



Proposta de RDC sobre laboratórios analíticos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Consulta Pública 632/19: novas regras para o funcionamento de laboratórios analíticos apresentado em 06/05/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Perguntas e Respostas

Pergunta

Os laboratórios não dispõem de autorização de funcionamento, porque há previsão de licenciamento pelos estados e municípios. O credenciamento pela ANVISA seria o suficiente para o funcionamento. Os estados e municípios não dispõem de conhecimento técnico científico para avaliar laboratório analítico.

Resposta

A proposta de RDC da CP 632/2019 estabelece no Art. 4º os requisitos necessários para o funcionamento dos laboratórios que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Dentre eles está a habilitação na Sub-Rede BREBLAS no escopo correspondente a sua atuação. A habilitação na REBLAS será realizada pela ANVISA no caso das Sub-Redes de Laboratórios Licenciados e EQFAR, e pela ANVISA (Art. 8º) ou por Laboratório Oficial Credenciador no caso da Sub-Rede de Laboratórios Credenciados (Art. 11).

O licenciamento de laboratórios pelo órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município é um requisito que já está previsto no regramento vigente (RDC 11/12).

Pergunta

Considerando laboratório de importadora, em que momento o dado deverá ser reportado? Antes da liberação ou em algum momento posterior.

Cintia Bavaresco

Resposta

A proposta de RDC da CP 632/2019 estabelece no Art. 6º que o laboratório analítico que optar por utilizar *software* próprio deverá encaminhar **semanalmente** à Anvisa os dados das amostras testadas e os resultados dos ensaios concluídos no período.

Pergunta

Produtos para saúde está no escopo?

Resposta

Conforme a proposta de RDC da CP 632/2019, Produtos para a Saúde fazem parte do escopo de habilitação nas Sub-Redes REBLAS de Laboratórios Licenciados (Art. 9º) e de Laboratórios Credenciados (Art. 16).

Pergunta

Laboratórios de ensaios estão abrangidos pela norma? Quais as principais mudanças para este setor?

Resposta

Conforme o Art. 2º da CP 632/2019, a proposta de RDC é aplicável a todos os laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Caso seja aprovada a proposta de RDC, a habilitação dos laboratórios analíticos em uma das Sub-Redes da REBLAS será um dos requisitos para o seu funcionamento (inciso II, Art. 4º).

Pergunta

Se um laboratório for credenciado para um escopo pequeno no INMETRO dentro de uma classe (só microbiologia em saneantes, por exemplo) ele poderia ser credenciado em microbiologia para saneantes e licenciado para físico-química de saneantes? (uma mesma área)

Resposta

A habilitação nas Sub-Redes REBLAS de Laboratórios Licenciados e de Laboratórios Credenciados será feita por escopos de atuação, conforme previsto nos Arts. 9º e 16 da CP 632/2019, respectivamente. A acreditação do INMETRO será considerada como uma das três formas previstas para comprovar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no escopo a ser habilitado, conforme a alínea b, inciso III do Art. 8º.

Pergunta

Dados de estabilidade também deverão ser enviados?

Resposta

A CP 632/2019 prevê que todos os dados de amostras testadas e seus respectivos resultados de ensaios no âmbito do escopo habilitado na REBLAS deverão ser enviados à Anvisa. Entretanto, conforme o §1 do Art. 6º, é opcional o envio de dados de ensaios realizados em amostras de produtos que estejam em fase de desenvolvimento.

Pergunta

Desta forma o envio dos resultados de análise valerá para todo o escopo do licenciamento (alimentos/embalagem/IFA/MED/Produtos para saúde)?

Resposta

Sim. Os dados das amostras, assim como os resultados obtidos pelo Laboratório no escopo de sua habilitação na REBLAS deverão ser gerenciados no *software* a ser disponibilizado pela Anvisa ou encaminhados à agência via *webservice*, conforme previsto pelos Arts. 5º e 6º da CP 632/2019.

Pergunta

Poderia repetir a resposta sobre laboratório de indústria farmacêutica poder se credenciar como REBLAS?

Resposta

Conforme o inciso II do Art. 4º da CP 632/2019, todos os laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária deverão estar habilitados em uma das Sub-Redes REBLAS. No entanto, os laboratórios analíticos dos fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária não serão passíveis de habilitação na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios Credenciados (Parágrafo único do Art. 13). Portanto, devem peticionar habilitação na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios Licenciados (Art. 8º).

