

FEVEREIRO DE 2019



Análise de Impacto Regulatório do redesenho dos critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
GELAS/DIRE4/ANVISA

SUMÁRIO

1.	SUMÁRIO EXECUTIVO	3
2.	INTRODUÇÃO	4
3.	IMPACTO DO PROBLEMA NA SAÚDE PÚBLICA, SOCIEDADE E ECONOMIA	8
4.	CONTEXTUALIZAÇÃO SOBRE A REGULAMENTAÇÃO E CENÁRIO ATUAL	18
4.1	Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde Pública - REBLAS.....	18
4.2	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB	22
5.	AÇÕES PRELIMINARES DESENVOLVIDAS PELA ANVISA.....	24
6.	IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DO PROBLEMA REGULATÓRIO	30
7.	IDENTIFICAÇÃO DA BASE LEGAL QUE AMPARA A ATUAÇÃO DA ANVISA	32
8.	DESCRIÇÃO E ANÁLISE DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE AÇÃO	32
8.1	Status quo	33
8.2	Alternativas não normativas	33
8.2.1	Autorregulação.....	33
8.2.2	Corregulação	34
8.2.3	Ações de educação e informação.....	35
8.3	Alternativas normativas	36
9.	DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA	37
10.	PROPOSTAS DE INTERVENÇÃO REGULATÓRIA	42
10.1	Criação de sub-redes na REBLAS.....	42
10.1.1	Mecanismos de controle das sub-redes de laboratórios REBLAS na realização de análises fiscais	43
10.1.2	Proposta de desenho de fluxo de atividades da REBLAS reestruturada	45
10.2	Procedimentos para análises fiscais.....	47
10.2.1	Regras para realização de análises fiscais	48
10.3	Redesenho dos programas de monitoramento	49
10.4	Proposta de criação do monitoramento rotineiro do mercado.....	53
11.	IDENTIFICAÇÃO DOS ATORES AFETADOS E IMPACTOS.....	55
11.1	Consumidores.....	55
11.2	Setor produtivo	56
11.3	Anvisa	58
11.4	SNVS	59
11.5	Laboratórios Oficiais.....	60
11.6	Órgãos da Administração Pública	61

11.7	Academia.....	61
11.8	Auditorias externas (ex. OPAS, PIC/S e EU).....	62
12.	ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO	62
12.1	Implementação	62
12.2	Fiscalização e Monitoramento	63
13.	RISCOS DAS ALTERNATIVAS DE AÇÃO	64
13.1	Riscos internos	64
13.2	Riscos externos.....	67
	Referências bibliográficas	69
	APÊNDICE A – Lista de laboratórios que utilizam o sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais – Harpya.....	73
	APÊNDICE B – Normas publicadas pela Anvisa que mencionam a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS.....	77

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

Os laboratórios nacionais de controle de qualidade devem ser capazes de analisar uma grande quantidade de diferentes produtos para auxiliar a autoridade sanitária no monitoramento e fiscalização do mercado. Publicadas em 2012, as normas que dispõem sobre o funcionamento dos laboratórios analíticos necessitam de mudanças significativas para que a regulação desse segmento seja efetiva. Nesse sentido, estão previstos na Agenda Regulatória 2017-2020 da Anvisa o credenciamento de laboratórios para aumentar a capacidade analítica disponível ao SNVS, a revisão dos requisitos de funcionamento dos laboratórios analíticos e a reestruturação da REBLAS. 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 ferramentas mais eficazes para o monitoramento e a fiscalização da qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária comercializados no país. A alternativa mais adequada identificada é normativa, que permite especificar regras e criar ferramentas de controle das atividades dos laboratórios analíticos. Como resultado, espera-se a melhor regulação desse seguimento, o aumento da quantidade de laboratórios analíticos disponíveis ao SNVS para realização de análises de orientação, de controle e fiscais, e a criação de mecanismos mais racionais e efetivos de monitoramento e fiscalização. O impacto esperado é bastante positivo, mas há riscos para implementação da proposta que não devem ser desconsiderados, tal como a carência de recursos humanos, financeiros e de infraestrutura.

2. INTRODUÇÃO

A Lei Federal nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 definiu a vigilância sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde” (BRASIL, 1990).

Dessa definição, depreende-se que a vigilância sanitária possui um vasto campo de atuação que abrange, dentre outros, os locais de produção e comércio de alimentos, lojas e áreas de lazer, as indústrias de cosméticos, de medicamentos, de produtos para a saúde, de saneantes, de perfumes, de produtos de higiene pessoal e de imunobiológicos, laboratórios analíticos e banco de sangue e de hemoderivados, os portos, aeroportos e fronteiras, e as indústrias e postos de venda de agrotóxicos.

Com a institucionalização do SUS, a partir do início dos anos 90, o modelo organizacional do sistema de saúde brasileiro perdeu sua tendência "estadualista" desenhada pelo Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), passando a "municipalização" a se constituir o eixo condutor do processo de descentralização do sistema (UGÁ, 1997). Assim, os municípios foram assumindo o papel de atores estratégicos do SUS, dada sua competência constitucional (art., 30, VII) para prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços e atendimento à saúde da população (BRASIL, 1988).

Foi a Lei nº 9.782/1999 que concretizou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A Lei nº 9782/99 também conferiu à Anvisa competências que incluem (a) coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde, (b) monitorar e auditar os órgãos e entidades municipais, estaduais e distrital que integrem o SNVS, incluindo os

laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde e (c) coordenar e executar o controle de qualidade de bens e produtos por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade (BRASIL, 1999).

No entanto, a estruturação do SNVS possui uma série de desafios decorrentes da complexidade do regime federativo e da natureza de suas ações típicas, que tem caráter regulatório com forte repercussão econômica. As ações típicas de vigilância sanitária se manifestam mediante suas atividades normativas, autorizativas – concessão de registro, licenciamento, autorizações – e de fiscalização e aplicação de sanções. Como é de se esperar, o desempenho dessas ações gera capacidade de intervenção, mas também conflitos (O'DWYER; TAVARES; SETA, 2007).

Ainda persiste um contencioso na descentralização no âmbito do SNVS. Em um país com grande dimensão territorial, com elevado grau de desigualdades entre regiões e estados e, dentro de um mesmo estado, entre municípios, é difícil que o processo descentralizador ande com a mesma velocidade em todo o espaço geográfico nacional ou até mesmo que possa ser tratado de maneira uniforme. Além disso, os critérios utilizados para a distribuição dos recursos federais aos estados e aos municípios podem, segundo a maneira com que forem conduzidos, ser insuficientes para diminuir as iniquidades na alocação dos recursos públicos (UGÁ et al., 2003).

Instituído por meio da Portaria Ministerial nº 280, de 21 de julho de 1977, a fim de apoiar o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica e o SNVS, o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB enfrenta dificuldades semelhantes. Quando foi criado, era coordenado pela área técnica da Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde do Ministério da Saúde. Com a extinção da Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde, as suas atividades foram transferidas para a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), por intermédio da Portaria Ministerial nº 1.331, de 05 de novembro de 1990.

A Lei nº 8.080/90 ratificou em seu Artigo 16, Inciso III, alínea "b", o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, conferindo à direção nacional do SUS a competência de definir e coordenar esse Sistema (FUNASA, 2001).

Com a publicação da Portaria nº 15, de 3 de janeiro de 2002, a FUNASA redefiniu a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Em 2004 essa Portaria foi reeditada pela Secretária de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), dando origem à Portaria GM/MS nº 2031, que ainda permanece vigente.

A partir da Portaria GM/MS nº 2031/2004, o SISLAB passou a ser definido como o conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde – compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica (BRASIL, 2004).

Dentre as subdivisões do SISLAB está a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), composta pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS/FIOCRUZ, Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN e Laboratórios Municipais formalmente constituídos (BRASIL, 2004).

Conforme recomendações da Organização Mundial da Saúde, os governos dos países, normalmente através da autoridade nacional reguladora, devem manter laboratórios nacionais de controle de qualidade capazes de efetuar as análises e validações requeridas para assegurar que os princípios ativos, os ingredientes e os produtos acabados cumpram com as especificações previamente estabelecidas. Países grandes, como o Brasil, requerem múltiplos laboratórios de controle de qualidade que atendam à legislação nacional e deve haver dispositivos apropriados para a fiscalização da atuação dos laboratórios, em especial para avaliação da adoção de um sistema de gestão da qualidade. Através do processo de autorização para comercialização de produtos e vigilância pós-comercialização, os laboratórios devem trabalhar em estreita colaboração com a autoridade nacional reguladora (OMS, 2010).

Para garantir a segurança da população, o papel dos laboratórios nacionais de controle de qualidade deve estar definido na legislação geral do país, de modo que os resultados ali produzidos possam subsidiar, se necessário, o cumprimento da lei e da ação legal (OMS, 2010).

No Brasil o papel dos laboratórios está previsto em leis (BRASIL, 1969, 1973,

1976, 1977) e, em 2012, o segmento foi regulamentado pelas Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 11 e 12, que tratam, respectivamente, dos requisitos técnicos para funcionamento de laboratórios analíticos públicos e privados, e da Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde Pública - REBLAS (ANVISA, 2012a, 2012b).

Os laboratórios nacionais de controle de qualidade realizam geralmente (a) ensaios de conformidade de princípios ativos, excipientes e produtos usando métodos oficiais, incluindo métodos descritos em farmacopeias, procedimentos analíticos validados por fabricantes e aprovados pela autoridade governamental relevante para autorizar a comercialização ou procedimentos analíticos validados desenvolvidos pelo próprio laboratório; e (b) ensaios de investigação de substâncias ou produtos suspeitos, ilegais ou falsificados¹ submetidos à análise por demandas de fiscais imbuídos de poder de polícia, aduaneiros ou policiais (OMS, 2010).

Cada categoria de produtos ou serviço sujeito à vigilância sanitária dispõe de um arcabouço normativo próprio, com diferentes graus de complexidade técnica, que estabelece, dentre outros critérios de controle pré-mercado, a necessidade ou não de registro sanitário. No entanto, nos últimos anos a Anvisa tem adotado medidas de simplificação do controle pré-mercado, tais como a aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos e a isenção de registro sanitário de categorias de alimentos e cosméticos (ANVISA, 2018a, 2018b, 2018c).

Portanto, os controles pós-mercado se tornam cada vez mais relevantes e devem ser fortalecidos. Para tanto, os laboratórios nacionais de controle de qualidade cada vez mais devem ser capazes de processar uma ampla gama de amostras de substâncias e de produtos e para isso necessitam de capacidade técnica e operacional para execução de uma ampla variedade de métodos analíticos. Os laboratórios podem realizar algumas ou todas as atividades de controle de qualidade, como por exemplo, os ensaios de componentes ativos, excipientes, material de embalagem, produtos, ensaios de estabilidade, análises fiscais e ensaios de investigação (OMS, 2010).

¹ Segundo a OMS, produtos falsificados são aqueles cuja identidade, composição ou origem foram identificados de forma deliberadamente fraudulenta.

Para que a qualidade de uma amostra de produto ou material com suspeita de desvios seja avaliada corretamente, idealmente o envio ao laboratório deve ser acompanhado por uma declaração com o motivo pelo qual a análise está sendo solicitada. Além disso, as análises devem ser corretamente planejadas e meticulosamente executadas e os resultados devem ser avaliados por profissionais competentes para determinar se a amostra atende às especificações ou outros critérios pertinentes.

Portanto, devem ser adotadas medidas para que os laboratórios analíticos públicos ou privados, regulados ou vinculados ao SNVS, sejam capazes de proporcionar apoio efetivo às atividades de controle sanitário, uma vez que os resultados das análises obtidos permitem obter conclusões sobre a qualidade das amostras analisadas, e servem como uma base robusta para qualquer medida administrativa e ação judicial subsequente.

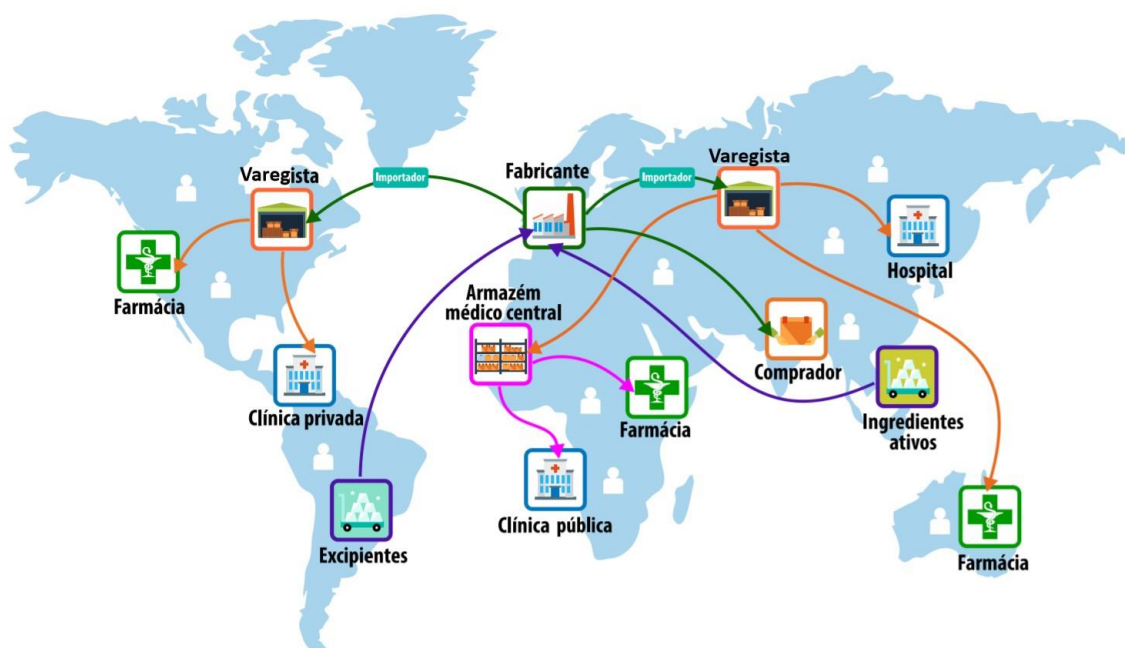
3. IMPACTO DO PROBLEMA NA SAÚDE PÚBLICA, SOCIEDADE E ECONOMIA

Para avaliar a existência de estudos sobre o impacto de produtos sujeitos a vigilância sanitária de qualidade inferior (fora de especificação ou com desvios) e falsificados, foram realizadas buscas na página da Organização Mundial da Saúde (OMS) e em bases de dados como *Google Scholar*, *ScienceDirect*, SCOPUS, PubMed, Scielo e LILACS, usando os seguintes descritores: *national pharmaceutical control laboratories*, *medicines*, *food*, *medical devices*, *hygiene products*, *cosmetics* e *sanitizing products*, compreendendo o período de 2015 a janeiro de 2019. Com base nos resultados, foram selecionados documentos publicados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e uma revisão sistematizada e metanálise de duzentos e sessenta e cinco estudos sobre impacto da comercialização de medicamentos de qualidade inferior e falsificados publicada no *Journal of the American Medical Association* em agosto de 2018 (OMS, 2015, 2017a, 2018; OZAWA et al., 2018).

