



Relatório de Gestão

- 2020 -

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
GELAS/DIRE4/ANVISA

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Diretores

Antônio Barra Torres – DIRE1

Meiruze Sousa Freitas – DIRE2

Cristiane Rose Jourdan Gomes – DIRE3

Romison Rodrigues Mota (substituto) – DIRE4

Alex Machado Campos – DIRE5

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS/DIRE4

Nélio César de Aquino – Gerente

Julierme Gonçalves da Silva – Assessor

Fernanda Smidt Lara Resende – Assistente

Danilo Feitoza Melo – Técnico em Regulação

Edvaldo Oliveira Neves – Especialista

Maristela Figueiredo de Almeida – Especialista

Marcos Martins Maciel – Técnico Administrativo

Thelma Helena Inazaki – Especialista

Sumário

Introdução.....	4
Atribuições	4
Gestão	5
Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ	5
Projeto estratégico	6
Meta estratégica	6
Plano de Gestão Anual - PGA.....	7
Revisão da cadeia de valor.....	7
Indicadores-chave de Desempenho de Processos (KPIs).....	7
Gestão do risco corporativo durante a pandemia	8
Representação da Anvisa no CCOP	9
Assuntos Internacionais	9
Auditoria do PIC/S: GELAS e RNLVISA	9
Comitê Codex Alimentarius de Métodos de Análise e Amostragem - CCMAS	10
Organização Mundial da Saúde - OMS	10
Regulamentação	10
Agenda Regulatória 2017-2020	10
Agenda Regulatória 2021-2023	13
Publicações	14
Revisão do Marco Regulatório – publicação da RDC nº 390/2020	15
REBLAS	15
Transmissão de dados analíticos	18
Credenciamento de laboratórios.....	18
Processo Administrativo Sanitário	20
Acordos de cooperação técnica	20
Programas de monitoramento.....	22
Harpya.....	23
Análises fiscais.....	25
Eventos, apresentações e treinamentos.....	26
Eventos internacionais.....	26
Apresentações e treinamentos ministrados pela GELAS	26
Atendimento ao Público	26
Parlatório	26
SAT e Ouvidori@tende	27
Ações relacionadas à Covid-19.....	27
Ações de reestruturação administrativa e transparência	29
Desafios para 2021 e anos subsequentes.....	29

Introdução

No ano de 2020 os trabalhos da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS foram focados em atividades consideradas fundamentais para a construção de ferramentas mais efetivas de monitoramento da qualidade dos produtos comercializados e para o aperfeiçoamento da regulação de laboratórios analíticos públicos e privados.

Foi iniciada a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade para estabelecer diretrizes, padronizar atividades e definir metas de trabalho. Foi também iniciada a implementação da RDC nº 390/2020, com as primeiras habilitações na Reblas sendo concedidas, realização da primeira análise fiscal utilizando as instalações de fabricante (art. 20 da RDC nº 390/2020) e o primeiro credenciamento de laboratório para a realização de análises fiscais, de controle e de orientação.

Apesar das demandas extras de trabalho decorrentes da pandemia de Covid-19, em 2020 foi ampliado o número de programas de monitoramento analítico da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Dentre os programas coordenados pela GELAS, destacou-se o monitoramento da qualidade de produtos para diagnóstico *in vitro* de Covid-19 com quase 300 laudos emitidos.

Conforme previsto no Manual da Qualidade da GELAS – MQ-GELAS, rev. 0, de 03/08/2020, a GELAS deve realizar anualmente análises críticas das atividades sob sua responsabilidade regimentalmente. Portanto, nas próximas seções desse relatório estão detalhados os resultados alcançados em 2020, os projetos em andamento e os desafios da GELAS para 2021.

Atribuições

A GELAS está subordinada diretamente à Quarta Diretoria (DIRE4) e, de acordo com o Regimento Interno da Anvisa (RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018), no ano de 2020 possuiu competência para:

- I - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária em articulação com as três esferas de governo;
- II - monitorar e auditar os laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária;
- III - participar dos processos da formulação de políticas e diretrizes nacionais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias deliberativas do Sistema Único de Saúde;
- IV - gerenciar, monitorar e divulgar as informações provenientes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e de laboratórios credenciados, em articulação com as demais unidades organizacionais da

Anvisa, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e com entidades afins;

V - coordenar as atividades de controle de qualidade realizadas por laboratórios analíticos em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

VI - promover ações para implantação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária;

VII – elaborar e rever minutas de atos normativos para laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária;

VIII - credenciar e supervisionar laboratórios para a realização de análises fiscais e de controle em produtos e em serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária;

XIX - coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS; e

X - expedir Resoluções (RE) referentes ao credenciamento e à habilitação de laboratórios que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Ademais, servidores da GELAS representam a Quarta Diretoria nas atividades de transformação digital dos processos administrativos sanitários e das autorizações de funcionamento de empresas.

Devido ao cenário atípico da pandemia da Covid-19, a GELAS também atuou apoiando outras áreas da Anvisa na execução e coordenação de atividades não previstas em suas competências regimentais.

Gestão

Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ

Depois da publicação da RDC nº 390/2020, que atualizou o marco regulatório de laboratórios, a GELAS iniciou a construção de seu Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ. Em dezembro de 2020, setenta por cento (70%) do sistema estava implementado. A previsão é que o SGQ esteja 100% implementado ainda no primeiro trimestre de 2021.

O SGQ da GELAS prevê regras e treinamentos para a padronização de análises de petições, condução de inspeções em laboratórios analíticos, realização de análises fiscais, atividades de coordenação do SNVS e condução de programas de monitoramento analítico da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Projeto estratégico

Os projetos estratégicos fazem parte do Plano Estratégico definido para a Anvisa no período de 2020-2023. O projeto proposto pela GELAS - “Monitoramento da Qualidade - Implementação de Programa de Monitoramento da Qualidade de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária baseado em riscos” - foi selecionado pelo Comitê Gestor da Estratégia – CGE para compor o 1º grupo de projetos, que tiveram início no ano de 2020.

A seguir são apresentados os resultados esperados para o projeto P03 e os pacotes de trabalho que o compõem, com os respectivos percentuais de conclusão.

Quadro 1 – P03: resultados esperados, pacotes de trabalho e respectivos percentuais de conclusão.

Resultado	Pacote de trabalho	Percentual de conclusão
RES1 - Ampliação da capacidade analítica em vigilância sanitária	Definir regra para credenciamento de laboratórios	100%
	Implementar procedimentos para credenciamento de laboratórios	85%
	Desenvolver e implementar modelo de contratação de laboratórios	75%
	Contratar equipamentos de análise portátil	100% ¹
	Prover recursos aos laboratórios oficiais e credenciados para a execução de programas	100%
RES2 - Definição de critérios de risco para monitoramento	Definir e disponibilizar as bases de dados para monitoramento	40%
	Desenvolver e implementar matriz de risco para seleção de produtos para monitoramento	50%
	Melhorar a gestão das informações geradas pelos laboratórios (evolutivas Harpya)	50%
RES3 - Definição de procedimentos e implementação do programa	Definir procedimentos relacionados a triagem e coleta de amostras	100%
	Estabelecer e implementar atribuições e responsabilidades com programas e desdobramentos	58%

Meta estratégica

No contexto do Planejamento Estratégico 2020-2023, foram estabelecidos 15 objetivos estratégicos para a Anvisa. Cada objetivo foi associado a um conjunto de metas

¹ O Estudo Técnico Preliminar – ETP concluiu pela inviabilidade do projeto (processo SEI nº 25351.946037/2019-45), considerando o forte impacto da valorização do dólar no preço final da solução e os custos relacionados à sua customização para atendimento das demandas analíticas da Anvisa. O projeto será retomado em momento oportuno, considerando as discussões internacionais sobre um repositório compartilhado de espectros de referência.

de desempenho e deve ser desdobrado pelas unidades da Agência em ações que contribuam para o seu cumprimento.

