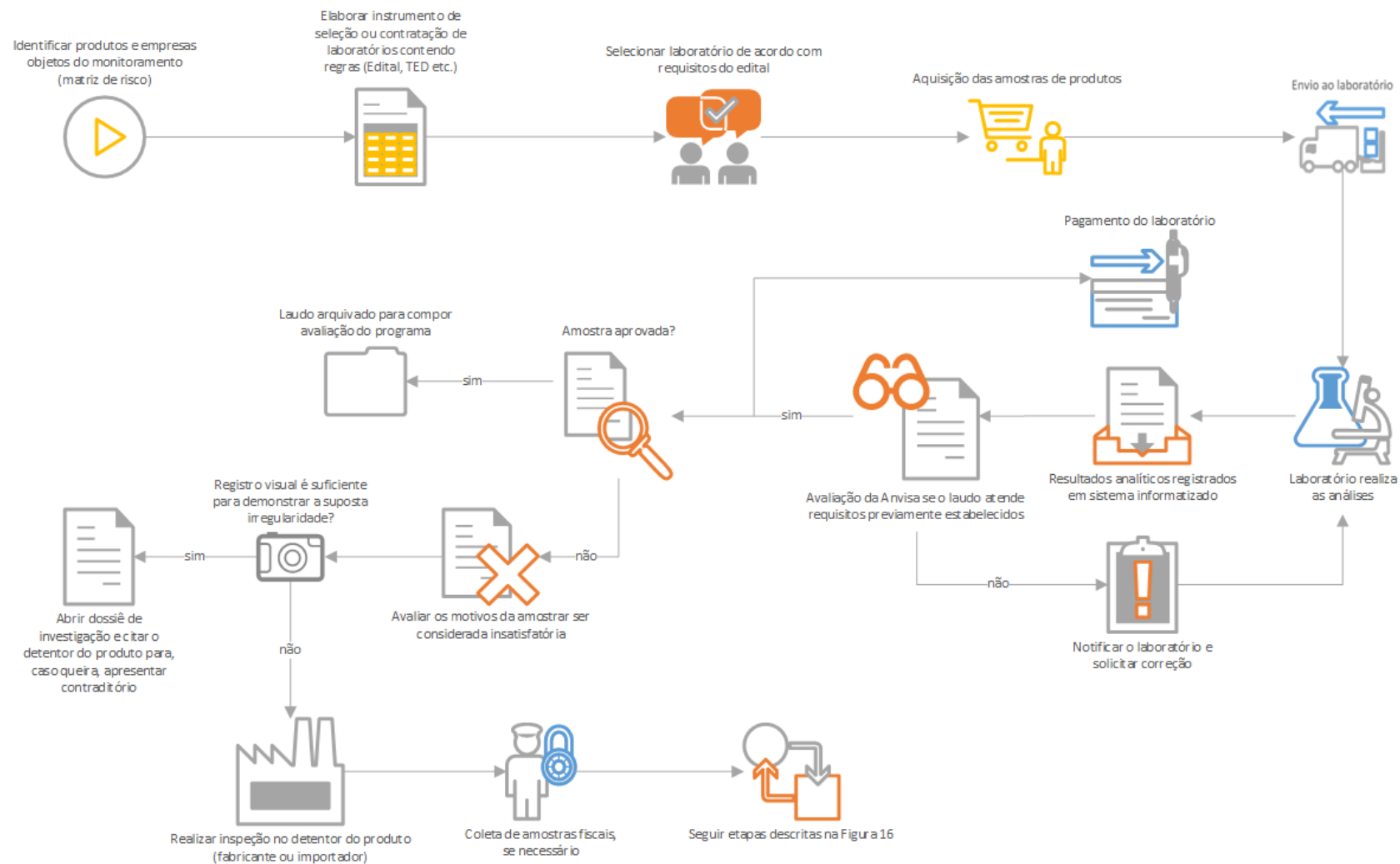
Parágrafo único. A ANVISA pode requisitar, a qualquer momento, documentação complementar, bem como realizar inspeções in loco para confirmação das informações prestadas pelo interessado.