Os produtos de qualidade inferior e falsificados podem não ter qualidade,

segurança ou eficácia necessárias, ameaçando a saúde dos seus consumidores. Essa ameaça continua a agravar-se, à medida que os sistemas globalizados de fabricação e distribuição se tornam cada vez mais complexos (Figura 1). Essa complexidade aumenta o risco de ocorrência de erros de produção ou de degradação dos produtos entre a fábrica e o consumidor (OMS, 2017a).

Figura 1. Exemplo do percurso de um medicamento.



Adaptado de OMS, 2018

A crescente procura de medicamentos e outros produtos em quase todos os países, somando-se a uma má gestão da cadeia de abastecimento e ao crescimento do comércio eletrônico, também cria oportunidades para que produtos falsificados sejam introduzidos na cadeia de abastecimento (OMS, 2017a).

É escassa a informação de fonte confiável sobre o verdadeiro impacto socioeconômico e na saúde pública exercido pela comercialização e consumo de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária de qualidade inferior e falsificados. Essa falta de conhecimento tem frustrado esforços desenvolvidos no sentido de argumentar que os investimentos no reforço dos sistemas reguladores são proveitosos e tem impedido os países de compreenderem e atuarem sobre o problema no seu próprio território (OMS,

2015).

Para tentar suprir parte dessa lacuna de informações, em 2015 a OMS encomendou um estudo sobre saúde pública e impacto socioeconômico dos produtos de qualidade inferior e falsificados. Pretendeu-se com o estudo chamar a atenção para a escala e dimensão do problema e para os danos que causam.

Esse documento foi publicado juntamente com um relatório sobre o Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização da OMS para os Produtos de Qualidade Inferior e Falsificados, o qual faz uma apresentação do contexto e sugere as medidas necessárias à prevenção, detecção e resposta (OMS, 2017a). Em resumo, a conclusão do estudo apontou para os impactos descritos a seguir e sistematizados na Figura 2.

Impacto na saúde

- efeitos adversos (por exemplo, toxicidade ou ausência de eficácia), devido a ingredientes ativos incorretos;
- insucesso na cura ou prevenção da doença no futuro, aumentando a mortalidade, morbidade e a prevalência da doença;
- aumento da resistência antimicrobiana e das infecções resistentes aos medicamentos;
- perda de confiança nos prestadores dos cuidados de saúde, nos programas e sistemas de saúde.

Impacto na economia

- aumento das despesas pessoais e do sistema de saúde com os cuidados à saúde;
- prejuízo econômico para os doentes e suas famílias, sistemas de saúde e fabricantes (e outros intervenientes na cadeia de abastecimento) dos produtos de qualidade;
- desperdício de esforço humano e esforço financeiro por todo o sistema de saúde, desgastando ainda mais os recursos, o pessoal e as infraestruturas;
- maior sobrecarga para os profissionais de saúde, entidades nacionais reguladoras, autoridades de aplicação da lei e sistemas de justiça penal.

Impacto socioeconômico

- perda de rendimentos devido a doença prolongada ou morte;
- custos por perda de produtividade para os doentes e famílias por recorrerem a cuidados médicos adicionais, cujos efeitos se fazem sentir nas empresas e na economia em geral;
- inexistência de mobilidade social e agravamento da pobreza.

Figura 2. Impactos dos produtos de qualidade inferior e falsificados.



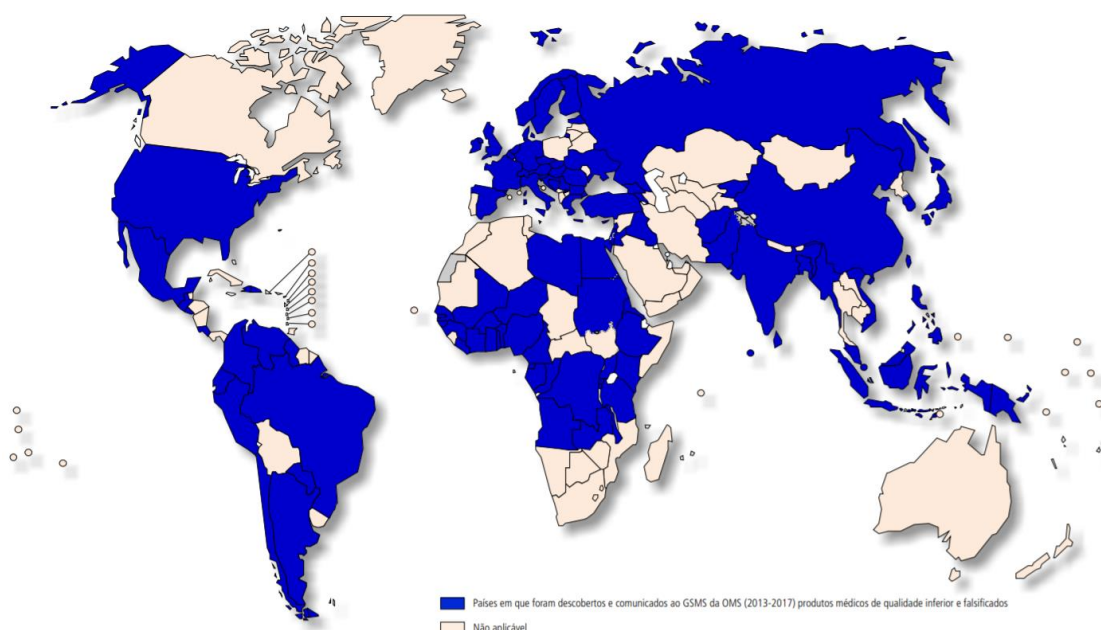
Fonte: OMS, 2017

Os Estados-Membros da OMS, organizações internacionais, agências de fomento, setor produtivo, profissionais de saúde e a sociedade civil há muito reconhecem a inaceitável ameaça à saúde pública causada pelos produtos de qualidade inferior e falsificados. No entanto, oferecer estimativas precisas da dimensão do problema e dos danos causados é um desafio significativo. Estes produtos são difíceis de identificar e é raro suspeitar-se que a deterioração do estado de saúde de um doente é causada por um medicamento de qualidade inferior ou falsificado, atribuindo-se antes à doença de que sofre.

O Sistema Mundial de Vigilância e Monitorização para os produtos médicos² de qualidade inferior e falsificados (GSMS), mantido pela Organização Mundial da Saúde, recebe relatórios de todas as regiões do mundo e, portanto, constitui uma evidência de que o problema tem dimensão mundial (Figura 3).

² Medicamentos, vacinas e kits de diagnóstico são conjuntamente denominados pela OMS de “produtos médicos”.

Figura 3. Mapa coroplético dos Países em que foram descobertos e comunicados ao GSMS da OMS produtos médicos de qualidade inferior e falsificados em 2013–2017.



Fonte: OMS, 2018

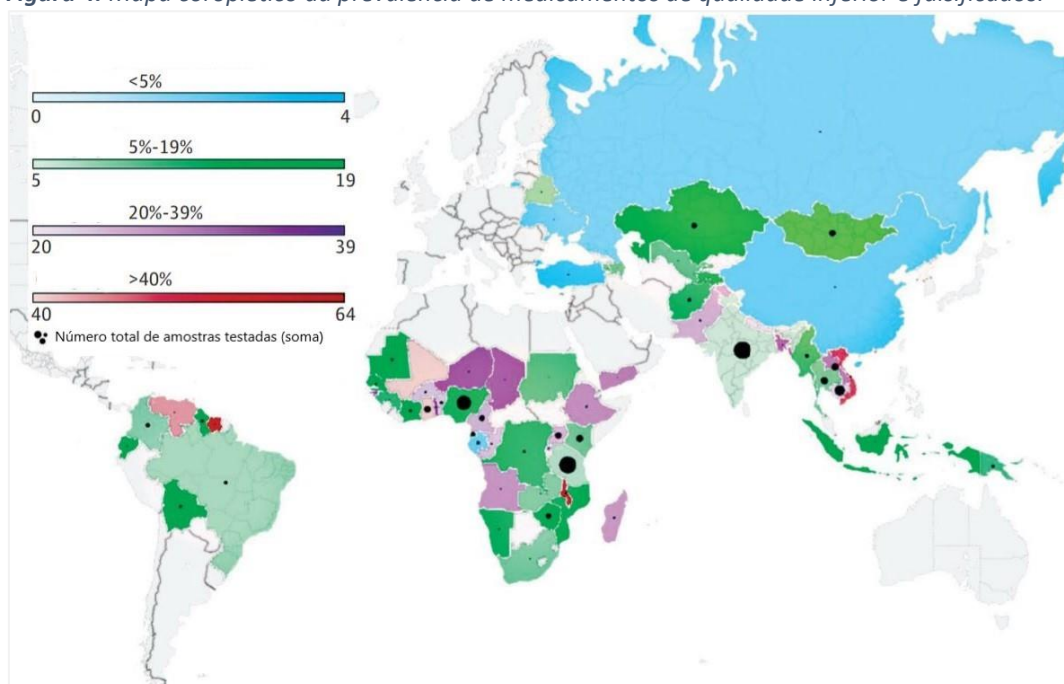
Muitos assumem que os países com elevada renda, com sistemas reguladores fortes, podem efetivamente eliminar de seus mercados os produtos de qualidade inferior e falsificados, mas como mostra o mapa da Figura 3, essa percepção é equivocada. Os países com boa regulação dispõem, normalmente, dos recursos e das redes necessários para investigar e responder rapidamente e, por isso, a menos que exista uma ameaça transfronteiriça clara, é menos provável reportarem a descoberta de produtos de qualidade inferior ou falsificados à OMS do que os países com menos recursos. Apesar disso, a base de dados da OMS contém relatórios de vários países da Europa Ocidental e da América do Norte, assim como de outros países de elevada renda (OMS, 2018).

Em uma revisão sistematizada e metanálise publicada em agosto de 2018, foram avaliados duzentos e sessenta e cinco estudos que estimaram a prevalência de medicamentos essenciais de qualidade inferior em países de baixa e média rendas. Entre 96 estudos que testaram 50 amostras ou mais (total de 67.839 amostras de medicamentos), a prevalência geral de medicamentos de qualidade inferior foi de

13,6%, com prevalência regional de 18,7% na África e 13,7% na Ásia. Conforme estudos incluídos na revisão, 19,1% dos medicamentos antimaláricos e 12,4% de antibióticos foram considerados de qualidade inferior ou falsificados. Oito estudos que trouxeram aproximações do impacto econômico, focadas principalmente no tamanho do mercado, estimaram impacto que varia de 10 a 200 bilhões de dólares americanos anuais³ (OZAWA et al., 2018).

Entre os países de média e baixa renda incluídos no estudo, o Brasil foi enquadrado na categoria de países com prevalência de medicamentos de qualidade inferior e falsificados entre 5 e 19%, conforme observa-se na Figura 4.

Figura 4. Mapa coroplético da prevalência de medicamentos de qualidade inferior e falsificados.



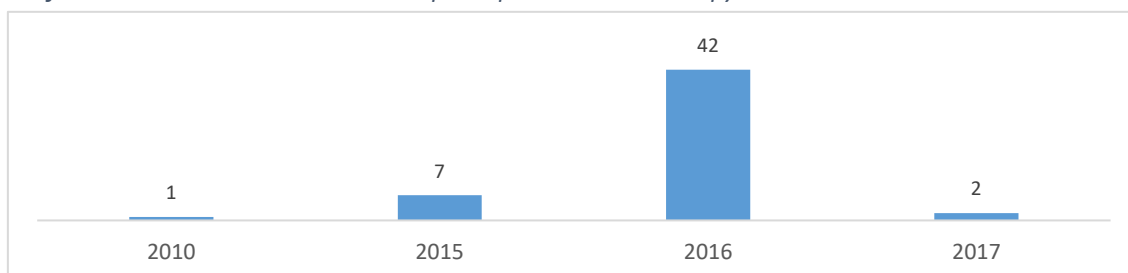
Adaptado de OZAWA et al., 2018.