Cabe esclarecer que o Art. 30 da CP 632/2019 prevê que os laboratórios dos fabricantes podem ser excepcionalmente utilizados para a realização de análises fiscais no caso de ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados.

Pergunta

Laboratórios hoje acreditados só usam métodos validados. Concorrentes não credenciados usam adaptação de métodos sem validação prévia. Como o mercado será regulado (se um laboratório licenciado poderá continuar usando métodos não validados; e se alguma farmácia de manipulação fizer Controle de qualidade em laboratório não licenciado, o laudo será aceito pela VISA local)?

Resposta

Conforme proposta, todos os laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária deverão estar habilitados em uma das Sub-Redes da REBLAS no escopo correspondente a sua atuação (inciso II, Art. 4º). Para habilitação, dentre outras exigências, o laboratório deverá cumprir com as Boas Práticas de Laboratórios de Controle de Qualidade (inciso IV, Art. 4º) e comprovar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial (inciso III, Art. 8º). No caso da habilitação na Sub-Rede de Laboratórios Credenciados, será obrigatória a inspeção prévia conduzida pela autoridade competente (Art. 14).

Ademais, cabe esclarecer que a validação de métodos é um requisito previsto nas normas atualmente vigentes (RDC 11/2012).

Pergunta

Para as empresas fabricantes de medicamentos, as análises de Matérias-primas de rotina deverão ser reportadas também?

Resposta

Sim. Os dados das amostras de produtos sujeitos à vigilância sanitária e os resultados analíticos obtidos pelo laboratório habilitado deverão ser gerenciados no *software* a ser disponibilizado pela ANVISA ou encaminhados semanalmente à Agência via *webservice*, conforme previsto no Art. 6º da CP 632/2019.

Pergunta

Com relação aos dados analíticos, qual seria a periodicidade de envio?

Resposta

Os laboratórios que optarem pelo envio via *webservice* deverão enviar os dados semanalmente.

Pergunta

As análises de perfil de dissolução pós registro realizadas em centro EQFAR devem ser reportadas neste novo sistema?

Resposta

O envio de dados de desenvolvimento de produtos é opcional.

Pergunta

Água para diálise será incluída no monitoramento?

Resposta

Sim. Todos os dados das amostras de produtos sujeitos à vigilância sanitária e os resultados analíticos obtidos pelo laboratório habilitado deverão ser gerenciados no *software* a ser disponibilizado pela ANVISA ou encaminhados semanalmente à Agência via *webservice*, conforme previsto no Art. 6º da CP 632/2019.

Pergunta

Retiramos do nosso escopo ISO, medicamentos, cosméticos e insumos. Posso manter habilitação no REBLAS?

Resposta

Sim. Conforme o inciso II do Art. 4º da CP 632/2019, a habilitação em uma das Sub-Redes de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) é requisito para o funcionamento do laboratório analítico. A acreditação do laboratório pelo INMETRO servirá como uma das 3 formas previstas para se comprovar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no escopo a ser habilitado, conforme disposto no inciso III do Art. 8º.

Pergunta

Então laboratórios de alimentos não entram na sub rede de licenciados? Somente quando for publicada a nova lei?

Resposta

O escopo de atuação na categoria de “alimentos” está disponível apenas para habilitação na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios Licenciados (Art. 9º da CP 632/2019), uma vez que o Decreto-Lei 986/1969 prevê que somente os laboratórios oficiais podem realizar análises fiscais e de controle em alimentos.

Pergunta

Com apenas 2 pessoas no setor, a GELAS continuará a analisar os processos já protocolados até a publicação na nova RDC? Haverá novos credenciamentos antes da RDC?

Resposta

A ANVISA pretende utilizar ferramentas de tecnologia da informação para simplificar o peticionamento e agilizar a análise das solicitações de habilitação nas Sub-Redes de Laboratórios REBLAS previstas na CP 632/2019. Atualmente, o tempo para análise de petições de habilitação na REBLAS é curto e as análises continuam normalmente em observância à RDC 12/2012.

Pergunta

Essa consulta pública se aplica a água para hemodiálise?

Resposta

Sim. A proposta de Resolução se aplica a todos os laboratórios analíticos que realizam análise em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária (Art. 2º CP 632/2019).

Pergunta

No Art. 30 diz "Na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, os laboratórios dos fabricantes de produtos podem ser excepcionalmente utilizados para realização de análises fiscais, desde que os ensaios sejam acompanhados presencialmente por representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e de Laboratório Oficial". A presença do Representante SNVS tem que ser agendada para realização das Análises Fiscais, caso ausência de capacidade dos laboratórios oficiais?