A GELAS/DIRE4 é responsável pela meta “Aumentar para 25 os produtos incluídos em programas de monitoramento analíticos” associada ao objetivo 7 - Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços.

Em 2020, a GELAS incluiu seis tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária em programas de monitoramento, cumprindo a meta prevista para o ano.

Plano de Gestão Anual - PGA

Em outubro/2020, foi iniciado pela Assessoria de Planejamento (APLAN) o processo de construção do Plano de Gestão Anual 2021. Após participação nas duas Oficinas de Construção do PGA, a GELAS propôs o seguinte resultado-chave para fazer parte do PGA 2021: Aumentar de quatro para nove o número de produtos incluídos em programas de monitoramento analítico.

Revisão da cadeia de valor

A Cadeia de Valor da Anvisa é uma representação dos macroprocessos executados pela Agência para entregar valor à sociedade e ao setor regulado. Em 2020, a APLAN iniciou a revisão da Cadeia de Valor da Anvisa, envolvendo todas as unidades organizacionais da Agência.

Após a aprovação da Cadeia de Valor 2020 pela Diretoria Colegiada em outubro, a APLAN, juntamente com as demais unidades organizacionais, iniciou o trabalho para definição dos Indicadores-chave de Desempenho de Processos (KPIs – *Key Performance Indicators*). O processo para definição dos KPIs ainda não foi finalizado, no entanto durante a oficina realizada entre GELAS e APLAN foram priorizados quatro indicadores de desempenho para as atividades da GELAS relacionadas ao processo “Habilitação, credenciamento e certificação de laboratórios e centros de pesquisa”. Os resultados relacionados aos indicadores podem ser verificados na próxima seção ([Indicadores-chave de Desempenho de Processos - KPIs](#)).

Indicadores-chave de Desempenho de Processos (KPIs)

No quadro a seguir, são apresentados os Indicadores-chave de Desempenho de Processos selecionados pela GELAS, visando realizar a medição e o consequente nível de desempenho dos processos da área.

Quadro 2 – Indicadores-chave de Desempenho de Processos.

Indicador	Descrição	Objetivo	Resultado²
Tempo médio do processo	Cálculo da média de dias entre a entrada das petições e a publicação das decisões referente aos processos de credenciamento de laboratórios e habilitação na REBLAS ³	Mensurar o comportamento médio do processamento das solicitações no que tange ao atendimento dos prazos legais e/ou acordados (máx. 60 dias)	31 dias (100% das análises realizadas em tempo inferior a 60 dias)
Exigências técnicas versus Processos concluídos (porcentagem)	Comparativo entre o volume de exigências técnicas emitidas no período de análise e o total de processos concluídos referentes aos processos de credenciamento de laboratórios e habilitação na REBLAS	Identificar um aumento ou redução na compatibilidade entre aquilo que é solicitado pela Anvisa para análise técnica e aquilo que é efetivamente fornecido pelo peticionante Identificar tendência de aumento ou redução na produtividade em relação aos processos	12%
Porcentagem de deferimento	Comparativo entre a quantidade de solicitações deferidas no período e o total de processos concluídos (processos de credenciamento de laboratórios e habilitação na REBLAS)	Identificar um aumento ou redução na compatibilidade entre aquilo que é solicitado pela Anvisa para análise técnica e aquilo que é efetivamente fornecido pelo peticionante	71,4%
Porcentagem de indeferimento	Comparativo entre a quantidade de solicitações indeferidas no período e o total de processos concluídos (processos de credenciamento de laboratórios e habilitação na REBLAS)	Identificar um aumento ou redução na compatibilidade entre aquilo que é solicitado pela Anvisa para análise técnica e aquilo que é efetivamente fornecido pelo peticionante	28,6%

Gestão do risco corporativo durante a pandemia

No primeiro semestre de 2020, foi criado um Plano de Contingência para orientar e priorizar as ações de mitigação dos riscos de descontinuidade de processos frente ao contexto de enfrentamento da Covid-19. Cada Unidade Organizacional tem o seu próprio plano de contingência e o monitoramento das ações é realizado mensalmente.

² Considerando os processos recebidos no período de 03/08/2020 (início da vigência da RDC 390/20) a 02/12/2020.

³ Para fins de cálculo, foi desconsiderado o tempo gasto pelas empresas para cumprimento de exigências.

O status atual do gerenciamento é: o gerenciamento dos riscos ou problema em potencial está dentro ou próximo ao esperado, expectativa de progresso normal e sem novos riscos iminentes.

Representação da Anvisa no CCOP

O Centro de Coordenação das Operações do Comitê de Crise da Covid-19 – CCOP está instalado na Sala de Reuniões Suprema, no Palácio do Planalto. O CCOP é subordinado ao Comitê de Crise da Covid-19, coordenado pela Casa Civil, que articula e monitora as ações interministeriais de enfrentamento à pandemia. A GELAS foi indicada para participar da equipe que representa a Agência no CCOP.

Assuntos Internacionais

Auditoria do PIC/S: GELAS e RNLVISA

No período de 09 a 21/10/2019, a Anvisa recebeu a auditoria do PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), que consistiu em uma das etapas da avaliação da candidatura da Agência para integrar o grupo.

Além das atividades de inspeção sanitária de competência da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, a auditoria abrangeu detalhes das atividades relacionadas aos laboratórios analíticos coordenadas e realizadas pela Anvisa e pela RNLVISA para fins de monitoramento da qualidade dos medicamentos produzidos ou comercializados no Brasil. A avaliação da capacidade analítica incluiu auditoria das atividades realizadas e coordenadas pela GELAS e das instalações do LACEN-MG (IOM/FUNED). Foi também avaliado pelos auditores do PIC/S o controle sanitário exercido pela Anvisa sobre os laboratórios analíticos privados prestadores de serviços analíticos.

A equipe de auditoria do PIC/S apontou apenas uma oportunidade de melhoria relacionada diretamente às atividades dos laboratórios analíticos: que a Anvisa desse prosseguimento à proposta de RDC (CP nº 632/2019) que tornava obrigatória a habilitação na REBLAS para laboratórios analíticos prestadores de serviço e aumentasse a supervisão desses laboratórios.

Em maio deste ano, foi publicada a RDC nº 390/2020 como resultado da CP nº 632/2019. A nova Resolução estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. Com a publicação da RDC, a habilitação na Reblas passou a ser obrigatória para os laboratórios analíticos prestadores de serviço, que terão até agosto/2021 para se adequarem à nova regra.

No dia 30/11/20, a Anvisa foi comunicada de que sua solicitação para integrar o PIC/S foi aceita por unanimidade pelo Comitê. A Anvisa será, a partir de 1º de janeiro de 2021, a 54ª Autoridade Participante do Esquema de Cooperação Farmacêutica em Inspeções.

Comitê Codex Alimentarius de Métodos de Análise e Amostragem - CCMAS

Em 2019, a GELAS passou a acompanhar as atividades do Comitê Codex Alimentarius de Métodos de Análise e Amostragem – CCMAS, juntamente com a Gerência Geral de Alimentos - GGALI. O CCMAS reúne-se anualmente em Budapeste, Hungria, para discussão de temas sob responsabilidade do Comitê.

A 41ª Reunião do CCMAS estava agendada para 09 a 15/05/20 e os temas que seriam tratados na ocasião incluíam discussões sobre endosso de métodos de análise e planos de amostragem em padrões do Codex, revisão e atualização dos métodos constantes do CODEX STAN 234-1999, revisão das diretrizes sobre incerteza de medição e revisão das diretrizes sobre amostragem. No entanto, devido à pandemia de Covid-19, a reunião foi cancelada.