Desenvolvido no INCQS/FIOCRUZ em parceria com o PNUD e ANVISA, o Harpya - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais vem sendo gradualmente implantado para gerenciar amostras de produtos submetidos à Vigilância

³ Cabe destacar que o dado estimado neste estudo considera apenas medicamentos. Portanto, se somados os demais produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, apesar da lacuna de estudos, infere-se que a estimativa de impacto é significativamente maior.

Sanitária em laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA). Atualmente há 52 laboratórios que possuem acesso à ferramenta (Gráfico 1) e a lista completa contendo seus nomes e localizações está disponível no Apêndice A (página [73](#)).

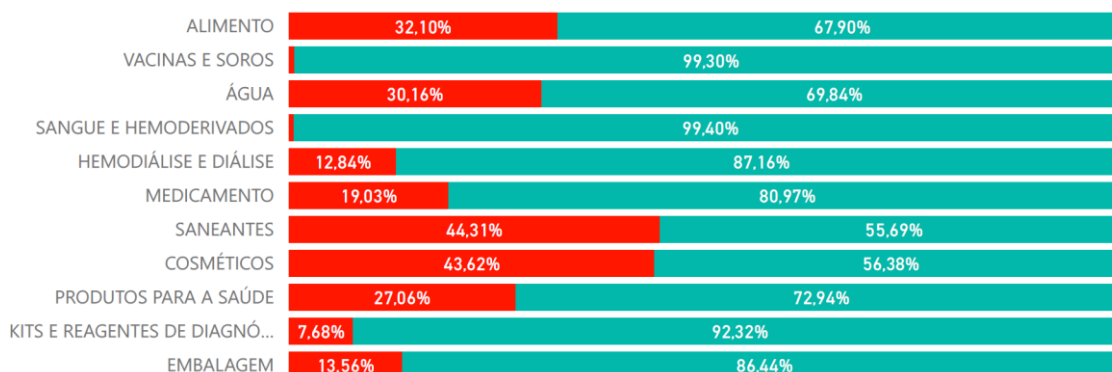
Gráfico 1. Quantidade de laboratórios que implementaram o Harpya nos últimos anos.



De acordo com os dados das análises de amostras “fechadas” com avaliação final “satisfatória” e “insatisfatória” cadastrados pelos laboratórios oficiais entre 2015 e 2018 no Harpya, que foram reagrupados e tratados com o auxílio do aplicativo MS Power BI®, foi identificado que a prevalência de resultados insatisfatórios foi de 25,7%⁴. O Gráfico 2 traz os grupos de produtos considerados no levantamento de dados e suas respectivas prevalências e, por sua vez, o Gráfico 3 informa a quantidade de amostras testadas.

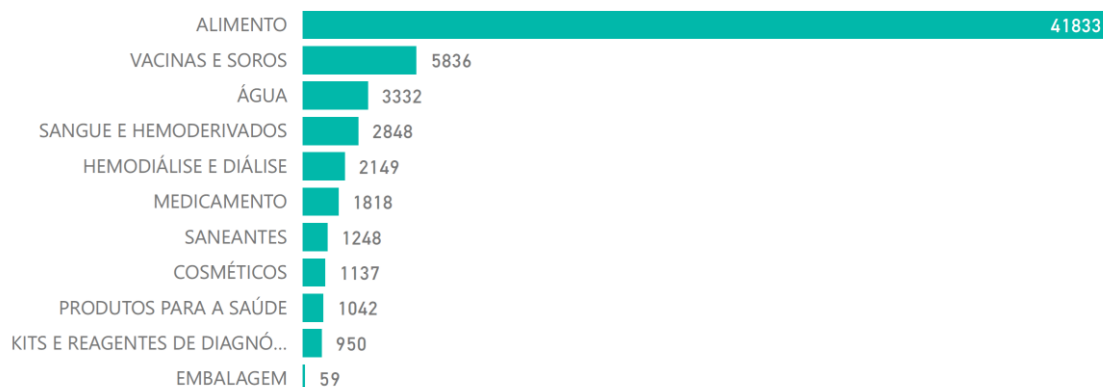
Gráfico 2. Porcentagens de resultados satisfatórios e insatisfatórios obtidas em amostras testadas no período de 2015 a 2018, agrupadas por categorias de produtos.

Avaliação final ● INSATISFATÓRIA ● SATISFATÓRIA



⁴ Foram considerados apenas os resultados definitivos dos ensaios realizados em amostras fiscais.

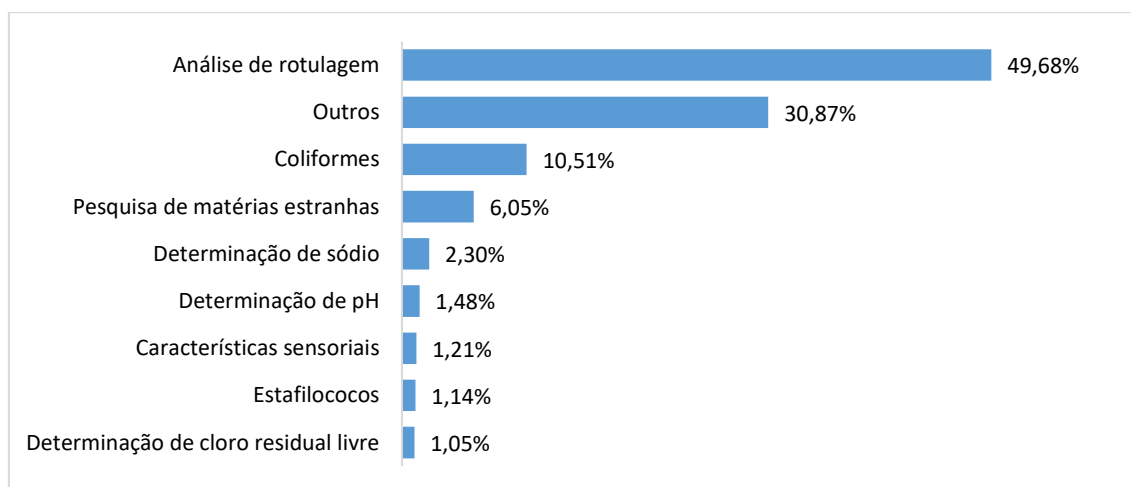
Gráfico 3. Número de amostras testadas, por categorias de produtos, pelos laboratórios oficiais no período de 2015 a 2018.



É importante que os dados gerados pelos laboratórios oficiais sejam analisados no contexto das suas atividades rotineiras, ou seja, que apesar de existirem dados de monitoramento de mercado (ex. PROVEME), parcela significativa dos resultados são obtidos de amostras de produtos coletadas por suspeitas de desvio de qualidade.

Do total das análises insatisfatórias, 49,68% foram avaliações da conformidade das informações contidas em rótulos de produtos com os requisitos previstos em regulamentos técnicos vigentes (Gráfico 4).

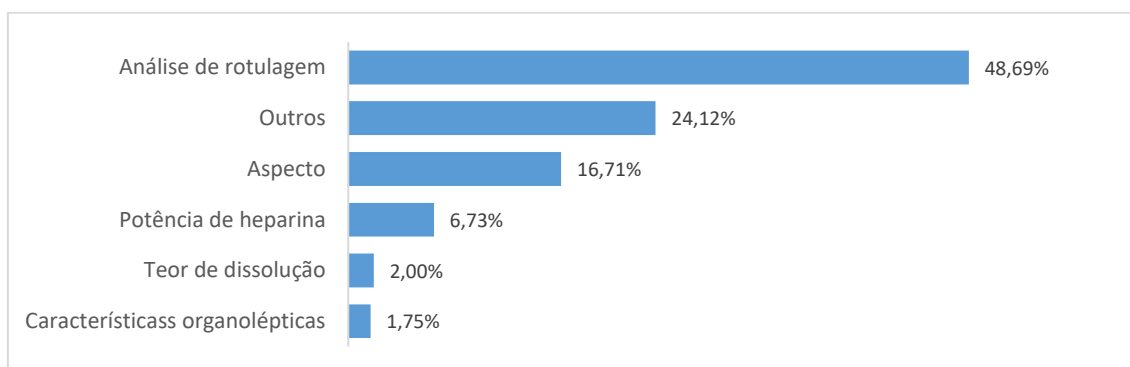
Gráfico 4. Porcentagem geral de resultados insatisfatórios em análises realizadas pelos laboratórios oficiais entre os anos de 2015 e 2018.



Os estudos revisados por OZAWA et al., 2018 abrangem apenas resultados

analíticos e, portanto, não incluem avaliações de rotulagem. Dessa forma, pode-se considerar que os resultados analíticos obtidos pelos laboratórios oficiais são semelhantes aos encontrados na literatura, uma vez que praticamente a metade dos resultados insatisfatórios em análises realizadas em medicamentos referem-se à rotulagem (gráfico 5).

Gráfico 5. Porcentagem de resultados insatisfatórios em análises realizadas pelos laboratórios oficiais em amostras de medicamentos entre os anos de 2015 e 2018 e que foram registradas no sistema Harpya.



Esses dados são também condizentes com os descritos pela OMS, que estima em aproximadamente 10,5% as taxas de produtos médicos de qualidade inferior e falsificados nos países de baixa e média rendas. Se aplicados os dados da OMS a estimativas não ponderadas do tamanho do mercado nesses países, o gasto seria da ordem dos 30,5 bilhões de dólares (OMS, 2018), que é um valor dentro da faixa estimada por OZAWA et al., 2018 .

Portanto, os dados e informações disponíveis em diferentes fontes apontam para a necessidade inquestionável de aperfeiçoamento dos controles pós-mercado dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Para tanto, o fortalecimento do papel dos laboratórios analíticos é essencial, mas a maioria dos laboratórios oficiais enfrenta desafios diários na realização de suas atividades, que em parte pode ser creditada à escassa capacidade técnica decorrente de recursos humanos e financeiros aquém dos necessários e da infraestrutura precária.

Ante a importância dos LACENs, foi proposta uma agenda de revisão da modalidade de financiamento que resultou na criação do Fator de Incentivo Financeiro

para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (FINLACEN), regulamentado em 2005 por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 2.606/2005 (BRASIL, 2005), com alterações posteriores pela Portaria nº 34/2007 (BRASIL, 2007a). Os principais motivos que levaram à criação desse fator financeiro foram o quadro de insuficiência de recursos do Bloco de Média e Alta Complexidade (MAC), principal meio de financiamento das atividades dos LACENs, à época; e o reconhecimento das instâncias de negociação e gestão intergovernamental do SUS (Sistema Único de Saúde) de que a lógica de financiamento do componente MAC, ancorada na remuneração por prestação de serviços, não se mostrou adequada às ações de vigilância em saúde, admitida como a principal atividade desses laboratórios (FONSECA; BOTO, 2016).

O FINLACEN persiste ainda hoje, embora não mais vinculado aos critérios de repasse inicialmente inscritos na Portaria nº 2.606/2005 (BRASIL, 2014). Ademais, pouco se discutiu sobre a eficácia dessa política, uma vez que foi realizada e publicada apenas uma avaliação, em 2008, do atingimento das metas para a classificação dos laboratórios centrais e definição dos respectivos valores de repasse para o FINLACEN (BRASIL, 2008).

Na rotina de atividades do SNVS, percebe-se que há inúmeras dificuldades enfrentadas pelos laboratórios oficiais e que são necessárias medidas imediatas para que sejam fornecidas ferramentas que aumentem a capacidade dos laboratórios nacionais de controle de qualidade de forma sustentável, customizada e econômica. Dentre essas medidas, considerando a inviabilidade da Administração em manter laboratórios públicos com capacidade ilimitada para análise de todos os tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, é necessário regulamentar o credenciamento de laboratórios públicos e privados previsto na Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015 (BRASIL, 2015).

4. CONTEXTUALIZAÇÃO SOBRE A REGULAMENTAÇÃO E CENÁRIO ATUAL

De acordo com a Biblioteca Temática de Normas, estão vigentes apenas duas normas editadas e publicadas pela Anvisa que regulamentam as atividades dos laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos a vigilância sanitária (ANVISA, 2018d). Ambas foram publicadas em 2012 e definem, respectivamente, os requisitos para o funcionamento dos laboratórios (ANVISA, 2012a) e a Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde - REBLAS (ANVISA, 2012b). Tratam-se de normas que necessitam de revisão para que seja ampliado o monitoramento dos laboratórios analíticos e, conseqüentemente, o controle sanitário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Nesse sentido, foi prevista na Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020 a revisão de ambas as normas (temas 13.2 e 13.3).

Também faz parte da Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020 o tema 13.4, que prevê o credenciamento de laboratórios analíticos de forma a ampliar a capacidade analítica para atender as necessidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2017).

Esses três temas, em conjunto, podem ser conduzidos no sentido de promover a estruturação de uma nova rede de laboratórios nacionais mais ágil e com maior capacidade analítica, que permita melhor monitoramento e fiscalização do mercado.

4.1 Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde Pública - REBLAS

A Resolução nº 229, de 24 de junho de 1999, criou a REBLAS, objetivando a realização de análises de controle, fiscal e de orientação em produtos sujeitos à vigilância sanitária, e outras de interesse da Anvisa. A partir de 2008 foram feitas propostas para extinção da REBLAS que se materializou na Agenda Regulatória de 2010, com a proposta de repasse da sua coordenação ao INMETRO. Porém, em 2012, a Resolução nº 229/99 foi substituída pela Resolução-RDC nº 12, que entre outras alterações, manteve a REBLAS sob responsabilidade da Anvisa e previu a necessidade de

acreditação dos laboratórios pertencentes à REBLAS pelo INMETRO.