Resposta

O Art. 30 prevê que análises fiscais poderão ser conduzidas excepcionalmente em laboratório de fabricante, sendo, neste caso, indispensável a presença de um representante do SNVS (fiscal de vigilância sanitária) e outro do Laboratório Oficial. Considerando a complexidade do processo, é natural que haja agendamento prévio entre os participantes.

Pergunta

No Cap.2, art. 4º - VII - §1. O estabelecimento integrante da Administração Pública ou por ela instituído (lab. Privado credenciado?) independe da licença ou alvará previsto no inciso VII para funcionamento, ficando sujeito, porém, às demais exigências. Esse por ela instituído é o lab. Privado credenciado?

Resposta

A disposição citada é aplicável apenas aos laboratórios públicos na forma da Lei 6.437/1977. Portanto, todos os laboratórios privados devem possuir licença ou alvará sanitário.

Pergunta

Os laboratórios EQFAR de indústria farmacêutica passam a integrar a rede REBLAS com a publicação dessa norma? O EQFAR de Indústria não pode ser 'credenciado', mas de todo modo faz parte da REBLAS, certo?

Resposta

Não. Conforme o §1 do Art. 19 da CP 632/2019, o credenciamento automático na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios EQFAR não se aplica aos Centros de Equivalência Farmacêutica pertencentes a fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Caso tais Centros realizem ensaios de controle de qualidade de rotina em produtos sujeitos à vigilância, eles deverão solicitar sua habilitação na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios Licenciados, nos termos dos Art. 8º.

Pergunta

Se o laboratório terceiriza análises, imaginamos que o laboratório subcontratado deverá fazer parte também do REBLAS. Nesse caso, quem deverá imputar os dados no sistema?

Resposta

Todos os laboratórios analíticos que realizam análises de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem estar habilitados em uma das Sub-Redes REBLAS, conforme previsto no inciso II do Art. 4º da CP 632/2019. Cada laboratório deverá gerenciar suas amostras e os resultados que produz, conforme os Arts. 5º e 6º.

Pergunta

O laboratório da própria indústria pode fazer análise fiscal?

Resposta

Sim. A CP 632/2019 prevê em seu Art. 30 que na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, os laboratórios dos fabricantes de produtos podem ser excepcionalmente utilizados para realização de análises fiscais, desde que os ensaios sejam acompanhados presencialmente por representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do Laboratório Oficial.

Pergunta

Um laboratório de uma indústria farmacêutica pode ser habilitado na sub-rede licenciado e também habilitado como EQFAR para o mesmo escopo de medicamento?

Resposta

Não. Conforme o §1 do Art. 19 da CP 632/2019, o credenciamento automático na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios EQFAR não se aplica aos Centros de Equivalência Farmacêutica pertencentes a fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Caso tais Centros realizem análises de controle de qualidade em produtos sujeitos à vigilância, eles deverão solicitar sua habilitação na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios Licenciados, nos termos dos Art. 8º.

Pergunta

A habilitação será definida por categoria de produto e também por teste?

Resposta

Não. A habilitação nas Sub-Redes REBLAS será feita apenas por escopo de atuação conforme as categorias de produtos, seguindo o que define o inciso VIII do Art. 3º da CP 632/2019.

Pergunta

Para o caso de Laboratório já credenciados na REBLAS, será necessário recredenciamento em umas das sub-redes?

Resposta

De acordo com o artigo 40, "os laboratórios habilitados na REBLAS na data da publicação dessa Resolução ficam automaticamente habilitados na sub-rede de laboratórios licenciados pelo período

previamente concedido nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012."

Pergunta

Laboratório CERTBIO/UFCG - Paraíba. Assim, é possível realizar alteração para a sub-rede de credenciamento? O processo ocorre somente por solicitação (Petição Eletrônica)?

Resposta

Sim, após a aprovação da RDC, o laboratório poderá solicitar a habilitação na Sub-rede de laboratórios credenciados, por meio do peticionamento previsto na RDC.

Pergunta

Será necessário enviar todos os resultados de todos os lotes liberados pela indústria farmacêutica?

Resposta

Sim. Os dados de todas as amostras testadas e os resultados obtidos deverão ser gerenciados no *software* a ser disponibilizado pela ANVISA ou enviados semanalmente à Agência via *webservice*, conforme previsto nos Arts. 5º e 6º da CP 632/2019.