Nos dias 23 a 25/11/20, a GELAS participou da série de Webinars realizada pelo CCMAS, que teve como objetivo fornecer informações sobre o *status* do trabalho do Comitê e das organizações de desenvolvimento de padrões. De acordo com os organizadores do evento, a previsão é de que a próxima reunião presencial seja realizada no período de 14 a 21/05/21.

Organização Mundial da Saúde - OMS

A convite da OMS, representante da Gelas participou de oficina técnica na Tanzânia, no período de 21 a 24 de janeiro de 2020, em que foi feito o planejamento de um programa baseado em risco para o monitoramento analítico da qualidade de medicamentos a ser conduzido naquele país.

Em paralelo, a GELAS tem contribuído nas discussões para construção do Guia da OMS que tratará da vigilância pós-mercado de medicamentos com base no risco.

Regulamentação

Agenda Regulatória 2017-2020

A GELAS possui quatro temas na Agenda Regulatória 2017-2020 sob sua responsabilidade, a saber:

- 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

O Quadro 3 apresenta o detalhamento de cada um dos temas sob responsabilidade da GELAS.

Quadro 3 – Situação dos temas da Agenda Regulatória 2017-2020 relacionados a laboratórios.

Tema	Instrumento regulatório	Objetivo	Publicações	Público-alvo	Situação
<p>Tema 13.1: Requisitos sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária</p> <p>Processo nº: 25351.459328/2015-99</p>	Guia	Fornecer subsídio para a padronização da coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais de produtos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e reduzir o quantitativo de amostras rejeitadas pelos laboratórios oficiais.	<p>CP do Guia nº 19/2019, de 20/03/2019</p> <p>Versão final do Guia nº 19/2019</p>	VISA, ANVISA e Laboratórios oficiais	<p>Concluído</p> <p>Versão final publicada em 26/12/2019</p>
<p>Tema 13.2: Organização da rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS)</p> <p>Processo nº: 25351.787359/2011-34</p>	Resolução de Diretoria Colegiada	Estabelecer critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	<p>CP nº 632/2019</p> <p>RDC nº 390/2020</p>	Laboratórios analíticos e laboratórios oficiais	<p>Concluído</p> <p>RDC publicada em 28/05/2020</p>
<p>Tema 13.3: Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos</p> <p>Processo nº: 25351.787359/2011-34</p>					
<p>Tema 13.4: Credenciamento de laboratórios analíticos</p> <p>Processo nº: 25351.787359/2011-34</p>					

Conforme verificado no Quadro 3, os temas 13.2 - Organização da rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS), 13.3 - Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos e 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos foram tratados em um único processo (nº 25351.787359/2011-34) devido à afinidade dos assuntos.

Agenda Regulatória 2021-2023

Em outubro de 2020, foi aprovado pela DICOL o Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023 com a definição do novo modelo e dos procedimentos para construção, monitoramento e atualização da nova Agenda Regulatória da Anvisa. Posteriormente foi realizada pela GGREG uma Consulta Interna para construção da Agenda. Durante o período da consulta, a GELAS propôs dois projetos regulatórios para compor a nova Agenda Regulatória, listados a seguir:

- 1) **Proposta de projeto regulatório:** Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade,

Contexto e motivação para proposição do Projeto Regulatório: A RDC nº 11, que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade, foi publicada em 2012. O projeto regulatório visa atualizar a norma levando em consideração as principais referências técnicas sobre o tema, como a ABNT ISO 17.025, Boas Práticas de Laboratório da OMS, Boas Práticas de Laboratório da OCDE e diretrizes do PIC/S.

Resultados esperados: Revisão da RDC que estabelece as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade, de forma a alinhar o conteúdo com as referências técnicas mais recentes.

- 2) **Proposta de projeto regulatório:** Regulamentação de atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos

Contexto e motivação para proposição do Projeto Regulatório: Em decorrência da pandemia de COVID-19, a GELAS implementou excepcionalmente procedimentos para realização de inspeções e auditorias remotas em laboratórios analíticos. Com resultados satisfatórios obtidos, pretende-se propor regulamentação para que avaliações remotas possam ser consideradas em situações específicas, a critério da Administração. Neste mesmo contexto, a partir de consulta realizada por um laboratório oficial à GELAS, a Procuradoria da Anvisa emitiu parecer favorável à participação remota de peritos de empresas em análises fiscais de maneira excepcional. Porém, para incorporar este procedimento de forma ordinária, a Procuradoria indicou a necessidade de regulamentação da matéria.

Resultados esperados: Criar previsão para (1) realização de inspeções e auditorias remotas em laboratórios analíticos e (2) participação remota dos peritos indicados pelas empresas no processo analítico fiscal.

Publicações

Em 2020, foram publicados dois Guias, uma Resolução de Diretoria Colegiada – RDC e um documento de Perguntas e respostas elaborados pela GELAS, conforme pode ser observado no quadro a seguir.

Quadro 4 – Publicações de atos normativos e guias realizadas pela GELAS em 2020.

Nome	Assunto	Objetivo	Data de publicação	Consulta Pública	Período de contribuições	Público alvo
Guia nº 25, versão 2	Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos	Sistematizar e padronizar a coleta de informações relevantes sobre o perfil dos laboratórios analíticos e sobre o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório – BPL previstas na RDC nº 11/2012.	14/04/2020	CP do Guia nº 25	22/08/2019 a 17/02/2020	Laboratórios analíticos
RDC nº 390, de 26 de maio de 2020	Critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos	Estabelecer critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dar outras providências.	28/05/2020	CP nº 632/2019	27/03/2019 a 25/06/2019	Laboratórios analíticos e detentores de produtos
Guia nº 32, versão 2	Guia para Avaliação de conflito de interesses em laboratórios analíticos credenciados	Orientar a identificação de situações que possam configurar conflito de interesses envolvendo as instituições credenciadas a realizarem análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	25/09/2020	CP do Guia nº 32	21/01/2020 a 18/07/2020	Laboratórios analíticos credenciados
Perguntas e Respostas – RDC nº 390/2020	Perguntas e respostas sobre a RDC nº 390/2020	Esclarecer as dúvidas mais frequentes relacionadas à RDC nº 390/2020.	12/08/2020	Não se aplica	Não se aplica	Laboratórios analíticos e detentores de produtos

O Quadro 5 traz a relação dos documentos de orientação que estão sendo trabalhados pela GELAS.

Quadro 5 – Guias, documentos de orientação e atos normativos em andamento.

Guia/ato normativo	Objetivo	Situação
Manual para realização análises fiscais	Orientar os entes do SNVS, os laboratórios oficiais e laboratórios credenciados sobre os procedimentos para realização de análises fiscais.	Em elaboração
Orientação para transmissão de dados analíticos via webservice	Orientar os laboratórios habilitados na REBLAS quanto à transmissão via webservice dos dados analíticos dos produtos descritos na Instrução Normativa	Em elaboração

Revisão do Marco Regulatório – publicação da RDC nº 390/2020

Em 20 de março de 2019, foi publicada no Diário Oficial da União a Consulta Pública nº 632/2019, a fim de submeter a proposta de RDC que visava estabelecer os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária, ao recebimento de comentários e sugestões da sociedade.

Com objetivo de apresentar e debater com os interessados a proposta de RDC, em 2019 foram realizados doze eventos pela GELAS, incluindo reuniões públicas, webinars e reuniões com associações de empresas. No dia 13/04/2020, a GELAS realizou um webinar público para discussão das contribuições recebidas durante o período de Consulta Pública, que contou com 812 acessos.

Em 26 de maio de 2020, a proposta de RDC foi aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, tendo sido publicada no Diário Oficial da União dois dias depois (RDC nº 390/2020). A Resolução entrou em vigência no dia 03 de agosto de 2020 e estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

A partir da vigência da nova RDC, o peticionamento para habilitação na Reblas e para credenciamento de laboratórios passou a ser realizado por meio do sistema Solicita, tornando os processos 100% digitais.