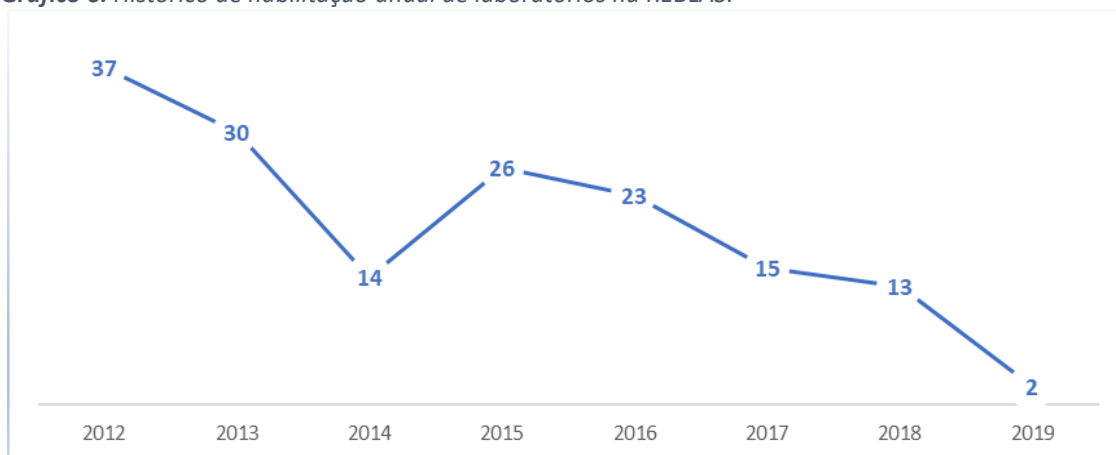
Com o passar dos anos, a REBLAS tornou-se apenas um instrumento burocrático sem finalidade sanitária, uma vez que não fornece dados ou ferramentas que permitam assegurar a qualidade das análises realizadas e, conseqüentemente, dos produtos comercializados. Atualmente, os procedimentos para habilitação de laboratórios na REBLAS restringem-se ao protocolo na Anvisa de documentos previstos no regulamento. Na prática, não há uma supervisão da Anvisa, como um programa de inspeções e fiscalizações. Ademais, ao longo dos anos, as normas editadas pela Anvisa para diferentes categorias de produtos deixaram de requerer que análises fossem realizadas por laboratórios habilitados na REBLAS, tornando seu papel ainda menos relevante.

Uma vez habilitados, os laboratórios incorporam o logotipo da REBLAS nos certificados de análises que emitem, o que leva ao entendimento de uma chancela da autoridade sanitária sobre a confiabilidade dos resultados das análises. Portanto, em última análise, a habilitação na REBLAS pode ser considerada apenas como um diferencial do laboratório para fins meramente comerciais, como pode ser observado em materiais de propaganda livremente encontrados em rápida busca na internet.

Em janeiro de 2019, havia 151 laboratórios habilitados, 1 suspenso e 8 cancelados (ANVISA, 2019). No entanto, não há dados disponíveis e confiáveis sobre quantos são os demais laboratórios instalados em território nacional que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

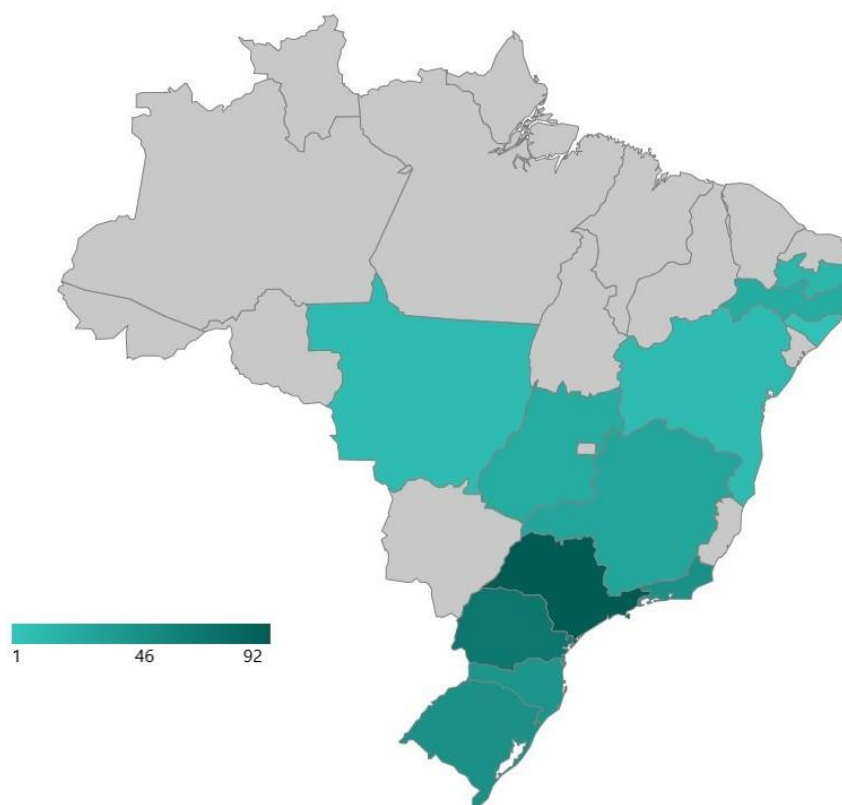
Como é possível observar no Gráfico 6, ao longo dos anos o número de novos laboratórios habilitados na REBLAS vem diminuindo significativamente e, conforme a Figura 5, estão concentrados nas regiões sul, sudeste, centro-oeste e nordeste.

Gráfico 6. Histórico de habilitação anual de laboratórios na REBLAS.



Fonte: ANVISA, 2019

Figura 5. Mapa coroplético da localização e quantidade de laboratórios habilitados na REBLAS.



Fonte: ANVISA, 2019

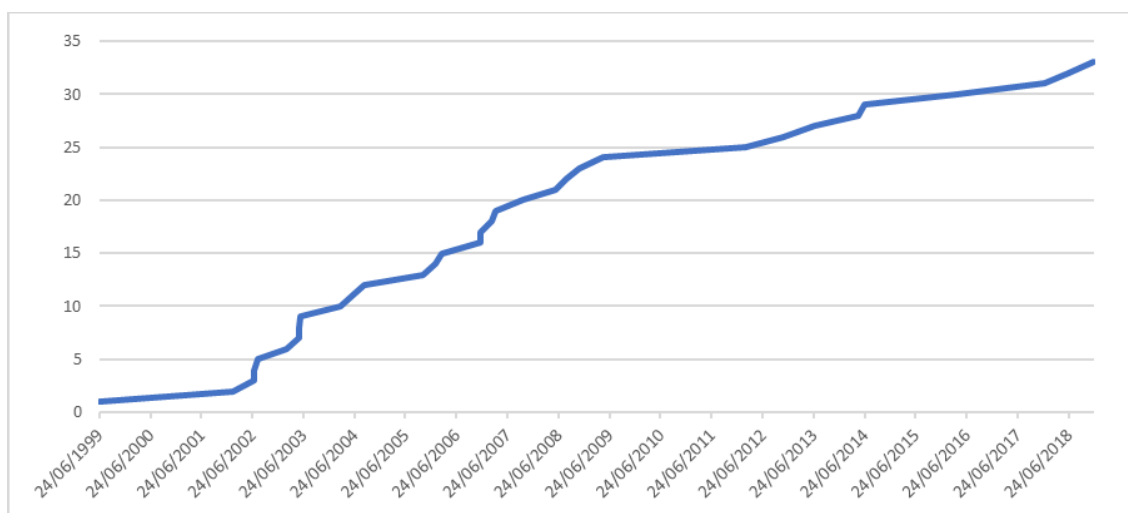
A diminuição da quantidade anual de novos laboratórios habilitados na REBLAS pode em parte ser atribuída à limitação da quantidade de laboratórios acreditados pelo INMETRO, que é um pré-requisito, mas é necessário considerar

também o impacto da pouca relevância que vem sendo dada à rede ao longo dos últimos anos.

Em consulta à biblioteca temática de normas da Anvisa, foram identificados 33 regulamentos técnicos que citam a REBLAS desde a sua criação em 1999. Nesse levantamento foram desconsideradas as normas que tratavam meramente de regimento interno da Anvisa.

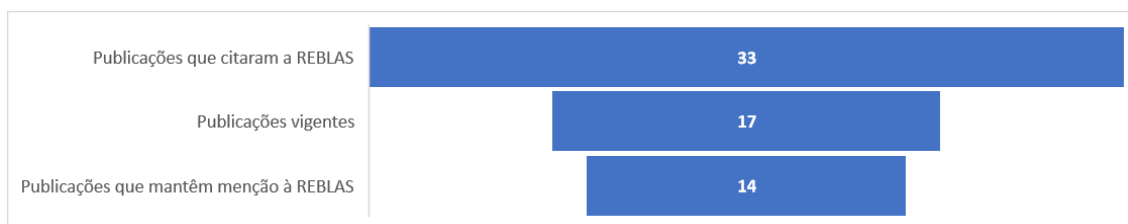
Percebe-se pelo Gráfico 7 que o período em que foram publicadas mais normas com referências à rede foi entre 2002 e 2009.

Gráfico 7. Normas publicadas pela Anvisa que citam a REBLAS.



No entanto, depois desse período, muitos dos regulamentos foram revogados e a necessidade de análises na rede deixaram de constar nas novas versões dos regulamentos. Desse total, 17 permanecem vigentes, mas apenas 14 ainda mantêm a menção à rede (Gráfico 8).

Gráfico 8. Evolução do total de normas publicadas pela Anvisa mencionando a REBLAS.



O apêndice B (página 77) traz um levantamento de todas as normas, a transcrição dos artigos que mencionam a REBLAS e seus respectivos *status*.

Em pesquisa feita junto aos laboratórios da REBLAS em fevereiro de 2019, foram recebidas 51 respostas que apontaram para necessidade de melhorias da supervisão dos laboratórios e dos critérios para habilitação na REBLAS, conforme pode ser observado pelos dados disponíveis nos gráficos 9-12.

Gráfico 9. Avaliação numa escala de 1 a 5, da abrangência da inspeção realizada pela Vigilância Sanitária (requisitos da RDC 11/2012).

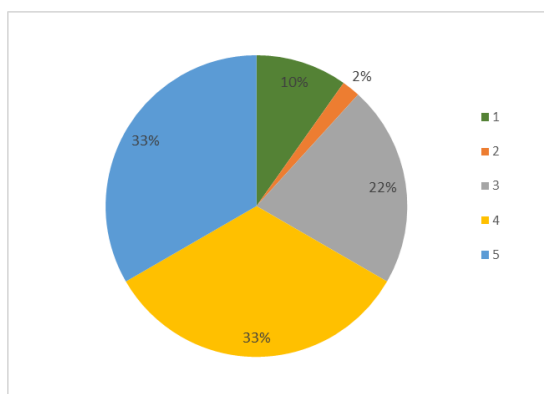


Gráfico 10. Duração das inspeções para fins de licenciamento.

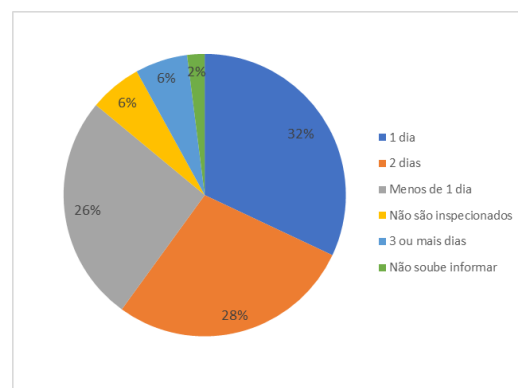


Gráfico 11. Periodicidade de inspeção pela vigilância sanitária para fins de licenciamento.

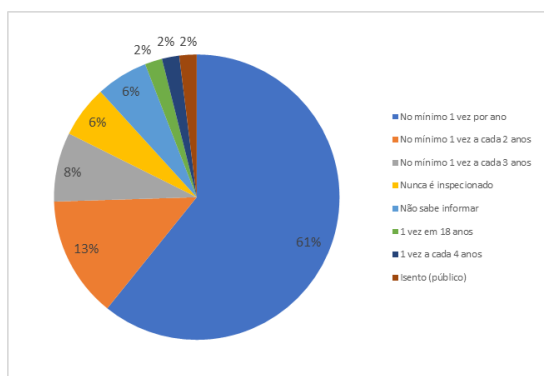
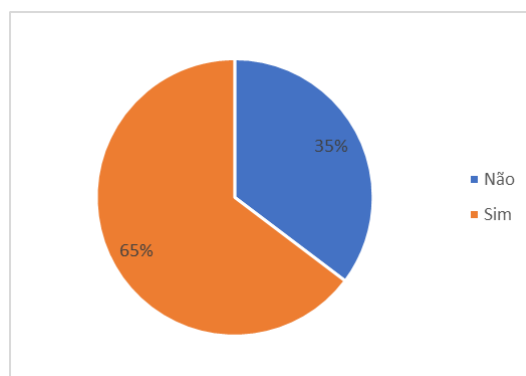


Gráfico 12. Laboratórios que utilizam softwares de gerenciamento de informações de laboratório (LIMS).