Pergunta

Laboratórios oriundos de produtores (por exemplo medicamento) poderão estar como credenciados? Não poderia ferir a imparcialidade?

Resposta

Conforme o Parágrafo único do Art. 13 da CP 632/2019, não são passíveis de habilitação na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios Credenciados os laboratórios analíticos dos fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Pergunta

Laboratórios prestadores de serviços que forem credenciados, poderão atuar nos dois segmentos: controle de qualidade e análise fiscal?

Resposta

Sim, desde que seja atendido o disposto no Art. 29 da CP 632/2019, que diz que o laboratório credenciado não poderá realizar análise fiscal, de controle ou de orientação em produtos e serviços do qual tenha tido ou tenha participação direta ou indireta no desenvolvimento, comercialização, importação, distribuição, prestação consultoria a ele relacionada ou qualquer outra relação que possa caracterizar conflito de interesses.

Pergunta

As importadoras são passíveis de habilitação na sub-rede REBLAS de laboratórios credenciados?

Resposta

Essa situação não está especificamente prevista na proposta de RDC. Em princípio, aplicam-se aos distribuidores as mesmas regras aplicáveis aos fabricantes, ou seja, não seria permitido o credenciamento de laboratórios de importadores devido ao conflito de interesses.

Pergunta

Os procedimentos para solicitar o CREDENCIAMENTO junto a REBLAS para um laboratório que já é habilitado, já está disponível ou será necessário aguardar a aprovação da RDC?

Resposta

É necessário aguardar a publicação da RDC.

Pergunta

Haverá inspeção específica para licenciamento dos laboratórios ou a inspeção de CBPF cobrirá?

Resposta da Anvisa

As regras para licenciamento permanecem inalteradas. Para a habilitação na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios Licenciados basta ao laboratório atender o disposto no Art. 4º e solicitar habilitação nos termos do Art. 8º. Para habilitação na Su-Rede REBLAS de Laboratórios Credenciados está prevista, dentre outros requisitos, a necessidade de inspeção prévia conduzida pela ANVISA ou por Laboratório Oficial (Art. 14).

Pergunta

Os laboratórios de fabricantes terceiros (contractors/manufacturers) também tem que ser licenciados já que produzem produtos acabados para outras empresas?

Resposta

Sim. Todos os laboratórios analíticos que realizam análises de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem estar habilitados em uma das Sub-Redes REBLAS, conforme previsto no inciso II do Art. 4º da CP 632/2019.

Pergunta

Como fica o SINEB? Os laboratórios EQFAR da Indústria já comunicam seus estudos regularmente através desse sistema. Teremos que reportar pelo sistema de gerenciamento da REBLAS de forma redundante?

Resposta

Os dados de estudos de equivalência continuam no SINEB. Conforme o §1 do Art. 6º da CP 632/2019, o envio de dados de ensaios realizados em amostras de produtos que estejam em fase de desenvolvimento é opcional. Caso o laboratório EQFAR também realize ensaios de controle de qualidade de rotina em produtos sujeitos à vigilância, ele deverá atender ao disposto nos Art. 5º e 6º sobre o gerenciamento de amostras e resultados obtidos.

Pergunta

O EQFAR de indústria só faz análise para fins de registro e pós-registro, não para liberação de produto para o mercado; então entendo que não se aplica o envio de informações pra REBLAS nesse caso, correto?

Resposta

Conforme o §1 do Art. 6º da CP 632/2019, o envio de dados de ensaios realizados em amostras de produtos que estejam em fase de desenvolvimento é opcional.

Pergunta

laboratórios de análise de água que prestam serviços privados terão que ser habilitados Reblas? se sim, que tipo de dados serão enviados?

Resposta

O Laboratório analítico deverá ser habilitado em uma das Sub-Redes REBLAS para realizar análise em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. No caso específico da água, deve-se determinar se a amostra a ser analisada está sujeita ao controle sanitário (ex. água mineral engarrafada). Devem ser encaminhados os dados das amostras testadas e os resultados obtidos, conforme previsto nos Arts. 5º e 6º da CP 632/2019.

Pergunta

É quanto às indústrias de saneantes e produtos de higiene, cosméticos e perfumes, que possuem laboratórios de controle de qualidade próprios também estão abrangidos por essa norma?