REBLAS

Previamente à publicação da RDC nº 390/2020, a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS era regulamentada pela RDC nº 12/2012, sendo o ingresso na Rede opcional. Conforme exposto na [Análise de Impacto Regulatório](#) elaborada pela GELAS,

De 01/01/20 a 31/12/20, foram habilitados 28 laboratórios na Reblas, sendo cinco de acordo com a RDC nº 12/2012 e 23 segundo a nova regulamentação (RDC nº 390/2020). Também foram deferidas 22 renovações de habilitação e 11 extensões de escopo.

O gráfico a seguir apresenta a quantidade de laboratórios cuja solicitação de habilitação foi deferida em 2020 de acordo com o estado.

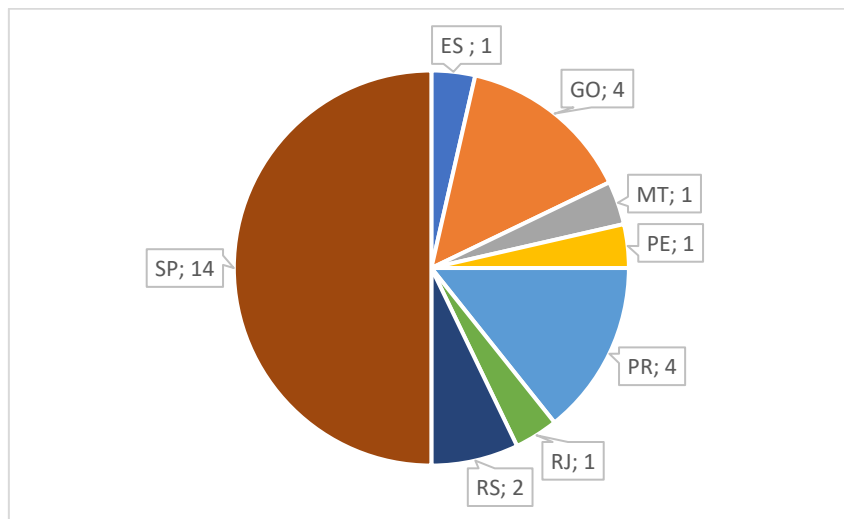


Gráfico 1 – Quantidade de laboratórios habilitados em 2020 por estado.

O Quadro 6 apresenta a quantidade de habilitações concedidas em 2020 de acordo com o escopo. Ressalta-se que há laboratórios que são habilitados em mais de um escopo.

Quadro 6 – Quantidade de habilitações concedidas por escopo.

Escopo	Quantidade de laboratórios habilitados
Água	3
Alimentos	18
Hemoderivados	1
Insumos farmacêuticos	9
Medicamentos	9
Produtos biológicos	1
Produtos de Cannabis	2
Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes	8
Produtos para saúde	6
Saneantes	4
Vacinas	1

Transmissão de dados analíticos

A nova Resolução prevê que os laboratórios analíticos devem transmitir à Anvisa, via webservice, os dados dos ensaios de controle de qualidade realizados em produtos acabados, quando solicitado pela Agência. De acordo com o §1º do art. 6º, os dados a serem transmitidos e os respectivos prazos para transmissão serão definidos em Instrução Normativa, cuja previsão de publicação é até o final de 2022.

Credenciamento de laboratórios

A RDC nº 390/2020 também regulamenta o credenciamento de laboratórios, previsto no artigo 73 da Lei nº 6.360/1973, cujo objetivo é permitir que laboratórios públicos e privados realizem análises para fins de fiscalização e monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária. O credenciamento de laboratórios visa ampliar a capacidade analítica disponível ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, contribuindo para as atividades de fiscalização e monitoramento de produtos.

Para consulta de informações sobre o credenciamento, a GELAS desenvolveu o [painel de laboratórios credenciados](#) (Figura 3), disponível para consulta na [página de laboratórios](#) no Portal da Anvisa. O painel apresenta as listas de laboratórios credenciados e de laboratórios oficiais credenciadores e inclui informações a respeito da priorização de análise dos pedidos de credenciamento.



Figura 3 – Painel de informações sobre o credenciamento de laboratórios.

De acordo com a RDC nº 390/2020, a Anvisa pode, de acordo com o interesse público, priorizar as análises dos pedidos de credenciamento de laboratórios que demonstrem possuir capacidade para atender demandas de programas de monitoramento e de análises de lotes

de produtos que estejam sob suspeitas de descumprirem requisitos de qualidade, segurança ou eficácia.

Atualmente, há quatro produtos listados como de interesse sanitário para fins de priorização de análise (Figura 4). No contexto da pandemia de Covid-19, a GELAS consultou as áreas da Anvisa de fiscalização (GIPRO), registro de produtos para saúde (GGTPS) e tecnovigilância (GETEC) e solicitou uma lista de equipamentos e produtos para a saúde destinados ao enfrentamento da Covid-19 que deveriam ser priorizados em programas de monitoramento analítico pós-mercado. Após a manifestação das áreas, foram incluídas na lista de priorização as peças faciais filtrantes, máscaras cirúrgicas e ventiladores pulmonares.

Consta adicionalmente na lista de priorização os produtos cosméticos repelentes de insetos, considerando a sua relevância no combate às arboviroses transmitidas pelo *Aedes aegypti* (dengue, chikungunya e zika).

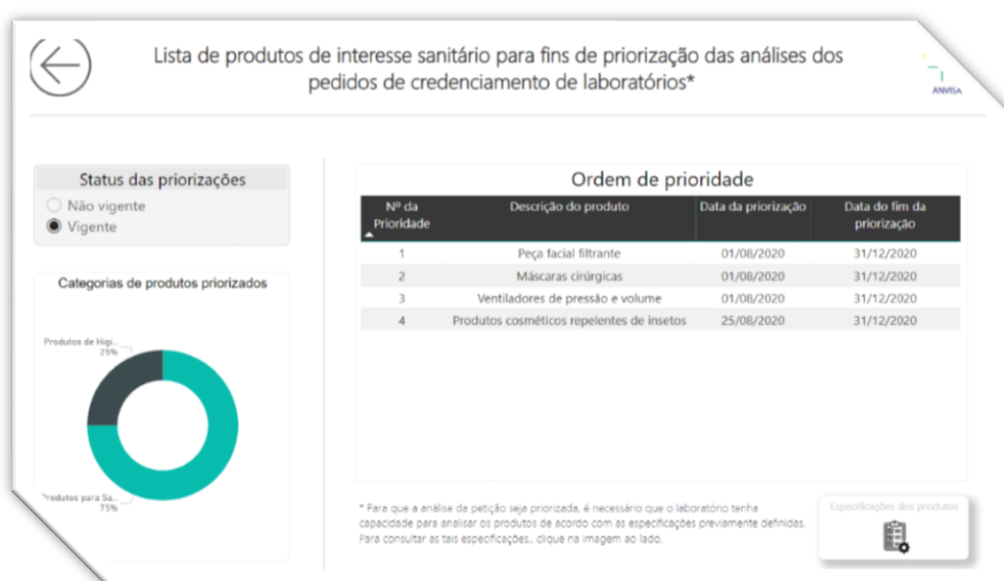


Figura 4 – Painel de informações sobre os produtos de interesse sanitário para fins de priorização das análises dos pedidos de credenciamento de laboratórios.

Após o início da vigência da RDC nº 390/2020, foi recebido peticionamento para credenciamento de laboratório privado no escopo de produtos para saúde. Foi também solicitada a priorização de análise, uma vez que o laboratório possuía capacidade de realizar análises em ventiladores pulmonares.