4.2 Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB

A Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, que definiu a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB, estabeleceu subdivisões

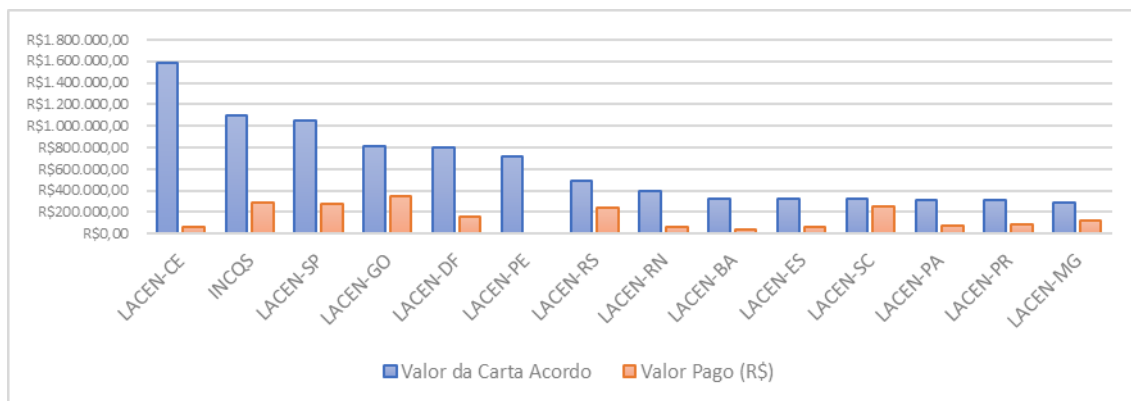
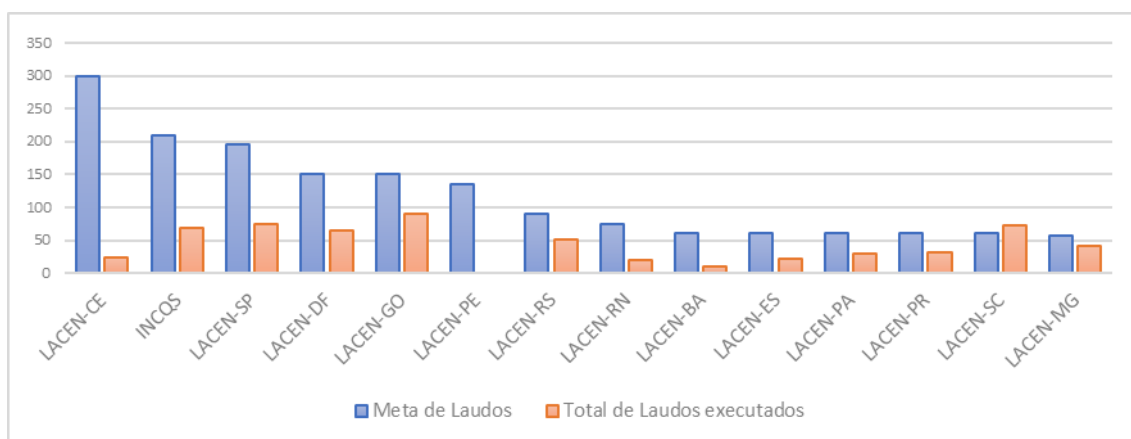
de laboratórios, e dentre elas a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), que é composta pelos laboratórios oficiais (Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde – INCQS/FIOCRUZ, Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACENS e Laboratórios Municipais formalmente constituídos (BRASIL, 2004).

No entanto, pode-se observar por meio do perfil analítico dos laboratórios da RNLVISA publicado no Portal da Anvisa, que a capacidade qualitativa de análises é limitada, restando fora da capacidade dos laboratórios a execução de uma ampla variedade de ensaios relevantes (ANVISA, 2019). Como consequência, há significativa dificuldade para o atendimento ágil às demandas de análises fiscais em amostras de lotes de produtos sob suspeita de desvios de qualidade, uma vez que para implementação e validação de novas metodologias é demandado, além de recursos financeiros e humanos, tempo.

Há também limitações operacionais para que os laboratórios públicos possam executar de forma adequada as suas atividades de rotina e atuar em programas de monitoramento, que podem incluir dificuldades do ente local do SNVS em coletar amostras de produtos para análise, falhas na logística de transporte das amostras e de qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos, falta de pessoal, indisponibilidade de metodologias validadas, e frequentemente a falta de reagentes laboratoriais e de substâncias químicas de referência (SQR's).

Tais questões afetam o desempenho dos laboratórios e um exemplo recente da magnitude dos impactos são os resultados obtidos no PROVEME (2016-2018), em que as análises foram realizadas exclusivamente por laboratórios pertencentes à RNLVISA que declararam interesse prévio e capacidade técnica e operacional.

O programa foi efetivado por meio de assinatura de Carta-Acordo com a ANVISA e PNUD (Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento) e desde o seu início, em julho de 2016, até a sua conclusão, em agosto de 2018, foram recebidos e pagos 601 laudos de análise de medicamentos. No total, foi executado 23,32% do valor inicialmente previsto (Gráfico 13), que foi suficiente para entrega de 36,18% do número total de laudos de análises inicialmente acordado (Gráfico 14).

Gráfico 13. Execução financeira por laboratório no âmbito do PROVEME.**Gráfico 14.** Metas e quantidade executadas de laudos por laboratório no âmbito do PROVEME.

Portanto, de forma a ampliar a capacidade analítica existente e conferir mais dinamismo para as atividades de monitoramento e fiscalização do mercado, a Lei nº 13.097/2015 previu a possibilidade de credenciamento de laboratórios privados para realização de análises fiscais.

5. AÇÕES PRELIMINARES DESENVOLVIDAS PELA ANVISA

Nessa seção estão resumidas as principais etapas registradas no processo SEI! 25351.787359/2011-34⁵, que foi iniciado pela extinta Gerência-Geral de

⁵ Detalhes relevantes ao tema, especialmente contidos em documentos emitidos pela Procuradoria Federal junto à Anvisa em resposta a consultas realizadas pela área técnica, não são abordados nesse resumo. No entanto, são considerados na proposta de regulamentação.

Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS) em dezembro de 2011. Com a abertura do processo foram iniciadas as tratativas para regulamentar o credenciamento de laboratórios públicos não oficiais e privados para realização de análises fiscais, conforme previa a Agenda Regulatória da Anvisa (Portaria nº 874/Anvisa de 27 de junho de 2011). Adicionalmente, de forma a facilitar a visualização das principais etapas, foi elaborada uma linha do tempo infográfica, disponível na Figura 6.

Ainda em dezembro de 2011, foi pensada ao processo a primeira versão de minuta da proposta de regulamento. Em síntese, a proposta previa o credenciamento como “um processo iniciado por meio da pré-qualificação, permanentemente aberto a todos os interessados que atendam aos requisitos do Edital de Credenciamento durante a vigência deste”.

No entanto, em reunião interna que contou com a participação de múltiplas áreas da Anvisa, foi questionada a viabilidade jurídica do credenciamento e consulta foi encaminhada à Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Em abril de 2013 foi pensada uma 2ª versão de minuta de regulamentação ao processo, que propunha alterar a RDC nº 12/2012, para a inclusão de um capítulo intitulado “do credenciamento de laboratórios analíticos”, constituído de 5 artigos. Em apertada síntese, era proposto que laboratórios da REBLAS pudessem ser credenciados para realização de análises fiscais e de controle.

No entanto, em 31 de maio de 2013, a Procuradoria Federal junto à Anvisa emitiu a Nota Cons. nº 31/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU externando, *in verbis*:

“considerando os posicionamentos jurídicos reiterados, já externados por esta Procuradoria Federal, no sentido de que tais análises somente podem ser realizadas por laboratórios públicos, e **não por laboratórios particulares**, bem como o entendimento de que o instrumento para “credenciamento” dos laboratórios públicos será a celebração de convênio ou termo de cooperação técnica, conforme a realização ou não de recursos financeiros”.
(grifo nosso)

A Procuradoria Federal junto à Anvisa também apontou para a preocupação do Poder Judiciário de que a legitimidade para exercício de poder de polícia deve

manter-se restrita aos quadros da Administração Pública, através de servidores detentores de cargos públicos. Foi também aventado que o credenciamento envolvia delegação de competências e a possibilidade de conflitos de interesses. No entanto, foi sopesado que o credenciamento de laboratórios públicos pela ANVISA envolve não precisamente uma delegação de competência, mas cooperação entre diferentes "departamentos" do Estado Brasileiro.

Foi também esclarecido que quando envolver transferência de recursos aos laboratórios públicos, é necessária celebração de convênio (BRASIL, 2007b). Nesse ponto, cabe esclarecer que posteriormente com a alteração do Decreto nº 6.170/2007 dada pelo Decreto nº 8.180/2013, os repasses passaram a ser possíveis também por Termo de Execução Descentralizada (TED) e contratos de repasse. Há também a possibilidade de repasses de incentivo financeiro por meio de portarias interministeriais, que podem definir uso e metas para os recursos repassados e, ainda, a possibilidade de elaboração de projetos com organismos internacionais, tais como PNUD e OPAS.

Em resposta à Nota Cons. nº 31/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, em 2 de agosto de 2013, a área técnica emitiu o Parecer Técnico nº 05/2013-GGLAS/ANVISA sugerindo, dentre outras, sobrestar o tema da agenda regulatória e a criação de um grupo de trabalho (GT-Credenciamento).

Em janeiro de 2014, depois de discussões internas e consultas à Procuradoria Federal, a Anvisa enviou ao Ministério da Saúde o Ofício nº 060/2014-DP-GADIP/ANVISA, que encaminhava propostas de alterações na legislação sanitária, sugerindo a inclusão da possibilidade de credenciamento de laboratórios privados para a realização das análises fiscais.

Em janeiro de 2015, foi publicada a Lei nº 13.097, que alterou a redação dada ao artigo 73 da Lei nº 6360/76. A partir dessa data, passou a fazer parte do regramento jurídico sanitário a possibilidade de credenciamento de laboratórios privados para análises fiscais. Foi então criado o GT-Credenciamento, que teve sua primeira reunião nos dias 26 e 27 de março de 2015. Foi aberto um prazo para que os participantes, majoritariamente pertencentes aos quadros de laboratórios oficiais, enviassem

questionamentos e contribuições.

Na sequência do processo, sem data precisa, foi incluída a 3ª minuta de resolução que tinha como propósito “estabelecer os critérios e requisitos para o credenciamento e monitoramento de laboratórios públicos e privados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa ou laboratórios oficiais de saúde pública, na forma da presente resolução”. Foi proposto que a “contratação dos laboratórios públicos ou privados se fará para a realização de ensaios que não são realizados nos LACENS e INCQS, necessários à execução dos programas de fiscalização, inspeção e monitoramentos oficiais da Anvisa imprescindíveis à manutenção da condição de saúde da população e ao desenvolvimento, científico, social, tecnológico, ambiental e econômico”.

Era proposto também que o credenciamento dos laboratórios seria precedido de inspeção realizada pela Anvisa e que seriam credenciados laboratórios para realização das análises previstas em uma “lista de ensaios pertinentes às ações de interesse sanitário”, que seriam “pactuados nas instâncias de decisão colegiada”, e incluía a possibilidade de desdobramento da pactuação em Comissões Intergestores Bipartite Regionais e na Comissão Intergestores Tripartite. Foram previstas também atividades de monitoramento, suspensão e cancelamento dos laboratórios credenciados.

Consta ainda no processo o Memorando nº 299/2015-GGALI/ANVISA, em que a Gerência-Geral de Alimentos solicita parecer jurídico à Procuradoria Federal Junto à Anvisa sobre a aplicabilidade da nova redação do art. 73 da Lei nº 6.360/73 nas ações fiscais de alimentos. Em resposta, foi emitido o PARECER CONS. Nº 59/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, que concluiu que “as análises fiscais de controle na área de alimentos deverão ser realizadas por laboratórios públicos, integrantes dos SISLAB ou outros devidamente credenciados, conforme previsto pelo Decreto-Lei nº 986/69, não sendo possível a aplicação analógica do art. 73 da Lei nº 6.360/76, com redação conferida pela Lei nº 13.097/2015, para permitir o credenciamento de laboratórios particulares”.

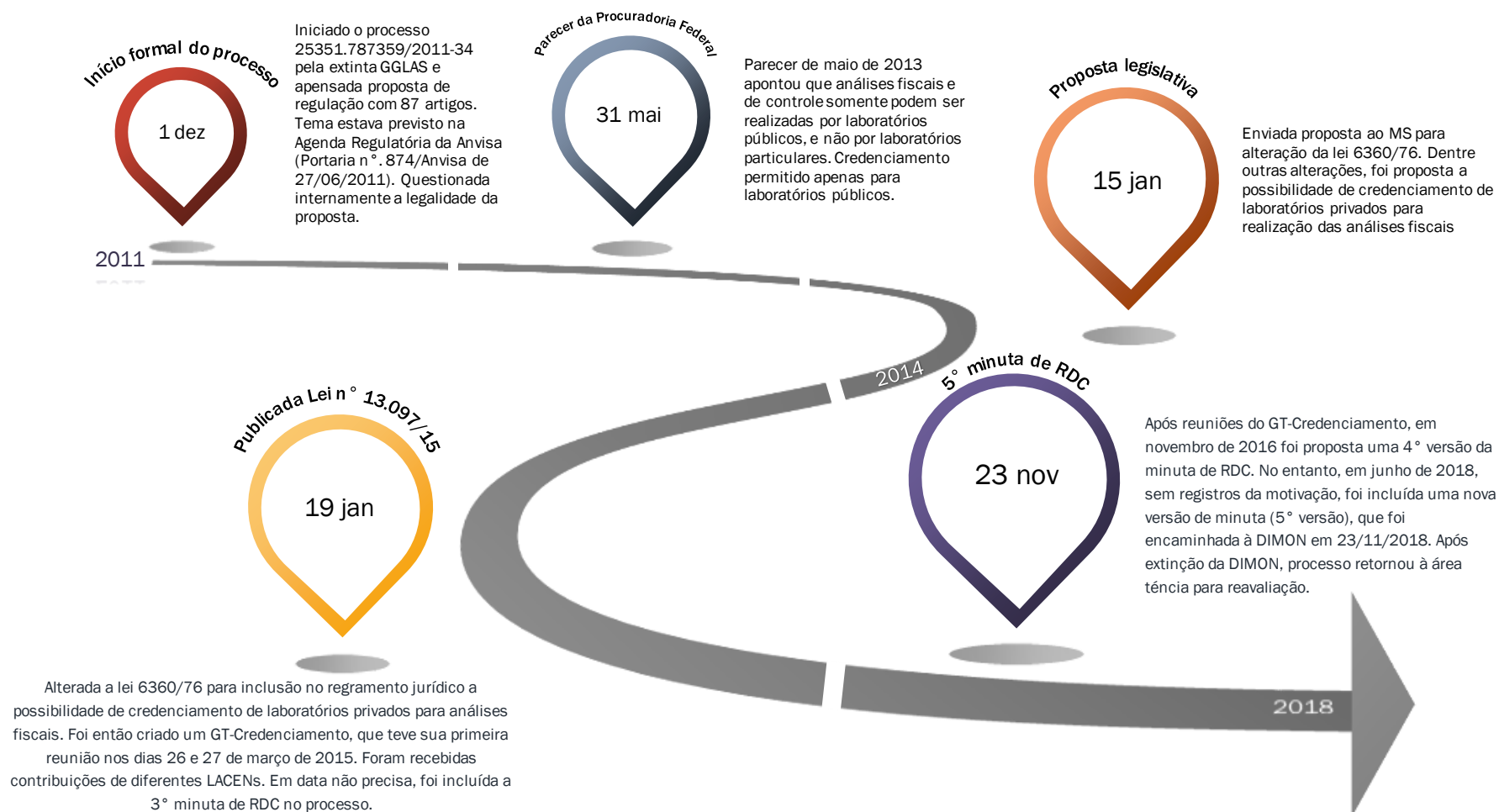
Após nova reunião do GT-Credenciamento, as contribuições recebidas