Fluxograma de atividades da nova rede

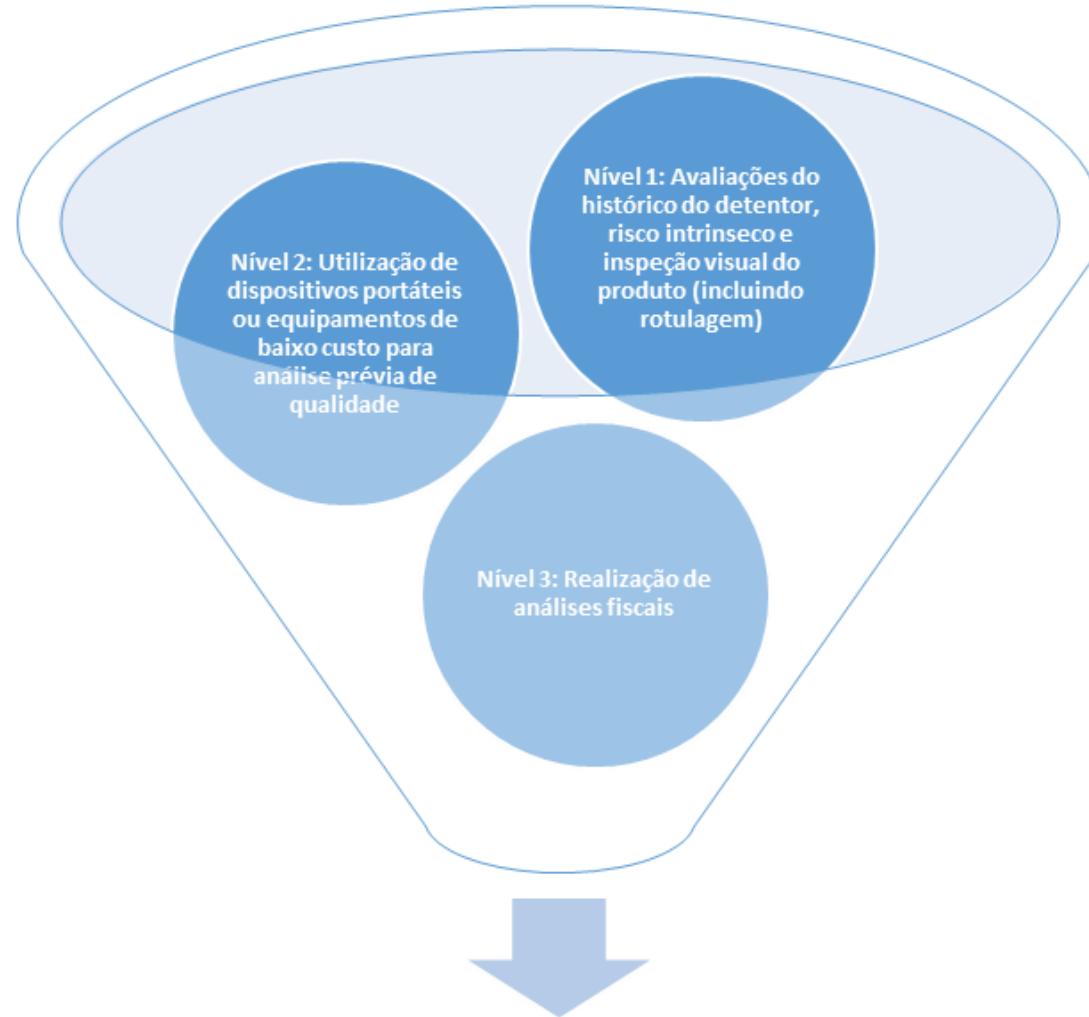


* Pode haver a necessidade de se coletar novas amostras fiscais como parte da investigação.
 ** Apesar do encerramento da investigação laboratorial, cabe à autoridade sanitária decidir se a investigação de ilícito deve prosseguir por meio de inspeções ou outra forma.

Alteração na forma como os programas são realizados



Criação do
Monitoramento
de rotina



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

Impactos para o setor produtivo

Positivo

Aumento da confiança do consumidor nos produtos em função da divulgação de informações sobre a qualidade de produtos.