Conforme previsto no artigo 13 da RDC nº 390/2020, o credenciamento do laboratório analítico deve ser precedido de inspeção pela Anvisa ou por laboratório oficial para averiguação do cumprimento integral das Boas Práticas para Laboratório de Controle de Qualidade. Nesse sentido, a GELAS realizou inspeção no laboratório nos dias 20 e 21/10 e 13/11.

Depois de superadas todas as etapas de avaliação, foi considerado que o laboratório cumpre integralmente com Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. A

Resolução de credenciamento do laboratório (RE nº 5.000/2020) foi publicada no Diário Oficial da União no dia 07/12/2020.

Processo Administrativo Sanitário

Apesar de não fazer parte da rotina de atividades da GELAS, representantes da área estão responsáveis pela coordenação do grupo que trata do processo administrativo sanitário digital (PAS-Digital).

No ano de 2020 foram realizados eventos e reuniões com as áreas técnicas envolvidas no PAS e iniciados os trabalhos para definição dos requisitos para a nova ferramenta digital. No entanto, a conclusão dos trabalhos depende do engajamento das áreas técnicas na transformação digital e na reestruturação do atual fluxo de trabalho.

Acordos de cooperação técnica

Os Quadros 7, 8 e 9 apresentam detalhes sobre os acordos estabelecidos em 2019 que estão em andamento, os acordos firmados em 2020 e os acordos que estão em processo de estabelecimento, respectivamente.

Quadro 7 – Acordos firmados em 2019 que estão em andamento.

Projeto	Finalidade	Início da vigência	Duração
Carta-acordo nº 33527/2019 – PNUD, ANVISA e INCQS Processo nº 25351.199176/2016-91	Implantar avaliação de desempenho e funcionalidade do sistema analítico de autoteste para dosagem de glicose pelo público leigo, formado por tiras para glicose, soluções controle e glicosímetros registrados na ANVISA e comercializados no Brasil, a fim de possibilitar a avaliação da qualidade desses produtos e subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na adoção de medidas sanitárias, quando cabíveis.	02/09/2019	17 meses

Projeto	Finalidade	Início da vigência	Duração
<p>Acordo de Cooperação Técnica nº 3/2019 – ANVISA e INCQS</p> <p>Processo nº 25351.941763/2018-91</p>	Estabelecer as bases para a realização de ensaios laboratoriais de avaliação de desempenho e funcionalidade em conjuntos glicosímetros registrados na ANVISA e comercializados no Brasil, a fim de possibilitar a avaliação da qualidade desses produtos e subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na adoção de medidas sanitárias, quando cabíveis.	30/07/2019	24 meses
<p>Contrato de pessoa física por meio do TC nº 64 - ANVISA e OPAS</p>	Validar o Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya utilizado pelos laboratórios oficiais e que será utilizado pelos laboratórios credenciados.	19/12/2019	11 meses

Quadro 8 – Acordos de cooperação técnica firmados em 2020.

Projeto	Finalidade	Início da vigência	Duração
<p>Carta-acordo nº 34057/2020 – PNUD, ANVISA e INCQS</p> <p>Processo nº 25351.931334/2019-96</p>	Desenvolver e validar metodologia analítica para identificação e quantificação de impurezas de N-nitrosaminas em medicamentos da classe das sartanas registrados na Anvisa e comercializados no Brasil, a fim de possibilitar a avaliação da qualidade desses produtos farmacêuticos e subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na adoção de medidas sanitárias, quando cabíveis.	02/03/2020	389 dias

Quadro 9 – Acordos de cooperação técnica previstos ou em processo de estabelecimento.

Instrumento	Projeto	Situação
TED – ANVISA e FIOCRUZ ⁴	Operacionalização dos serviços de Manutenção, Evolução, Suporte ao usuário ao Harpya - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais,	Em análise pela Diretoria após atendimento das

⁴ Em função de um conjunto de intercorrências administrativas, o INCQS não teve êxito na contratação dos profissionais previstos no plano de trabalho do TED nº 002/2019 (processo nº 25351.915179/2017-07), o que inviabilizou a execução das atividades previstas no respectivo projeto e comprometeu o cronograma de execução do TED. Nesse sentido, o INCQS solicitou a denúncia do TED nº 002/2019 e encontra-se em andamento nova proposta de TED entre a Anvisa e Fiocruz para manutenção do Harpya.

Instrumento	Projeto	Situação
	com a disponibilização da versão 3 do Harpya ao final do projeto.	recomendações da Procuradoria
Carta-acordo - PNUD, ANVISA e INCQS	Carta-acordo com o INCQS para elaboração de monografia para a Farmacopeia Brasileira (produtos da Cannabis).	Em elaboração
Carta-acordo - PNUD, ANVISA e INCQS	Carta-acordo com o INCQS para elaboração de metodologia para a Farmacopeia Brasileira (nitrosaminas em medicamentos).	Em elaboração
Carta-acordo - PNUD, ANVISA e Laboratório credenciado	Carta-acordo para monitoramento de ventiladores pulmonares.	Em fase de avaliação do projeto
Carta acordo – PNUD, ANVISA e INCQS	Sífilis: avaliação da qualidade pós mercado dos kits para diagnóstico, confecção e distribuição do soro de referência nacional.	Em fase de avaliação do projeto
Carta acordo – PNUD, ANVISA e INCQS	Validação e implantação de metodologia analítica para determinação do teor de álcool etílico na forma de gel em produtos saneantes.	Em fase de ajustes no projeto
Carta acordo – PNUD, ANVISA e LACEN/DF	Monitoramento da atividade antimicrobiana de desinfetantes de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde.	Em fase de elaboração do projeto

Programas de monitoramento

Atualmente há cinco programas estabelecidos para fins de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária, apresentados no quadro a seguir.

Quadro 10 – Programas de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Nome do programa	Laboratório envolvido	Status
Programa de monitoramento analítico de glicosímetros	INCQS/Fiocruz	Termo de Cooperação firmado com o INCQS para execução do programa, que terá início após a implementação das metodologias (carta-acordo em execução).
Programa de monitoramento analítico de Kits de diagnóstico da Covid-19	INCQS/Fiocruz	Estão sendo realizadas análises nos produtos importados sem registro, conforme determinado pela RDC 379/20. Além disso, estão sendo realizadas análises fiscais considerando os resultados insatisfatórios do monitoramento, denúncias e queixas técnicas. Até o dia 31/12, haviam sido emitidos 301 laudos no âmbito do programa. Para divulgação dos resultados do programa, a GELAS elaborou um painel .

Nome do programa	Laboratório envolvido	Status
Programa especial de monitoramento analítico de Produtos de Cannabis	INCQS/Fiocruz	O INCQS realizou análises em amostras de produto e medicamento a base de Cannabis autorizados para comercialização no Brasil. Foi elaborado um painel para divulgação dos resultados, disponível na página de laboratórios no Portal da Anvisa.
Programa de monitoramento analítico de nitrosaminas em medicamentos	INCQS/Fiocruz	As metodologias analíticas (carta-acordo) foram implementadas para losartana e valsartana. Foi conduzida a 1º fase do programa em que as empresas poderiam enviar voluntariamente amostras para serem analisadas. Para a 2º fase, foram estabelecidos critérios de seleção de produtos e feito o mapeamento dos locais de coletas das amostras que serão utilizadas nas análises fiscais. Foi elaborado um painel para divulgação dos resultados, disponível na página de laboratórios no Portal da Anvisa.
Programa de monitoramento analítico de antibióticos	INCQS/Fiocruz e IOM/FUNED	Métodos implementados e planejamento das coletas concluído.

Harpya

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya é um software de versão web que permite o gerenciamento de amostras laboratoriais de produtos sujeitos à vigilância sanitária, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde. Esse sistema foi pensado e construído com a finalidade de atender as demandas da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

As ações relacionadas ao Harpya estão focadas nas manutenções e evolutivas do sistema (TED nº 2/2019 e proposta de novo TED entre Anvisa e Fiocruz), na validação do sistema via TC nº 64 - ANVISA e OPAS⁵ e nas atividades de padronização dos catálogos desenvolvidas pela Gelas.