provenientes dos laboratórios oficiais foram avaliadas e foi elaborada nova minuta de RDC (4ª versão), que foi encaminhada à extinta DIMON em 14 de novembro de 2016. A nova versão restringia o credenciamento de laboratórios à “realização das análises fiscais e de controle quando estas não possam ser realizadas pelos laboratórios oficiais pertencentes à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA)”. Porém, não especificava como o levantamento da capacidade analítica da RNLVISA seria realizado e atualizado. Previa também a possibilidade de credenciamento de laboratórios pelos próprios laboratórios oficiais, que em sintonia com posicionamento anterior da procuradoria (PARECER CONS. Nº 77/20.15/PF-ANVISA/PGF/AGU), teriam suas atuações restritas somente à área geográfica de abrangência do ente oficial que os tiver credenciado. No entanto, apesar de esses laboratórios credenciados não poderem realizar análises solicitadas por outros estados da federação, os laudos por eles emitidos teriam validade em todo território nacional para adoção das medidas sanitárias cabíveis.

Em junho de 2018, sem motivação explicitada nos autos, foram incluídos no processo novos formulários de Iniciativa Regulatória e de *Screening* de Impacto, juntamente com uma 5ª versão de minuta de resolução, bastante modificada. Nessa nova versão, era previsto o credenciamento de laboratórios apenas pela Anvisa por meio “de processo licitatório, mediante publicação de Edital, no qual constarão os critérios, requisitos técnicos e demais informações necessárias para sua seleção, e de acordo com o interesse e a necessidade da administração pública, nos termos da Lei nº 8.666/93”.

Há outros registros posteriores de movimentação do processo entre áreas internas da Anvisa, em particular discussões do conteúdo do Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI). Por fim, a minuta foi encaminhada à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON) em 23/11/2018, mas com a sua extinção pela RDC nº 255/18, o processo retornou à área técnica, que estava sob nova gestão, para reavaliação (ANVISA, 2018e).

Figura 6. Linha do tempo infográfica das principais atividades previamente realizadas pela Anvisa.



6. IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DO PROBLEMA REGULATÓRIO

A primeira etapa da análise de impacto regulatório consiste na identificação e análise do problema regulatório, de forma a permitir uma melhor compreensão das suas causas e consequências e guiar a avaliação das alternativas disponíveis (BRASIL, 2018).

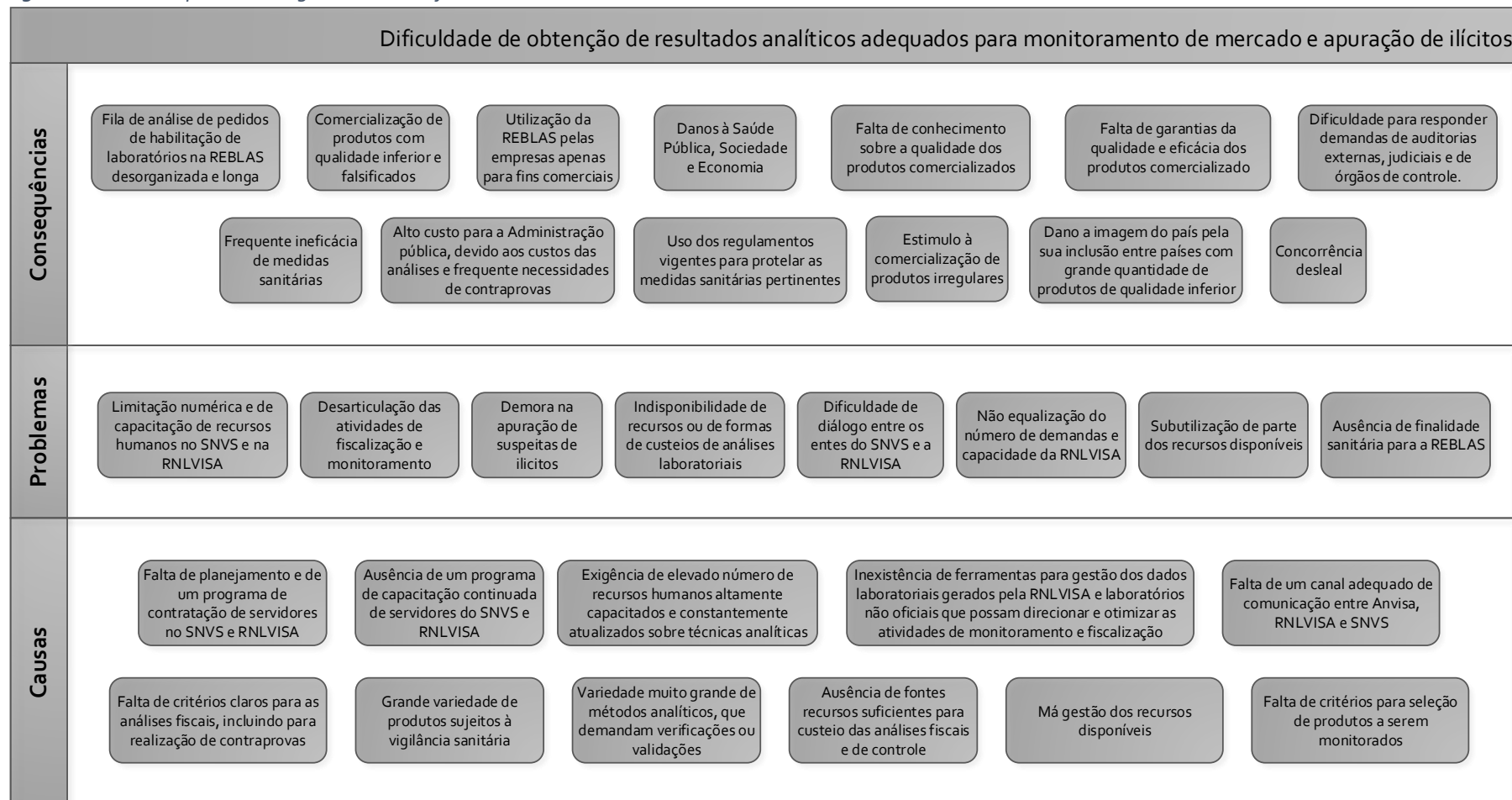
Nesse sentido, o problema regulatório foi diagnosticado a partir do conhecimento das dificuldades na atuação dos laboratórios oficiais e da falta de monitoramento dos demais laboratórios analíticos, da percepção da demanda do SNVS de análises reprimida, dos resultados obtidos na avaliação dos resultados das análises realizadas pelos laboratórios oficiais registrados no sistema Harpya, e da experiência com os resultados de programas de monitoramento, como o PROVEME 2015-2018, que contou com a participação de LACENS e INCQS.

A pesquisa na literatura e em documentos da OMS forneceu subsídios adicionais, tendo em vista a necessidade de compreensão do problema e alinhamento das propostas de soluções com as recomendações e melhores práticas mundiais.

A análise envolve identificar e estabelecer as causas que resultam em problemas e as consequências que deles fluem. O objetivo principal é tentar garantir que as “causas-raiz” sejam identificadas e subsequentemente tratadas em um projeto para suas resoluções, que não deve se restringir a tratar apenas os seus sintomas. Uma análise de problemas clara e abrangente fornece uma base sólida sobre a qual se estabelece um conjunto de objetivos de atividades relevantes e focadas. Uma das principais ferramentas usada na análise de problemas é a "árvore de problemas", que tem por objetivo estabelecer uma estrutura causal de questões que impactam ou levam a determinados problemas (AUSAID, 2005; BRASIL, 2018).

A Figura 7 traz um exercício de construção de árvore de problemas para identificação das causas e consequências do principal problema identificado (nó-crítico), além de outros diretamente interligados e que podem ter causas e consequências semelhantes.

Figura 7. Árvore do problema regulatório identificado.



7. IDENTIFICAÇÃO DA BASE LEGAL QUE AMPARA A ATUAÇÃO DA ANVISA

A base legal para atuação regulatória é fornecida pelo art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define como competências da Anvisa: estabelecer normas, acompanhar e executar ações de vigilância sanitária (inciso III); coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde (inciso XVII); monitorar e auditar os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde (inciso XXI) e; coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde (inciso XXII).

No que tange ao credenciamento de laboratórios para realização de análises fiscais e de controle, o parágrafo único do art. 73 da Lei nº 6360/76, com redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015, estabelece que essa atividade é de competência da Anvisa ou dos laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela Anvisa.

A proposta de norma também encontra suas bases jurídicas no § 1º do art. 6º da Lei nº 8.080/90, em que é definida a vigilância sanitária como “o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde”.

8. DESCRIÇÃO E ANÁLISE DAS POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE AÇÃO

Nesta seção, são descritas e analisadas possíveis alternativas de ação para enfrentar o problema regulatório e alcançar os objetivos traçados. Essa análise foi realizada considerando as atribuições legais da Anvisa, as recomendações das políticas de saúde pública e o levantamento do cenário regulatório internacional e as evidências científicas revisadas pela Agência (BRASIL, 2018).

Cada alternativa identificada é descrita separadamente, iniciando pela alternativa de não ação, seguida das opções não normativas e das medidas normativas, com indicação de sua viabilidade técnica.

8.1 Status quo

A primeira alternativa a ser considerada é a de manutenção da situação atual, ou seja, a possibilidade de não agir. A análise desta alternativa serve como linha de base para avaliar, posteriormente, se as alternativas escolhidas trataram adequadamente as causas-raiz identificadas e, conseqüentemente, o problema.

No entanto, o trabalho realizado mostrou que há uma prevalência significativa de produtos de qualidade inferior comercializados em território brasileiro, e que há impactos negativos na Saúde Pública, sociedade e economia.

Assim, conclui-se que as medidas atualmente adotadas são insuficientes e necessitam de aperfeiçoamento. Portanto, considerando que tal situação é causada, em parte, por razões regulatórias que se encontram sob responsabilidade legal da Agência, a opção de manutenção do status quo não deve ser considerada pertinente.

8.2 Alternativas não normativas

As medidas não normativas constituem opções de intervenção que buscam resolver problemas regulatórios utilizando mecanismos de incentivo que não envolvem a edição pelo Estado de ato normativo do tipo comando e controle. Assim, três opções não normativas foram exploradas: autorregulação, correção e ações de educação e de informação (BRASIL, 2018).

8.2.1 Autorregulação

A autorregulação é uma opção não regulatória que consiste na adoção, por parte do setor produtivo, de códigos e ações para enfrentar o problema regulatório ou parte de suas causas raízes.

No entanto, deve-se cuidar para que a autorregulação não seja capturada pelos interesses da indústria ou setor a que se destina, às custas dos interesses dos demais agentes ou da sociedade como um todo (BRASIL, 2018).

Foram realizadas buscas ativas em fontes de dados e na literatura cinzenta por programas de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária e que tenham sido conduzidos por empresas do setor produtivo ou suas associações. Foi localizado apenas o Programa de Rastreamento e Monitoramento de Alimentos (RAMA), mantido pela Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS), as Associações Estaduais e os seus Supermercados associados. O objetivo do RAMA é “o cuidado e atenção com a origem dos produtos no que se refere as contaminações, como por exemplo no hortifrúti, por resíduos de agrotóxicos” (ABRAS, 2019). Conforme informado pela ABRAS, nesse programa apenas os supermercados têm acesso a um conjunto de informações que os auxiliam na seleção de seus fornecedores.

Há que se considerar a possibilidade de monitoramentos individuais de empresas acerca da qualidade dos produtos de seus concorrentes. Não é raro que a Anvisa receba pelos canais de comunicação com o cidadão, denúncias de qualidade de produtos. Tais informações são relevantes, mas há que se ponderar os possíveis interesses comerciais do denunciante, que pode ser determinante na qualidade da informação prestada. Nesse sentido, as denúncias recebidas pela Anvisa são apuradas individualmente e podem ser, depois de apuradas, consideradas improcedentes.