Resposta

Sim. Todos os laboratórios analíticos que realizam análises de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem estar habilitados em uma das Sub-Redes REBLAS, conforme previsto no inciso II do Art. 4º da CP 632/2019.

Pergunta

É necessário um responsável técnico por cada Laboratório, mesmo que a Empresa possui diferentes tipos de Laboratórios, por exemplo, de validação e de rotina?

Resposta

O inciso V da CP 632/2019 estabelece como requisito de funcionamento do laboratório analítico “possuir Responsável Técnico devidamente habilitado pelo Conselho de Classe Profissional”. Não há previsão da quantidade de RTs necessários aos laboratórios. Cabe esclarecer que a regulamentação e fiscalização do exercício profissional compete aos Conselhos de Classe.

Pergunta

o laboratório da indústria para liberação dos seus próprios produtos tem que ser licenciado na REBLAS?

Resposta

Sim.

Pergunta

Nossos clientes são indústrias e farmácias de manipulação. Para as farmácias magistrais, também devo enviar as informações das análises?

Resposta

Sim. Os dados de todas as amostras testadas e os resultados obtidos dentro do escopo habilitado deverão ser gerenciados no *software* a ser disponibilizado pela ANVISA ou enviados semanalmente à Agência via *webservice*, conforme previsto nos Arts. 5º e 6º da CP 632/2019.

Pergunta

Um laboratório REBLAS-EQFAR credenciado para medicamentos poderia usar o termo "Reblas" para medicamentos de farmácias de manipulação? e para insumos farmacêuticos?

Resposta

A CP 632/2019 não trata especificamente do uso do termo e logotipo REBLAS por parte dos laboratórios habilitados. Entretanto, os laboratórios devem se ater estritamente ao escopo que lhe foi concedido na sua habilitação em ato publicado pela ANVISA ou pelo Laboratório Oficial Credenciador (inciso VI do Art. 35), estando sujeitos a penalidades em caso de infração ao disposto na Resolução.

Portanto, caso o laboratório esteja habilitado em sub-rede REBLAS para análise de medicamentos, não está previsto impeditivo do uso do termo REBLAS em documentos e materiais relacionados às análises realizadas em medicamentos manipulados.

Pergunta

Os resultados que deverão ser enviados no sistema por fabricante, deverão ser enviados por lote, correto?

Resposta

Sim. Os dados encaminhados devem ser suficientes para identificar a amostras testada (incluindo lote) e os resultados dos ensaios realizados.

Pergunta

Quais os dados serão enviados, apenas um certificado analítico ou todos os dados brutos?

Resposta

Não há previsão de encaminhamento dos dados brutos. Conforme os Art. 5º e 6º da CP 632/2019, devem ser encaminhados os dados das amostras testadas e os resultados obtidos no escopo de habilitação da REBLAS.

Pergunta

Atualmente os Lacen´s fazem análises para outros estados, na CP art. 17 restringe o âmbito das análises para regional. Se o objetivo é ampliar o nº de análise realizadas pela VISA não deveria ser permitido?

Resposta

Os LACENs não sofrerão impacto pela CP 632/2019 quanto a validade e a abrangência de suas análises. A restrição a que se refere o Art. 17 é válida apenas para os laboratórios públicos e privados que forem habilitados pelos LACEN na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios Credenciados. Neste caso, o laboratório credenciado poderá atuar apenas no âmbito do Estado do LACEN que o habilitou.

Pergunta

E no caso de um laboratório terceirização da análise para farmácias magistrais? Deve enviar o dado também?

Resposta

Sim. Os dados de todas as amostras testadas e os resultados obtidos dentro do escopo habilitado deverão ser gerenciados no *software* a ser disponibilizado pela ANVISA ou enviados semanalmente à Agência via *webservice*, conforme previsto nos Arts. 5º e 6º da CP 632/2019.

Pergunta

Resultados de estabilidade também deverão ser reportados?

Resposta

O envio desses dados é opcional. Os dados de todas as amostras testadas para fins de liberação para comercialização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária obtidos dentro do escopo habilitado deverão ser gerenciados no *software* a ser disponibilizado pela ANVISA ou enviados semanalmente à Agência via *webservice*, conforme previsto nos Arts. 5º e 6º da CP 632/2019. Porém, conforme o §1 do Art. 6º da CP 632/2019, o envio de dados de ensaios realizados em amostras de produtos para fins de desenvolvimento é opcional.

Pergunta

A RDC 11/2012 passa a ter abrangência para os laboratórios EQFAR da indústria farmacêutica?