Estruturação das bibliotecas de análise

Embora o sistema possua informações relevantes ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o catálogo existente não é inteiramente padronizado, o que limita o uso dos dados disponíveis de forma inteligente, ágil. As atividades de padronização poderão permitir a geração sistematizada de indicadores fidedignos, passíveis de serem utilizados para auxiliar

⁵ SEI 25351.930031/2019-56

no planejamento e execução de programas de monitoramento e fiscalização no âmbito do SNVS e, conseqüentemente, facilitando as decisões sobre as ações de VISA.

Conforme verificado no Quadro 11, em termos quantitativos, os alimentos são a categoria de produtos que mais demandam a RNLVISA e, conseqüentemente o Harpya. Nesse sentido, o foco dessas atividades são os catálogos de alimentos. A padronização do catálogo de alimentos resultou na construção de 2023 descritores parciais de produtos alimentares distribuídos em 35 categorias de alimentos⁶.

Foi também finalizada a lista padronizada de resíduos de agrotóxicos (641 descritores), resíduo de medicamentos (210 descritores), relação das unidades de medida (87 descritores) e catálogo de referências bibliográficas (801 registros). Encontra-se em andamento a padronização do catálogo de ensaios e técnicas analíticas e a validação do catálogo construído de descritores parciais de produtos alimentares.

Com o objetivo de manter a padronização e funcionalidade dos catálogos do Harpya, serão estabelecidos procedimentos para a sua gestão e manutenção.

Validação do sistema

Para o desenvolvimento da nova versão do Sistema Harpya prevista no TED entre Anvisa e Fiocruz, foi necessária a validação do sistema, de modo que este atenda aos requisitos técnicos e legais dos sistemas computadorizados. Tal atividade tem sido executada via contrato de pessoa física por meio do TC nº 64 - ANVISA e OPAS e as atividades envolveram cerca de 15 reuniões técnicas (via Teams) entre o Consultor OPAS, servidores da Gelas e profissional especializado em sistemas computacionais do INCQS.

Foram entregues e aprovados os 03 produtos previstos no Termo de Referência:

- Produto 1 - Documento técnico contendo requisitos do usuário, revisão normativa e mapeamento dos fluxos de trabalhos vinculados ao Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – HARPYA;
- Produto 2 - Documento técnico contendo análise de risco e plano de validação do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – HARPYA;
- Produto 3 - Documento Técnico contendo a sistematização, configuração, designer e especificação funcional do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – HARPYA.

Há a necessidade de uma segunda etapa, que abrange a execução dos testes e desafios no sistema.

⁶ SEI 25351.912945/2020-79 - Doc. 1115164

Análises fiscais

Dentre as atividades realizadas pelos laboratórios oficiais estão as análises fiscais. De acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, análise fiscal é aquela efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro. No caso de alimentos, é a análise efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e de seus Regulamentos.

Os procedimentos para realização de análises fiscais estão definidos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

No ano de 2020 a GELAS participou ativamente para a viabilização de análises fiscais demandadas pela área de fiscalização para fins de investigação de ilícitos. O Quadro 11 apresenta a quantidade de análises fiscais realizadas pelos laboratórios oficiais no período entre 01/01/2020 a 31/12/2020 por tipo de produto.

Quadro 11 – Quantidade de análises fiscais⁷ realizadas pelos laboratórios oficiais por tipo de produto no período entre 01/01/2020 a 31/12/2020.

Categoria	Quantidade de análises fiscais realizadas
Alimentos	4931
Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes	305
Kits e reagentes de diagnóstico	109
Medicamentos	118
Produtos para a saúde	26
Saneantes	293
Total	5782

Fonte: Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya.

⁷ Não estão incluídos os quantitativos de análises de controle e de orientação realizadas no período.

Eventos, apresentações e treinamentos

Eventos internacionais

Quadro 12 – Eventos internacionais que contaram com a participação da GELAS em 2020.

Evento	Local	Data
Reunião para planejamento de programas de monitoramento baseado em risco - OMS	Dar es Salaam, Tanzânia	20-23/01/2020
Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling (CCMAS)	Webinar	23-25/12/2020

Apresentações e treinamentos ministrados pela GELAS

Quadro 13 – Apresentações e treinamentos realizados pela GELAS em 2020.

Assunto	Local	Data
7th WHO Interregional webinar for the Quality Control Laboratories (tema: Coordination of local laboratories)	Webinar	10/11/2020
Evento comemorativo de 39 anos do INCQS (tema: A Vigilância Sanitária do futuro e a expectativa do INCQS frente à Resolução da Anvisa - 390/2020)	Evento online	04/09/2020
Treinamentos internos sobre procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade	Eventos online	23/07/2020 19/10/2020 29/10/2020

Atendimento ao Público

Em 2020, a GELAS atendeu as demandas encaminhadas pelos laboratórios oficiais que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, tais como solicitações de normas técnicas da ABNT, solicitações de metodologias analíticas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, esclarecimento de dúvidas, dentre outras.

Parlatório

A GELAS realizou 12 atendimentos no parlatório, conforme pode ser verificado no quadro a seguir.

Quadro 14 – Atendimentos no parlatório realizados em 2020.

Audiência	Data	Empresa/Associação	Assunto
37078	31/01/2020	Roland Berger	Apresentação de resultados relacionados a laboratórios
37402	07/02/2020	Ministério da Justiça	Discussões de técnicas analíticas
37616	19/02/2020	USP (Farmacopeia Americana)	Proposta colaboração USP/ANVISA para monitoramento de medicamentos
37667	28/02/2020	ASTRO34	Reunião para demonstração do MicroNIR
37772	05/03/2020	ABIMED	Esclarecimentos sobre a CP 632/2019
38963	04/06/2020	Cellera Farmacêutica	Esclarecimentos sobre a RDC nº 390/2020
39653	22/07/2020	Prati Donaduzzi	Disponibilização de amostras de CBD
40295	08/09/2020	USP (Farmacopeia Americana)	Atividades da USP relacionadas às nitrosaminas
40804	09/10/2020	LABELO - UBEA	Esclarecimentos prévios do processo de credenciamento de laboratório analítico
40906	16/10/2020	USP (Farmacopeia Americana)	- Acesso a padrões de referência da US Pharmacopeia; - Projeto Nitrosaminas da US Pharmacopeia
41374	23/11/2020	USP (Farmacopeia Americana)	Nitrosaminas: apresentação sobre os trabalhos da US Pharmacopeia associados ao assunto
41706	14/12/2020	USP (Farmacopeia Americana)	Programa de padrões de referência da US Pharmacopeia

SAT e Ouvidori@tende

Até o dia 31/12/2020, a GELAS recebeu e tratou 471 protocolos por meio do SAT – Sistema de Atendimento da ANVISA e do Sistema Ouvidori@tende, sendo 98,3% dentro do prazo, conforme verificado no Quadro 15.

Quadro 15 – Atendimentos SAT e Ouvidori@tende realizados em 2020.

Canal de Entrada	Quantidade de protocolos tratados	
	Dentro do prazo	Fora do prazo
SAT	456	7
Ouvidori@tende	7	1

Ações relacionadas à Covid-19

O quadro a seguir apresenta as principais ações da GELAS relacionadas à pandemia de Covid-19.

Quadro 16 - Principais ações da GELAS relacionadas à pandemia de Covid-19.