8.2.2 Corregulação

Outra possibilidade levantada é a correção, ou seja, a regulação por parte da indústria de seus próprios padrões com respaldo legal. Nesse caso, a Agência estabelecerá parâmetros de qualidade ou desempenho, permitindo que o setor escolhesse a melhor forma de controlar a qualidade de seus produtos e monitorar seu comportamento no mercado.

Convém ponderar que a legislação sanitária já possui parâmetros e requisitos para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam controlados e monitorados (BRASIL, 1969, 1976). Ademais, há uma ampla variedade de normas técnicas editadas pela Anvisa que versam sobre as Boas Práticas de Produção e Boas Práticas Laboratoriais. Apesar disso, a incidência de produtos de qualidade inferior e

falsificados em comercialização é significativa e demonstra que as medidas não são suficientes e que a correção não seria uma alternativa.

Cabe também destacar que a prática internacionalmente adotada e recomendada pela OMS é que sejam empregados laboratórios nacionais de controle de qualidade capazes de conduzir análises de controle e fiscais para apoiar as ações da autoridade sanitária (OMS, 2010, 2017b).

8.2.3 Ações de educação e informação

As ações de educação e informação são essenciais para esclarecer e motivar o setor produtivo a qualificar suas operações produtivas e de controle da qualidade. A Anvisa tem adotado a prática de divulgar perguntas e respostas frequentes, guias, notícias, dentre outras formas de informação. Nesse sentido, foi recentemente atualizada a página de laboratórios da Anvisa, e foram acrescentadas informações técnicas e administrativas relevantes ao setor. Está ainda planejada a elaboração de documentos pertinentes à atuação dos laboratórios, como um guia para coleta de amostras fiscais.

Entretanto, as principais ações de educação e informação sobre o tema não se encontram sob responsabilidade da Anvisa. As atividades produtivas e de controle de qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária requerem a atuação de profissionais de nível superior qualificados, o que pode ser um fator chave para a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

O Conceito Preliminar de Curso (CPC) é um indicador de qualidade que avalia os cursos de graduação. Seu cálculo e divulgação ocorrem no ano seguinte ao da realização do Enade, com base na avaliação de desempenho de estudantes, no valor agregado pelo processo formativo e em insumos referentes às condições de oferta – corpo docente, infraestrutura e recursos didático-pedagógicos, conforme orientação técnica aprovada pela Comissão Nacional de Avaliação da Educação Superior – Conaes (INEP, 2016).

O Conceito Preliminar de Curso (CPC) vai de 1 a 5 e, como o próprio nome

diz, é um indicador prévio da situação dos cursos de graduação no país. Em levantamento dos dados disponíveis no sítio eletrônico do INEP (INEP, 2016), no ano de 2010 foram avaliados 306 cursos de farmácia, sendo a mediana dos conceitos de 2,48 pontos. Desse total de cursos, 222 (72,55%) possuíam CPC inferior à 3. Já em 2016, a mediana foi de 2,83 e 200 cursos de um total de 365 (60%) possuíam CPC menor que 3.

Apesar da evolução da qualidade dos cursos de farmácia, uma das principais profissões que atuam nos segmentos produtivos regulados pela Anvisa, ainda é necessário que sejam estimuladas ações de educação (extensões, pós-graduação e outros), de forma a complementar o conhecimento adquirido pelos profissionais nos cursos de graduação.

Nesse sentido, é necessário que o próprio setor produtivo tenha como política própria a capacitação de seus colaboradores, conforme já prevê as Boas Práticas de Fabricação.

8.3 Alternativas normativas

As alternativas normativas são opções de intervenção do Estado que buscam resolver problemas regulatórios alterando o comportamento dos agentes econômicos, por meio de atos de comando e controle, ou seja, a edição, pelo poder público, de ato normativo prescritivo que impõe regras a serem observadas pelos particulares, sob pena de punição.

Considerando que muitas das causas raízes do problema regulatório identificado consistem de lacuna de medidas que possam ser adotadas para aumentar o monitoramento e a capacidade analítica dos laboratórios analíticos que apoiam as ações de Vigilância Sanitária, torna-se necessário revisar as medidas normativas para corrigi-las.

Não obstante, existem diferentes opções de regras que podem ser adotadas para lidar com cada causa raiz identificada. Consequência dessa multiplicidade de opções está refletida na elaboração de cinco diferentes propostas durante o processo

regulatório em questão.

9. DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

Durante o processo de análise dos problemas, é necessário identificar as partes interessadas e esboçar as possíveis soluções, contendo opiniões sobre os potenciais méritos ou dificuldades e riscos associados a diferentes intervenções que são possíveis ou que deveriam ser desenvolvidas e discutidas. Essas opções precisam então ser examinadas mais detalhadamente para ajudar a firmar o escopo provável antes de iniciar o projeto. As principais perguntas que podem ser levantadas incluem: (1) todos os problemas identificados devem ser abordados, ou alguns selecionados? (2) qual o grau de governabilidade dos envolvidos para atuar sobre determinados problemas e implementar soluções, ou o que os envolvidos no projeto poderiam fazer (de modo factível) para ampliar a sua governabilidade? (3) qual é a combinação de intervenções que têm maior probabilidade de produzir os resultados desejados e promover a sustentabilidade dos benefícios? (4) quais são as possíveis implicações de custos humanos e financeiros das diferentes intervenções? (5) o que pode ser realisticamente proporcionado? (6) qual estratégia apoiará mais efetivamente os objetivos de fortalecimento institucional? (7) como os impactos negativos podem ser melhor mitigados? (AUSAID, 2005)

É atribuição regimental da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS/DIRE4/Anvisa) propor regulamentos relativos à sua área de atuação, visando a simplificação de procedimentos e a melhoria da eficiência regulatória (ANVISA, 2018e).

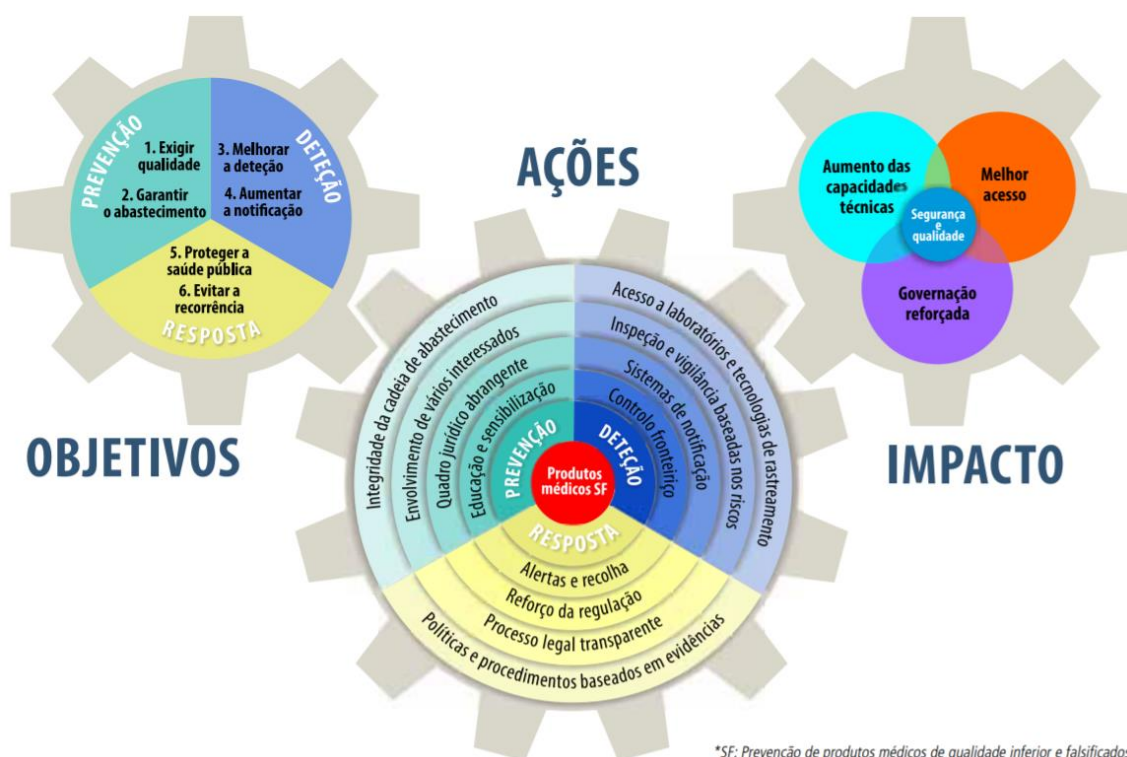
A decisão final pela aprovação de alterações de regulamentos é de competência do colegiado de diretores da Anvisa (ANVISA, 2018e). No entanto, o credenciamento de laboratórios e a revisão da norma que regulamenta a REBLAS foram incluídos na Agenda Regulatória 2017-2020, o que torna pública a intenção da regulamentação desses temas pela Anvisa (ANVISA, 2017).

Em relação aos recursos humanos, financeiros e de infraestrutura, que podem limitar significativamente a possibilidade de sucesso de uma proposta de

intervenção mais ampla, foram feitas considerações na seção RISCOS DAS ALTERNATIVAS DE AÇÃO.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, os objetivos, as medidas e o impacto do combate aos produtos médicos de qualidade inferior e falsificados devem ser estabelecidos utilizando a estratégia de três vertentes: prevenção, detecção e resposta (Figura 8). As ações de acesso a laboratórios e o monitoramento (vigilância) de mercado fazem parte dos objetivos de “melhorar a detecção” de produtos com qualidade inferior e falsificados e possuem impacto na segurança e qualidade dos produtos comercializados (OMS, 2018).

Figura 8. Ferramentas para prevenção, detecção e resposta à comercialização de produtos de qualidade inferior e falsificados.



Fonte: OMS, 2018

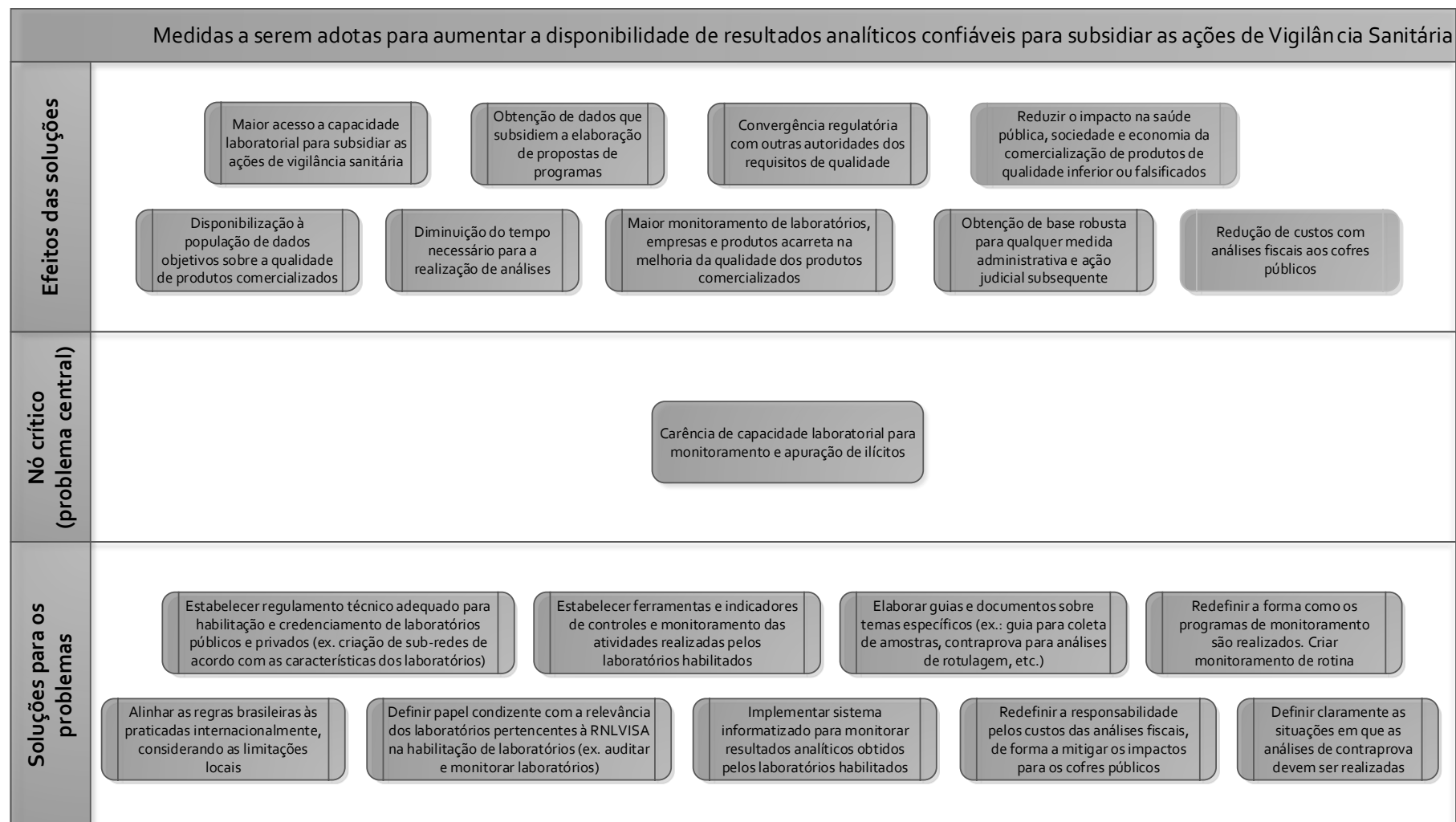
No entanto, é necessário esclarecer que o fortalecimento das atividades laboratoriais não é uma solução que isoladamente resolve o problema da

comercialização de produtos de qualidade inferior e falsificados. A qualificação e aumento da capacidade analítica dos laboratórios de controle de qualidade vinculados à autoridade sanitária devem ser acompanhados do aperfeiçoamento das atividades de inspeção, fiscalização e dos controles pré-mercado (OMS, 2010).