Redução do tempo para apuração de ilícito (desinterdição mais rápida de lotes de produtos que comprovem possuir qualidade).

Abertura de novo nicho de mercado aos laboratórios analíticos (realização de análises de orientação, fiscais e de controle).

Disponibilização de sistema de gestão laboratorial, sem custos, aos laboratórios analíticos.

Negativo

Impactos administrativos da interpretação e adequação às novas regras (ex. habilitação compulsória de laboratórios).

Envio de dados via *webservice* pelos laboratórios analíticos que não adotarem o sistema de gestão de laboratórios disponibilizado.

Custos eventuais para realização da primeira análise em amostras fiscais (responsável pelo produto).

Impactos para a Anvisa

Positivo

Aumento da capacidade de monitoramento da Agência

Maior efetividade e agilidade das ações de fiscalização

Redução dos esforços necessários para realização de análises fiscais e de monitoramento

Promove maior segurança dos produtos comercializados

Acumula dados relevantes para promover atividades mais acertivas de regulação

Negativo

Impactos administrativos da interpretação e adequação às novas regras (habilitação compulsória).

Carga administrativa devido a necessidade de habilitação compulsória dos laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária

Necessidade de recomposição do quadro de servidores da GELAS

Necessidade de investimento em adaptações de sistemas informatizados

Impactos para o SNVS

Positivo

Maior disponibilidade de laboratórios para subsidiar suas atividades

Maior agilidade na apuração de suspeitas de ilícitos, possibilitando respostas mais ágeis a situações de risco e às demandas judiciais, do Ministério Público e de órgãos de controle

Possibilidade de demandar que os custos com análises fiscais sejam de responsabilidade do responsável pelo produto

Criação de ferramentas de controle e previsão para não realização de contraprovas quando a solicitação é meramente protelatória

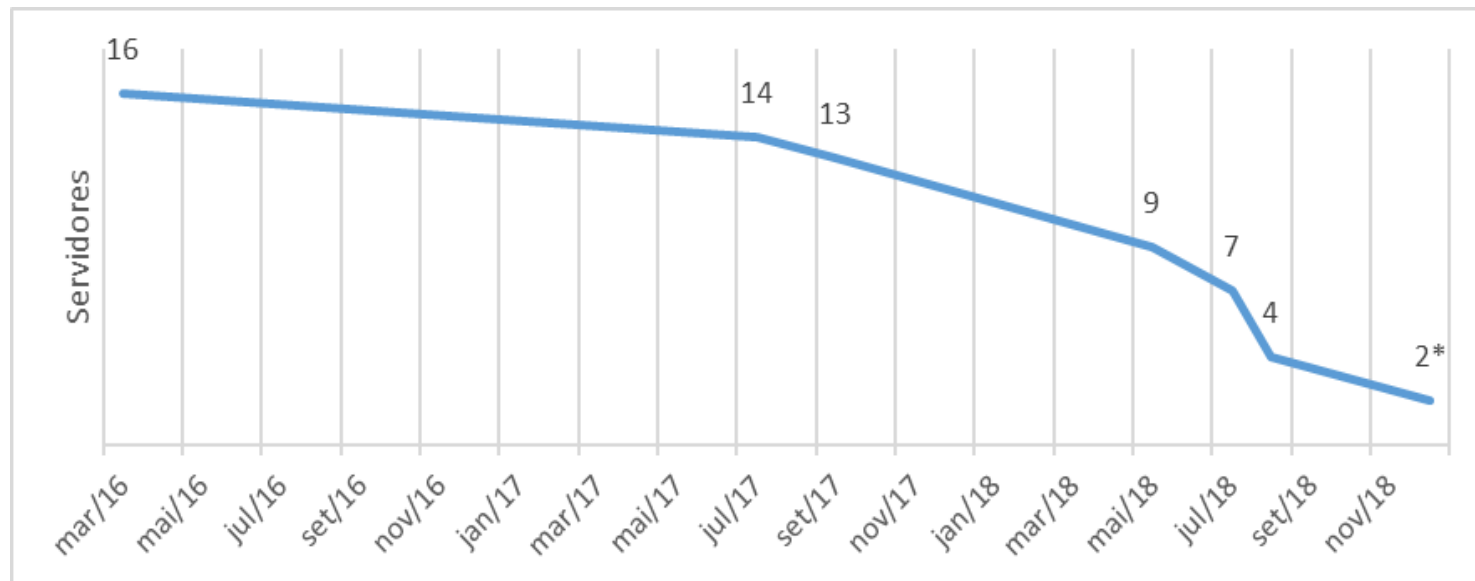
Negativo

Apesar de não se tratar de requisito inovador, haverá necessidade de adequação de alguns dos entes locais do SNVS que ainda não inspecionam e emitem licenças sanitárias aos laboratórios analíticos (vide gráfico 11)