Reuniões com empresas desenvolvedoras de vacina	- A GELAS realizou reuniões com as quatro empresas desenvolvedoras de vacinas para Covid-19 autorizadas a realizar ensaios clínicos fase 3 no país, com objetivo discutir os preparativos para liberação de lotes de vacina pelo INCQS, conforme estabelecido pelas RDC nº 73/2008 e 444/2020.
Representação em Comitês	<p>- Participação na equipe que representa a Agência no Centro de Coordenação das Operações do Comitê de Crise da Covid-19 – CCOP. O CCOP é subordinado ao Comitê de Crise da Covid-19, coordenado pela Casa Civil, que articula e monitora as ações interministeriais de enfrentamento à pandemia.</p> <p>- Participação na Comissão Provisória com o objetivo de acompanhar, avaliar e atuar nos procedimentos para o registro e autorização de uso emergencial de vacinas Covid-19 no âmbito da Anvisa (Portaria Conjunta nº 1, de 22 de dezembro de 2020).</p>
Programas de monitoramento	<p>- Estabelecimento e coordenação do programa de monitoramento analítico de Kits de diagnóstico da Covid-19 em parceria com o INCQS. Além da GELAS e do INCQS, o programa de monitoramento conta com a participação da GEVIT/GGTPS, GIPRO/GGFIS, GCPAF/GGPAF/DIRE5 e Vigilâncias Sanitárias locais. Até o dia 26/11, haviam sido emitidos 284 laudos no âmbito do programa.</p> <p>- Publicação no Portal da Anvisa de documento com orientações quanto ao envio de amostras de Kits de diagnóstico da Covid-19 ao INCQS.</p> <p>- Coordenação do transporte para o INCQS de amostras de kits de diagnóstico da Covid-19 coletadas pelas Vigilâncias Sanitárias para fins de análise fiscal.</p> <p>- Elaboração de informe sobre o Programa de Monitoramento Analítico de Produtos para Diagnóstico in vitro de Covid-19.</p> <p>- Está sendo discutida a implementação de um programa de monitoramento para ventiladores pulmonares (processo SEI 25351.940389/2020-21). A GELAS está coordenando as discussões, que contam com a participação as áreas de fiscalização, registro e tecnovigilância.</p>
Elaboração de painéis	<p>- Painel para divulgação dos dados do programa de monitoramento analítico de Kits de diagnóstico da Covid-19.</p> <p>- Painel para gerenciamento das informações recebidas por meio do Edital de Chamamento nº 5/2020 (acesso restrito).</p> <p>- Painel para gerenciamento das informações recebidas por meio do Edital de Chamamento nº 8/2020 (acesso restrito).</p> <p>- Painel para gerenciamento das informações recebidas por meio do Edital de Chamamento nº 10/2020 (acesso restrito).</p>
Credenciamento de laboratórios	<p>- Inclusão de equipamentos e produtos para a saúde destinados ao enfrentamento da Covid-19 na lista de priorização de análise de pedidos de credenciamento de laboratórios (peças faciais filtrantes, máscaras cirúrgicas e ventiladores pulmonares).</p> <p>- Credenciamento de laboratório para o escopo produtos para saúde. O laboratório possui capacidade para analisar ventiladores pulmonares.</p>
Participação na elaboração de regulamentações	<p>- RDC nº 379/2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.</p> <p>- RDC nº 444/2020, que estabelece a autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas Covid-19 para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).</p> <p>- RDC nº 445/2020 que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico in vitro registrados conforme as disposições da RDC nº 348, de 17 de março de 2020.</p>
Gestão do risco corporativo	- Monitoramento mensal dos processos e atividades essenciais ao funcionamento da Anvisa , no contexto de enfrentamento à pandemia de Covid-19.
Outras atividades	- Elaboração do relatório referente ao Edital nº 5/2020 após o término do período de coleta de dados das empresas.

Ações de reestruturação administrativa e transparência

A seguir estão listadas as ações realizadas pela GELAS em 2020 visando à reestruturação administrativa e ao aumento da transparência:

- Criação e manutenção de painéis de informações:
 - ✓ [Credenciamento de laboratórios](#);
 - ✓ [Laboratórios habilitados na Reblas \(RDC nº 12/2012 e RDC nº 390/2020\)](#);
 - ✓ [Monitoramento pós-mercado de produtos para diagnóstico in vitro da Covid-19](#);
 - ✓ [Monitoramento pós-mercado de nitrosaminas em medicamentos](#);
 - ✓ [Monitoramento pós-mercado de Produtos de Cannabis e medicamentos contendo CBD/THC](#);
 - ✓ Painel interno para monitoramento das petições recebidas e dos prazos de análise;
 - ✓ Painel interno para controle de produtividade dos servidores;
 - ✓ [Perfil Analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA](#).
- Revisão das orientações para peticionamento na REBLAS e publicação no Portal da Anvisa;
- Publicação do documento de [perguntas e respostas sobre a RDC nº 390/2020](#);
- Utilização do sistema Novo Visapar para elaboração de pareceres;
- Construção do Sistema de Gestão da Qualidade da GELAS;
- Utilização de ferramenta corporativa para melhoria da comunicação da equipe e repositório de documentos.

Desafios para 2021 e anos subsequentes

O Quadro 17 elenca os principais objetivos e atividades que a atual gestão da GELAS considera prioritários. O Quadro 17 também lista os riscos e dificuldades para que os objetivos sejam alcançados. Cabe ressaltar que os principais riscos aos objetivos traçados são (a) o reduzido corpo técnico da GELAS para conduzir todas as atividades em paralelo; (b) indisponibilidade dos recursos financeiros necessários; (c) descontinuidade do projeto devido a alterações de objetivos da Agência.

Quadro 17 – Desafios da GELAS para 2021 e anos posteriores.

Objetivo	Atividades necessárias	Riscos e dificuldades
<p>1 - Implementar programas efetivos de fiscalização por meio de ensaios de controle de qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária</p>	<p>Adotar ferramentas e indicadores de risco baseados em dados disponíveis na Anvisa para seleção dos produtos suspeitos de desvios de qualidade.</p>	<p>Dificuldade de acesso às bases de dados da Anvisa (necessidade de criação e disponibilidade de <i>views</i>).</p> <p>Bases de dados da Anvisa não estão estruturadas, o que demanda o tratamento dos dados para que as informações possam ser extraídas e utilizadas para tomada de decisão.</p> <p>Necessidade de disponibilidade de ferramentas de BI estáveis para gestão de dados, para geração de indicadores e para viabilizar o envio automático de alertas.</p>
	<p>Realizar análises fiscais em lotes de produtos de forma tempestiva.</p>	<p>Indisponibilidade de laboratórios analíticos com capacidade técnica para atender as demandas.</p> <p>Necessidade de repasse de recursos aos laboratórios oficiais para viabilizar a realização das análises, especialmente em se tratando de alimentos (cartas-acordo e TED).</p> <p>Necessidade de credenciamento de laboratórios para ampliar a capacidade analítica disponível ao SNVS.</p> <p>Necessidade de laboratórios peticionarem voluntariamente o credenciamento e a GELAS realizar todos os procedimentos necessários para o credenciamento (análise da petição, inspeção e posterior monitoramento).</p>
	<p>Estabelecer fluxos de informações e de responsabilidades para tomada de decisões tempestivas entre as áreas internas da Anvisa, RNLVISA e demais entes do SNVS.</p>	<p>Resistência e dificuldade de interlocução entre as áreas internas da Anvisa.</p>
		<p>Dificuldades de diálogo entre o SNVS e a RNLVISA.</p>
		<p>Dificuldades de diálogo da Anvisa com a RNLVISA e com os demais entes do SNVS para articulação das atividades de fiscalização.</p>
		<p>Necessidade de implementação de um sistema de gestão da qualidade que estabeleça procedimentos e atribuições claras entre todos os atores envolvidos.</p>
	<p>2 - Implementar programas especiais de monitoramento para diferentes</p>	<p>Dar suporte aos laboratórios oficiais para levar a termo os atuais e eventuais novos TED e cartas-acordo (vide tabelas da seção “Acordos de cooperação técnica”), de forma a viabilizar programas de monitoramento para categorias de produtos específicas.</p>