Resposta

Desde a sua publicação, a RDC 11/2012 é aplicável a todos os laboratórios que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Pergunta

A Nota técnica 002/2012 emitida pela CEFAR/GGMED/ANVISA será revogada?

Resposta

Não está prevista a revogação da citada Nota Técnica no texto da CP 632/2019.

Pergunta

Você quer dizer que os laboratórios internos de CQ para indústrias precisarão cumprir com essas regras do Art. 4º?

Resposta

Sim.

Pergunta

Dúvida credenciados não englobarão laboratórios de alimentos?

Resposta

Não. Apenas a lei nº 6.360/1976, alterada pela lei 13097/15, prevê a realização de análises fiscais e de controle por laboratórios credenciados. O Decreto-lei nº 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos, não traz essa previsão.

Pergunta

Um laboratório pode ser "credenciado" em um escopo (medicamentos, por exemplo) e "Habilitado" para saneantes, por exemplo?

Resposta

Sim. É possível.

Pergunta

Será necessário validar o sistema computadorizado harpya no laboratório? Levando em consideração que a Anvisa disponibilizará o sistema?

Rafael A.

Resposta

Caso o laboratório opte por usar o sistema disponibilizado pela ANVISA, não será necessário proceder a validação completa do *software*. Entretanto, antes de iniciar o uso, é necessário proceder com uma verificação, a fim de checar a adequabilidade e funcionalidade do *software* ao laboratório.

Pergunta

Dúvida: suplementos vitamínicos, classificados como suplementos alimentares são analisados em laboratório de alimentos. Neste caso o laboratório fica na sub rede licenciado? Ou poderá entrar na rede sub rede credenciado? Obrigada!

Resposta

Será possível habilitar o escopo “alimentos” apenas na Sub-Rede REBLAS de Laboratórios Licenciados, já que o Decreto-lei nº 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos, prevê que as análises fiscais em alimentos devem ser realizadas apenas por laboratórios oficiais.

Pergunta

Os labs licenciados também devem implementar programa de gerenciamento dos labs como o lymys?

Resposta

Sim. Os dados de todas as amostras testadas e os resultados obtidos dentro do escopo habilitado deverão ser gerenciados no *software* a ser disponibilizado pela ANVISA ou enviados semanalmente à Agência via *webservice*, conforme previsto nos Arts. 5º e 6º da CP 632/2019.

Pergunta

A exceção de análise fiscal referente a matéria estranha no art. 32 se aplica a alimentos?

Resposta

Sim. As exceções são aplicáveis a todas as categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Pergunta

1) Sugestão: acrescentar artigo-inciso que a análise fiscal deve ser realizada pelo mesmo laboratório que fez a de orientação. 2) Acrescentar no Art. 28 que as amostras só serão analisadas por lab. Credenciados quando os oficiais não atenderem.

Resposta

O §2 do Art. 28 estabelece critérios para a escolha do laboratório credenciado que deverá realizar a análise fiscal. Conforme o inciso I, o estabelecimento que realizou o ensaio que motivou a coleta de amostra fiscal terá prioridade para realizar a análise fiscal.

Conforme proposta, a escolha do laboratório responsável pela análise fiscal será de competência da autoridade sanitária.

Pergunta

Dúvida: As atividades pertinentes aos laboratórios EQFAR para fins de registro deverão ser reportados neste sistema?

Resposta

Conforme o §1 do Art. 6º da CP 632/2019, o envio de dados de ensaios realizados em amostras de produtos que estejam em fase de desenvolvimento é opcional.

Pergunta

O laboratório da empresa que somente faz análises de controle de qualidade para seus próprios produtos precisa ser licenciado ou somente se houver interesse em prestação deste serviço para outras empresas?

Resposta

Qualquer laboratório que realize análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária deve estar habilitado em rede REBLAS pertinente ao seu escopo de atuação.

Pergunta

Somente os laboratórios credenciados deverão enviar os dados pelo *webservice*?

Resposta

Não, todos os laboratórios deverão enviar os dados (via *webservice* ou pelo uso de software disponibilizado pela Anvisa).

Pergunta

Qual será a periodicidade de envio desses dados?

Resposta

Os laboratórios que optarem pelo envio via *webservice* deverão enviar os dados semanalmente.

Pergunta

Não entendi uma coisa ainda... eu, laboratório, posso escolher qual será minha abrangência, licenciado ou credenciado?