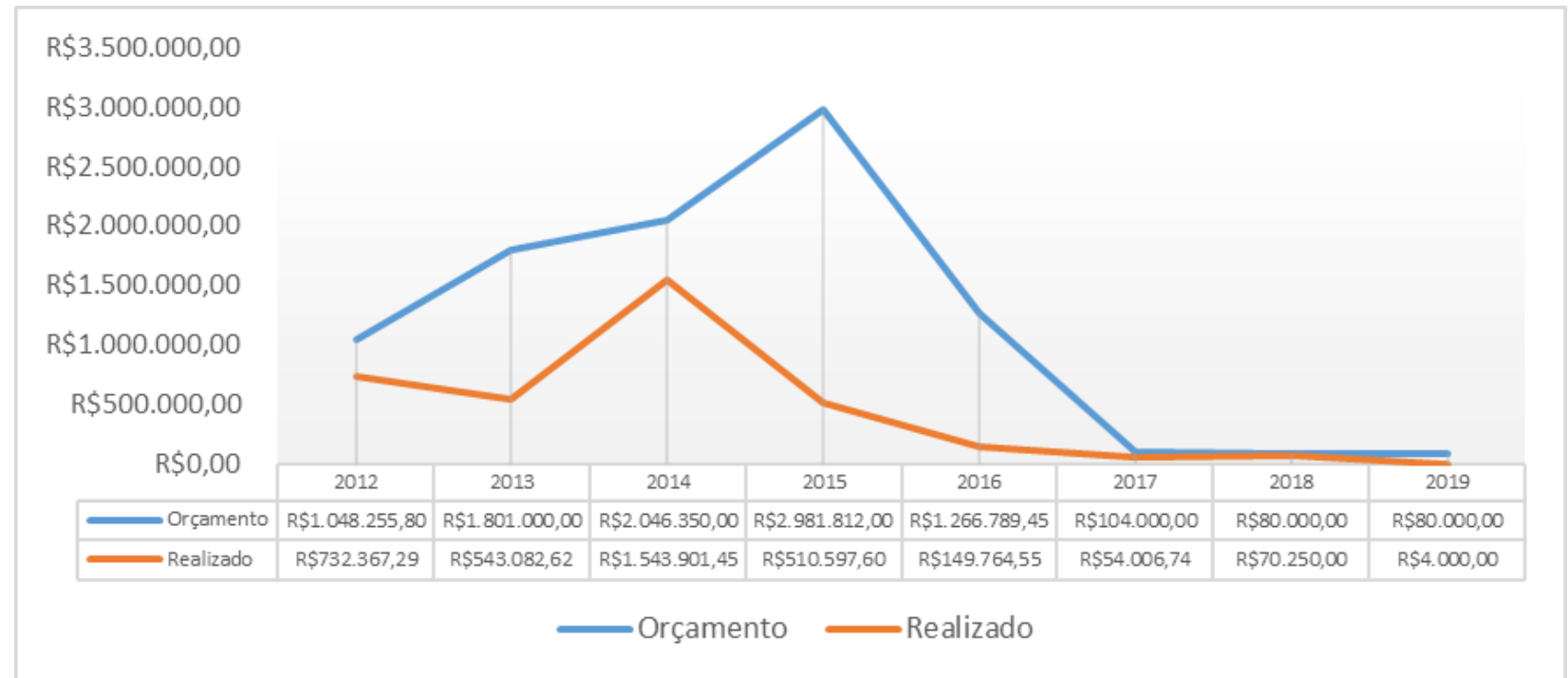
Necessidade de capacitação de servidores no novo regulamento