Objetivo	Atividades necessárias	Riscos e dificuldades	
categorias de produtos.	Licitar a contratação de laboratórios analíticos credenciados para ampliar a capacidade analítica disponível.	Necessidade de credenciamento prévio de laboratórios analíticos para ampliar a capacidade analítica disponível. Burocracia no processo licitatório, que poderá acarretar atrasos significativos.	
	Estabelecer fluxos de informações para escolha das categorias de produtos a serem monitorados e estabelecer responsabilidades para tomada de decisões tempestivas entre as áreas internas da Anvisa, RNLVISA e demais entes do SNVS.	Resistências e dificuldade de interlocução entre as áreas internas da Anvisa.	
		Dificuldades de diálogo entre os entes do SNVS e RNLVISA.	
		Dificuldades de diálogo da Anvisa com a RNLVISA e com os demais entes do SNVS para articulação das atividades de fiscalização. Necessidade de implementação de um sistema de gestão da qualidade que envolva todos os atores e que estabeleça procedimentos e atribuições claras.	
3 – Credenciar laboratórios para aumentar a capacidade analítica disponíveis ao SNVS.	Criar regras para identificar categorias de produtos e ensaios prioritários para subsidiar a avaliação dos pedidos de priorização de credenciamentos.	Ausência de informações provenientes das áreas de fiscalização e monitoramento da Anvisa e dos demais entes do SNVS para construção da lista de ensaios prioritários.	
	Realizar inspeções em laboratórios analíticos para fins de credenciamento.	Necessidade de recursos humanos capacitados e disponíveis para viagens em território nacional.	
		Necessidade de previsão orçamentária para realização das missões.	
	Monitorar mediante avaliação de dados e de inspeções sanitárias a confiabilidade das análises realizadas por laboratórios credenciados.	Criação de painéis analíticos para gestão de dados e geração de indicadores que subsidiem a condução de um programa de inspeções dos laboratórios credenciados.	
		Necessidade de recursos humanos capacitados e disponíveis para viagens em território nacional.	
		Necessidade de previsão orçamentária para realização das missões.	
	Coordenar licitações para contratação de serviços de ensaios analíticos de laboratórios credenciados.	Necessidade de elaboração de fluxos de atividades e de procedimentos internos para tomada de decisão.	Ausência de previsão orçamentária para contratação.
			Ausência de servidores na GELAS com conhecimentos sobre os processos e requisitos licitatórios.
			Dificuldades de obtenção de apoio técnico das áreas internas responsáveis por contratos.

Objetivo	Atividades necessárias	Riscos e dificuldades
4- Coordenação da RNLVISA e do SNVS no que diz respeito às atividades de laboratórios de controle de qualidade	Fomentar e definir procedimentos para tornar os laboratórios oficiais aptos à realização do credenciamento.	<p>Necessidade de recursos humanos capacitados e disponíveis para viagens em território nacional.</p> <p>Ausência de interesse dos laboratórios oficiais em se tornarem credenciadores.</p> <p>Necessidade de previsão orçamentária para realização das missões.</p> <p>Necessidade de elaboração de fluxos de atividades e de procedimentos internos para tomada de decisão.</p>
	Capacitações planejadas para 2021.	<p>Ausência de recursos para promoção dos eventos de capacitação.</p> <p>Carência de recursos humanos para organização e coordenação das atividades de treinamentos.</p>
	Rediscutir a política nacional de laboratórios.	<p>Dificuldade de pautar o assunto junto a representantes da CIT, Conass e Conasems devido ao frequente e injustificado cancelamento de reuniões do GT-Laboratórios.</p> <p>Dificuldade de obtenção de linhas de recursos para dar suporte às atividades da RNLVISA.</p> <p>Ausência de consenso entre os representantes das diferentes esferas de governo envolvidos.</p>
	Reestruturar a biblioteca de empresas, produtos e análises do Harpya, de forma a garantir a qualidade das informações geradas a partir desses dados.	<p>Estabelecer procedimentos e fluxos para atualização e manutenção continuada dos catálogos e gestão do sistema.</p> <p>Construir bancos de descritores de medicamentos e ensaios analíticos visando a padronização dos dados para viabilizar a criação de indicadores mais precisos.</p> <p>Construir bancos de descritores de produtos e de ensaios analíticos para as demais categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária.</p>
	Coordenar as discussões com os laboratórios oficiais para a reestruturação da RNLVISA em sub-redes analíticas.	<p>Necessidade de pactuação com os laboratórios oficiais.</p> <p>Necessidade de formalização da criação das sub-redes (publicação da revisão da Política Nacional de Laboratórios).</p>
	Pactuar indicadores de desempenho dos laboratórios da RNLVISA.	Heterogeneidade dos laboratórios oficiais, que acarreta dificuldades na pactuação de um indicador único.

Objetivo	Atividades necessárias	Riscos e dificuldades
5- Coordenação da Reblas	Monitorar a qualidade dos ensaios realizados pelos laboratórios.	Necessidade de estabelecer um programa de fiscalização <i>in loco</i> dos laboratórios, o que pressupõe recursos financeiros e humanos suficientes e a promoção de capacitações.
		Necessidade de criação de um <i>webservice</i> para recebimento de dados analíticos gerados pelos laboratórios.
6 - Regulamentação	Avaliar o regulamento de boas práticas para laboratórios analíticos quanto à necessidade de sua atualização frente aos atuais regulamentos e guias publicados (ex. OMS e ISO 17025).	Necessidade de recursos humanos capacitados para condução dos trabalhos.
	Regulamentar atividades remotas relacionadas às análises fiscais e de inspeções/auditorias em laboratórios analíticos	Necessidade de recursos humanos capacitados para condução dos trabalhos.
7 - Coordenação das atividades da Farmacopeia Brasileira ⁸	Concluir a CP nº 926/2020 e publicar RDC que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira	Necessidade de recursos humanos capacitados para condução dos trabalhos.
	Dar continuidade aos processos de monitoramento, armazenamento e distribuição de Substâncias Químicas de Referência - SQR e retomar o programa de estabelecimento de novas SQR	Dificuldades em obter fornecedores de substâncias químicas.
	Publicar a 2ª errata da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição	Necessidade de firmar parcerias com laboratórios.
	Atualizar a Farmacopeia Brasileira e demais compêndios	Necessidade de recursos humanos capacitados para condução dos trabalhos.
		Necessidade de se recriar os Comitês Técnicos (CP nº 926/2020). Identificar e firmar parcerias com laboratórios para desenvolvimento e validações de metodologias.

⁸ A Coordenação da Farmacopeia Brasileira – COFAR passou a ser subordinada à GELAS no dia 04/01/2021 (RDC nº 446, de 11 de dezembro de 2020). Portanto, as atividades previamente planejadas pela COFAR e acordadas com a GELAS foram incluídas nesse relatório.

Objetivo	Atividades necessárias	Riscos e dificuldades
	Elaborar Guia de Boas Práticas Farmacopeicas	Necessidade de recursos humanos capacitados para condução dos trabalhos.
	Avaliar a necessidade de revisão da RDC nº 37/2009	Necessidade de recursos humanos capacitados para condução dos trabalhos.
	Instituir plataforma para os compêndios da Farmacopeia Brasileira	Necessidade de recursos humanos capacitados para condução dos trabalhos.
	Traduzir a Farmacopeia Brasileira para inglês, de forma a torná-la acessível por outras autoridades e instituições estrangeiras	Necessidade de contratação de serviços externos e de recursos humanos capacitados para avaliação da qualidade das traduções.
	Revisar a RDC nº 63/2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB	Necessidade de recursos humanos capacitados para condução dos trabalhos.