Resposta

Sim. O laboratório deverá minimamente estar habilitado na Sub-rede de laboratórios licenciados. Caso seja do interesse do laboratório, poderá ser solicitada a habilitação na Sub-rede de laboratórios credenciados.

Pergunta

Nossos clientes são indústrias e farmácias de manipulação. Para as farmácias, também devo enviar as informações?

Resposta

Sim. Os dados de todas as amostras testadas e os resultados obtidos dentro do escopo habilitado deverão ser gerenciados no *software* a ser disponibilizado pela ANVISA ou enviados semanalmente à Agência via *webservice*, conforme previsto nos Arts. 5º e 6º da CP 632/2019.

Pergunta

Para enviar as informações, tenho que enviar todos os dados do cliente? isso não seria quebra de sigilo?

Resposta

Não. Por lei, as autoridades sanitárias possuem a prerrogativa de fiscalizar os serviços prestados que tenham impacto em saúde, o que inclui acesso aos registros e documentos relacionados. Ademais, os dados comerciais e pessoais não são tornados públicos pela autoridade sanitária, salvo por expressa determinação legal ou judicial.

Pergunta

Qual a previsão para publicação da RDC final?

Resposta da Anvisa

A estimativa é que aconteça ainda em 2019. No entanto, não há uma previsão de data exata. A CP 632/2019 está aberta para contribuições até o dia 25/06/2019 e depois dessa data, o processo seguirá seu trâmite administrativo em conformidade com as Boas Práticas de Regulamentação observadas pela ANVISA.

Pergunta

Quem já está habilitado na REBLAS, precisará realizar novamente o peticionamento para se enquadrar em uma das três sub-redes?

Resposta

De acordo com o artigo 40, "os laboratórios habilitados na REBLAS na data da publicação dessa Resolução ficam automaticamente habilitados na sub-rede de laboratórios licenciados pelo período previamente concedido nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012."

Pergunta

O fabricante pode escolher o laboratório onde quer fazer a análise fiscal? Já que ele passará a custear essa análise?

Resposta

Em algumas situações, sim. O §2 do Art. 28 estabelece critérios prioritários para a escolha do laboratório credenciado que deverá realizar a análise fiscal e dentre eles está prevista a possível escolha do laboratório analítico pelo detentor do produto.

Pergunta

Ainda não ficou claro, as indústrias farmacêuticas tanto fabricantes e importadores que possuem Controle de Qualidade, necessitam requisitar o Sub-rede Reblas?

Resposta

Sim, todo o laboratório deve estar habilitado em pelo menos uma das sub-redes pertinente ao seu escopo de atuação.

Pergunta

Sobre o Art 8, III, a interpretação correta é: a + b ou c, ou a ou b ou c?

Resposta

A interpretação correta é "a ou b ou c".

Pergunta

Como o laboratório deverá proceder para envio de informações? será por software?

Resposta

O laboratório poderá optar pelo uso de software disponibilizado pela Anvisa e INCQS ou enviar os dados semanalmente via webservice.

Pergunta

Isso significa que todos os laboratórios, sem exceção, deverão ser habilitados na REBLAS, em alguma sub-rede?

Resposta

Sim.

Pergunta

Laboratórios de análises de água se encaixam em qual sub-rede?

Resposta

O laboratório analítico que realiza análises em amostras de água sujeitas ao controle sanitário (ex. água mineral engarrafada) deverá estar habilitado em uma das Sub-Redes da REBLAS no escopo correspondente a sua atuação, conforme previsto no inciso II do Art. 4º da CP 632/2019.

Pergunta

Os requisitos valem para laboratório de eficácia de cosméticos ou apenas controle de qualidade?

Resposta

A CP 632/2019 é aplicável a todos os laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Cabe ressaltar que os dados das análises realizadas para o desenvolvimento de produtos não necessitam ser enviados.

Pergunta

Aproveitando, poderia ao final esclarecer sobre o Art. 30? A importadora (apesar de responsável pelos ensaios completos) poderão ou não terceirizar o controle de qualidade - desde que cumpridas as regras desta legislação??

Resposta

A CP 632/2019 não dispõe sobre a terceirização do controle de qualidade. Para terceirização de análises, devem ser observadas as normas vigentes que versam sobre o tema.

Pergunta

Peço que disponibilizem cópia da análise de impacto regulatório, por favor.

Resposta

A análise de impacto regulatório está disponível na página da consulta pública (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/392930>), na seção “documentos relacionados”.