- O impacto nos demais atores está descrito na AIR

Riscos internos:
Recursos humanos



Riscos internos: orçamento



Alteração das
contribuições
enviadas

Consulta: funcionamento de labo: x FormSus

formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=46031

Apps Microsoft Office GELAS Laboratórios Analíti... Power BI Legislação - Anvisa GELAS FormSus CA Service Desk Ma... Software Portal WhatsApp Gerência de Registr... UOL - O melhor co... Moodle Anvisa SCDP Investimentos

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consulta Pública nº 632/2019 - Funcionamento de laboratórios analíticos Formulário | Resultado | Busca Ficha | Alterar Ficha | Imprimir Formulário

- FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA Nº 632/2019 DA ANVISA -

Apresentação e orientações

Por meio deste formulário, a sociedade poderá contribuir com a **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**.

Para compreender melhor a questão, acesse a justificativa disponibilizada pela Anvisa e leia a proposta discutida (com o **texto integral da minuta**). Informações complementares, notícias e outros documentos relacionados ao assunto também podem ser acessados na **página da consulta pública** no portal da Anvisa. Lembramos ainda que o portal trará informações sobre o andamento do processo depois de encerrado o prazo das contribuições.

Dúvidas? Saiba como enviar sua contribuição!

Gostaria de acompanhar as contribuições dos outros participantes desta consulta pública? **Clique aqui!**

A sua manifestação é importante para um processo de regulamentação cada vez mais participativo!

- Esta consulta pública se encerra em 25/06/2019 -

Atenção: Ao final do formulário, é possível anexar um arquivo para subsidiar a contribuição. Caso seja necessário anexar um arquivo com mais de 2 MB, favor encaminhá-lo para gelas@anvisa.gov.br, identificando-se com o nome e CPF do respondente do formulário. Este e-mail deverá ser usado EXCLUSIVAMENTE para envio de arquivos com mais de 2 MB. Não serão aceitas contribuições realizadas por e-mail.

* **Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Alteração das
contribuições
enviadas

Consulta: funcionamento de labo x FormSus x Página Inicial do Microsoft Office x Email - Nelio.Aquino@anvisa.gov x +

Não seguro | formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=46031

Apps Microsoft Office GELAS Laboratórios Analti... Power BI Legislação - Anvisa GELAS FormSus CA Service Desk Ma... Software Portal

Referências bibliográficas: (Visível ao público)
Se desejar, indique abaixo referências bibliográficas que subsidiem sua argumentação.

Você deseja incluir um arquivo para subsidiar a sua contribuição? *(Visível ao público)
Em caso positivo, um campo para anexar o arquivo ao formulário será apresentado no **final desta ficha**.
Caso o arquivo a ser anexado tenha tamanho superior a 2MB, o encaminhe para o e-mail desta Consulta Pública.

Sim
 Não

Avaliação do formulário de Consulta Pública

Esta é a primeira vez que você participa de uma consulta da Anvisa? *(Visível ao público)

Sim
 Não

O que você achou deste formulário quanto a: (Visível ao público)

Facilidade de utilização:	<small>*(Visível ao público)</small>
Clareza dos campos e das orientações de preenchimento:	<small>*(Visível ao público)</small>
Aspectos visuais:	<small>*(Visível ao público)</small>

Se desejar, indique abaixo eventuais críticas ou sugestões de melhoria para o formulário: (Visível ao público)

Gravar

Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Página 1 de 1

FormSus - Google Chrome

Não seguro | formsus.datasus.gov.br/site/popup_contat...

Consulta Pública nº 632/2019 - Funcionamento de laboratórios analíticos


Nome:

Email:

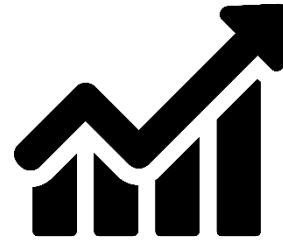
Telefone:

Assunto:

Texto:



Próxima etapa



Reunião Pública em 03/06/2019

Consolidar as contribuições e elaborar relatório

Iniciar a coleta de informações para monitoramento de mercado

Retomar os programas de monitoramento