Pergunta

Bom dia! Vemos que muitos fiscais da Vigilância sanitária são despreparados para fazer a fiscalização nas farmácias e, além disso, muitos chegam a ser até negligentes em relação ao controle de qualidade das mesmas. Não seria mais importante qualificar os fiscais da VISA para melhor fiscalizarem estes estabelecimentos? Exigir que todos laboratórios tenham REBLAS não vai além do necessário? O laboratório querer melhor e buscar uma acreditação é uma coisa, ele ter obrigação de ter esta certificação não é uma imposição desnecessária? Será que o caminho não seria aumentar a punição para quem não cumpre as Boas práticas de manipulação e de laboratório? E o prazo para adequação? 6 meses é muito pouco!

Resposta

Bom dia. A proposta da CP 632/2019 não exige que o laboratório tenha acreditação do INMETRO ou inspeção sanitária prévia para se habilitar na sub-rede de laboratórios licenciados. A acreditação é uma das 3 formas previstas no Art. 8º para que o laboratório comprove a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade.

A previsão de obrigatoriedade de habilitação dos laboratórios na REBLAS é uma forma de identificar as atividades desenvolvidas pelos laboratórios analíticos e de monitorar os seus desempenhos e os dados dos produtos por eles analisados. Com tais informações, as ações de fiscalização e inspeção serão direcionadas e otimizadas. Portanto, o que se pretende é estabelecer uma ferramenta que auxilie no mapeamento do mercado e identificação de falhas para que o planejamento das atividades de fiscalização seja otimizado.

Cabe esclarecer que o prazo de 6 meses é para realizar a habilitação, que se realizada na sub-rede de laboratórios licenciados, não traz nenhuma inovação aos requisitos sanitários atualmente vigentes. Portanto, não há que se falar em necessidade de adequação a novos requisitos no prazo de 6 meses.

A única inovação de requisitos, em se tratando da sub-rede de laboratórios licenciados, é o envio de dados e para tanto, será disponibilizado um software pela Anvisa ou o laboratório poderá continuar usando seu próprio software e enviar dados periodicamente. O prazo para essa adequação é de um ano.

Pergunta

Bom dia! Os laboratórios de CQ de fabricantes e importadores de medicamentos tb devem atender aos artigos 5 e 6 da CP? Caso sim, quais resultados deverão ser enviados (release de MP e produto acabado, estabilidade, reanálises de MP, análises de validação etc..)? Como esses dados serão tratados pela Anvisa?

Resposta

Os Arts. 5º e 6º da CP 632/2019 devem ser observados por todos os laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, inclusive laboratórios de fabricantes e importadores de medicamentos. Os dados a serem encaminhados são os necessários para a identificação das amostras testadas e os respectivos resultados dos ensaios realizados. Os dados encaminhados à ANVISA serão monitorados utilizando ferramenta de inteligência de negócios (BI). O objetivo desejado com esta proposta de intervenção é estruturar uma rede de laboratórios públicos e privados que, em conjunto com os laboratórios oficiais, possam fornecer informações que serão utilizadas para construção de ferramentas mais eficazes para o monitoramento e a fiscalização da qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária comercializados no país.

Pergunta

para estar de acordo com a CP, todos os laboratórios devem ser credenciados pelo REBLAS?

Resposta

A proposta prevê que todos os laboratórios sejam habilitados na REBLAS. Na apresentação há um slide específico explicando a abrangência de cada uma das três sub-redes propostas (Sub-rede de Laboratórios Licenciados, Sub-rede de Laboratórios Credenciados e Sub-rede de Laboratórios EQFAR).

Pergunta

Se aplica também para os laboratórios de Indústria Farmacêutica que não tem interesse em se habilitar nessas análises fiscais e controle (REBLAS)?

Resposta

Sim.

Pergunta

Bom dia! Essa Resolução se aplica para laboratórios de Controle de Qualidade de Indústria Farmacêutica?

Resposta

Sim. Aplica-se a todos os laboratórios que realizam análises de interesse sanitário.

Pergunta

Bom dia, a CP se aplica para os laboratórios de Controle de Qualidade de fabricantes e importadores de medicamentos?

Resposta

Sim. Aplica-se a todos os laboratórios que realizam análises de interesse sanitário.

Pergunta

A norma refere-se também a análise microbiológica?

Resposta

Sim. Aplica-se a todos os laboratórios que realizam análises de interesse sanitário.