Do ponto de vista prático, é possível apontar possíveis intervenções no problema considerado nó-crítico, seus benefícios e efeitos. Para tanto, foi construída uma árvore de soluções, disponível na Figura 9 (SNOWDON; SCHULTZ; SWINBURN, 2008).

Conforme apontado anteriormente na seção “Ações Preliminares Desenvolvidas pela Anvisa”, desde o início do processo regulatório em 2011, foram propostas cinco diferentes versões de minutas de RDC para regulamentar o credenciamento de laboratórios privados e públicos para realização de análises físicas e de controle. Portanto, faz-se necessário considerar todo o histórico de discussões e sugestões previamente inseridas no processo. Nesse sentido, foi elaborado o Quadro 1 contendo a avaliação geral das versões de minutas, ou seja, se elas estabelecem soluções dos problemas elencados na Figura 9.

Figura 9. Efeitos da intervenção no nó-crítico.



Quadro 1. Capacidade das diferentes versões de minuta de RDC em atender as propostas de “soluções para os problemas” identificados na figura 9.

Efeitos qualitativos dos dispositivos regulatórios necessários para que a medida seja efetiva (soluções para os problemas)	Versão da minuta de RDC				
	1° versão	2° versão	3° versão	4° versão	5° versão
Aumenta a disponibilidade de laboratórios à disposição das autoridades sanitárias e a capacidade analítica, de forma a aperfeiçoar as medidas de monitoramento e fiscalização.	✓	✓	✓	✓	✓
O aumento da capacidade analítica disponível é mantido, ou seja, promovem sustentabilidade dos benefícios. Nota: foi considerado que contratações por tempo limitado (ex. editais) geram benefícios apenas temporários.	✗	✗	✗	✗	✗
A quantidade de laboratórios disponíveis ao SNVS e respectivos ensaios permitidos são irrestritos (não há cláusulas que limitam a adesão de laboratórios analíticos à nova rede de laboratórios)	✓	✓	✗	✗	✓
Se bem gerido, pode reduzir o tempo necessário para realização de análises fiscais e conseqüentemente, o tempo que produtos ficam interditados aguardando apuração de eventual ilícito.	✓	✓	✓	✓	✓
Aperfeiçoa a produção de subsídios robustos e tempestivos para adoção de medidas sanitárias e legais cabíveis.	✓	✓	✓	✓	✓
Estabelece mecanismos para viabilizar programas de monitoramento de rotina da qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.	✗	✗	✗	✗	✗
Envolve os laboratórios oficiais nas atividades de credenciamento/habilitação dos laboratórios privados, reforçando a relevância da RNLVISA para saúde pública.	✗	✗	✗	✓	✗
Estabelece mecanismos de controles da atividade dos laboratórios, incluindo a possibilidade de descredenciamento.	✓	✗	✓	✓	✗
Confere autonomia ao SNVS para escolha de laboratórios responsáveis por análises fiscais e estabelece a possibilidade de contestação de resultados analíticos suspeitos gerados pelos laboratórios credenciados.	✗	✗	✗	✗	✗
Estabelece regras para realização de contraprova, de modo a evitar medidas do regulado meramente protelatórias.	✗	✗	✗	✗	✗
Permite a geração e agrupamento de dados quantitativos e qualitativos para elaboração de indicadores do desempenho dos laboratórios credenciados, de fabricantes e de produtos comercializados.	✗	✗	✗	✗	✗
Simplifica, fortalece e estabelece uma finalidade sanitária à rede de laboratórios REBLAS (atualiza a RDC 12/2012).	✗	✓	✗	✗	✗
Cria ferramenta para supervisão dos laboratórios analíticos que permitam monitorar as atividades realizadas pelos laboratórios e conseqüentemente, a qualidade de produtos comercializados	✗	✗	✗	✗	✗
Soluciona as dificuldades para obter financiamento das análises fiscais não previstas, que demandam resposta ágil da Anvisa.	✗	✗	✗	✗	✗
Reduz custos para os cofres públicos na realização das análises fiscais e de monitoramento.	✗	✗	✗	✗	✗
Estabelece regras para coibir conflitos de interesse.	✗	✓	✗	✓	✗

10. PROPOSTAS DE INTERVENÇÃO REGULATÓRIA

Da avaliação do Quadro 1, é possível identificar que há propostas relevantes em todas as versões da minuta de regulamento. No entanto, não estavam previstos pontos-chave que podem determinar o sucesso do novo regulamento. Nas próximas subseções esses pontos serão abordados.

10.1 Criação de sub-redes na REBLAS

Para simplificar a organização dos laboratórios nacionais de controle de qualidade em uma única rede⁶, é necessário rever a norma que regulamenta a REBLAS para criação de atividades para as quais os laboratórios estarão habilitados.

O objetivo é que todos os laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância façam parte da rede e contribuam na geração de dados úteis para monitoramento do mercado. Essa proposta visa também suprir uma lacuna histórica de supervisão sanitária das atividades realizadas por esse segmento.

É necessário considerar que os laboratórios possuem estruturas e capacidades técnicas diferentes. Para acomodar todos os laboratórios na rede, torna-se necessário dividi-los em sub-redes de acordo com as suas características. Portanto, o Quadro 2 traz uma proposta de enquadramento dos laboratórios de acordo com os seus escopos de atuação, que é a combinação da sub-rede e categorias de produtos habilitados. O quadro também elenca uma proposta de requisitos sanitários mínimos para a habilitação.

⁶ Não estão incluídos nessa nova proposta de rede os laboratórios oficiais que já possuem competência legal para realização de análises fiscais e de controle.

Quadro 2. Proposta de reestruturação da REBLAS por escopos de atuação (sub-redes e categorias).

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

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

Para que a medida proposta possa subsidiar o planejamento das ações sanitárias, é fundamental que sejam coletados dados analíticos gerados pela nova rede de laboratórios. Com a soma desses dados e os gerados pelos laboratórios oficiais, é possível estabelecer indicadores de desempenho dos laboratórios, produtos e empresas, que podem, dentre outros, subsidiar a determinação da frequência de inspeções sanitárias e as decisões sobre pedidos de alteração pós-registro de produtos.

10.1.1 Mecanismos de controle das sub-redes de laboratórios REBLAS na realização de análises fiscais

O credenciamento não envolve a delegação do poder de polícia administrativa que é restrito à Administração Pública, exercido por meio de servidores detentores de cargos públicos, mas apenas de delegação para realização de atos materiais que precedem à ação sanitária, ou seja, delegação de atividade preparatória. Trata-se de medida que se assemelha, por exemplo, à fiscalização do cumprimento de normas de

trânsito mediante equipamentos fotossensores, pertencentes e operados por empresas privadas, que acusam a velocidade do veículo ao ultrapassar determinado ponto e captam eletronicamente a imagem, registrando dia e momento da ocorrência (MELLO, 2012). Portanto, a atuação da autoridade sanitária não se vincula necessariamente aos resultados dos laudos e certificados de análises produzidos pelos laboratórios credenciados, que motivadamente poderão ser descartados pela autoridade sanitária.

Há que se considerar também as limitações das técnicas analíticas, tais como a representatividade das amostras testadas, especialmente quando o processo de fabricação leva a obtenção de lote heterogêneo, ou quando há a presença de contaminantes e impurezas indetectáveis pela metodologia empregada. Também não se pode descartar a possibilidade de desvios ocorridos na cadeia de distribuição e armazenamento não serem detectadas em análises laboratoriais, nomeadamente quando são testadas amostras que não foram submetidas ao mesmo estresse a que os produtos estão sujeitos durante o transporte e armazenamento (ex. testes em amostras de retenção mantidas pelos detentores dos produtos).

É fundamental que mecanismos de controle sejam adotados para assegurar a confiabilidade dos resultados das análises realizadas pelos laboratórios credenciados. Dentre eles, deve haver previsão para que a autoridade sanitária possa solicitar repetição de testes em amostras que tenham sido aprovadas na primeira análise fiscal, de forma a confirmar ou mesmo investigar os procedimentos adotados pelo laboratório credenciado. Deve também ser facultado à autoridade sanitária e aos laboratórios oficiais acompanhar a execução de qualquer tipo de análise.

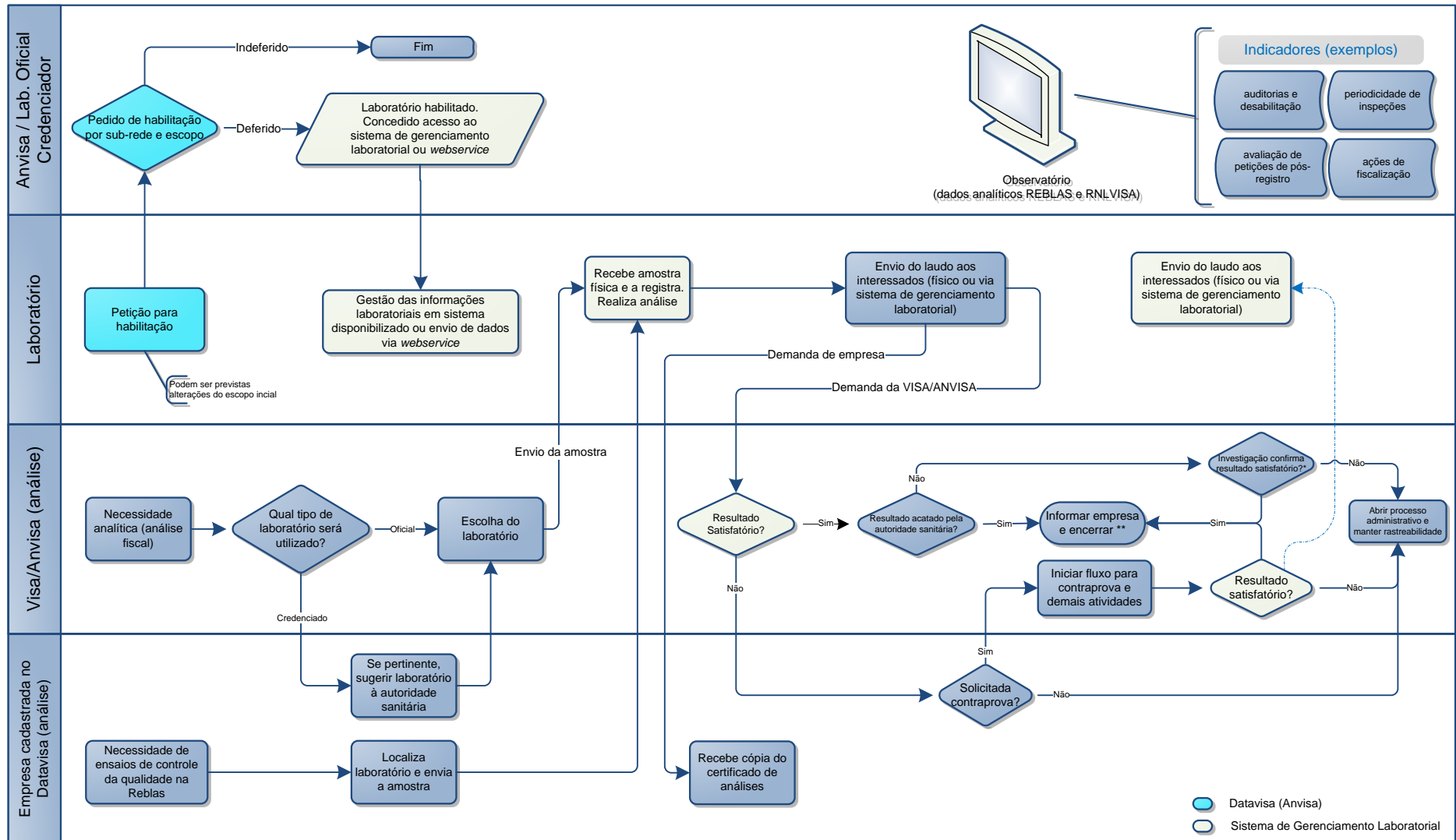
A autoridade sanitária deve possuir a prerrogativa para determinar se a análise será realizada por um laboratório da RNLVISA e até mesmo, quando houver motivação, não acatar a sugestão de laboratório credenciado indicado pelo detentor do produto.

Devem estar previstos também os critérios para evitar conflitos de interesse e para desabilitar escopos de atuação quando identificadas falhas ou desvios nas suas atividades.

10.1.2 Proposta de desenho de fluxo de atividades da REBLAS reestruturada

Considerando as versões anteriores de proposta de regulamento e as soluções adicionais apontadas, foi proposto o desenho de fluxo ideal de atividades que deve servir de base para construção e operacionalização da nova estrutura da REBLAS. O fluxo foi sistematizado na Figura 10 e estabelece de forma geral e de fácil visualização as etapas e controles a serem adotados.

Figura 10. Fluxo para estruturação da nova rede de laboratórios (REBLAS) para realização de análises fiscais e ensaios de controle de qualidade.



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

10.2 Procedimentos para análises fiscais

As diferentes versões da proposta de regulamento não previam soluções permanentes para a dificuldade de pagamento das análises fiscais, que normalmente são demandas urgentes e imprevisíveis e necessitam de resposta rápida. A elaboração de editais de credenciamento, conforme sugerido em algumas delas, pode ser parcialmente⁷ adequada para programas de monitoramento que tenham seus escopos e tempos de duração bem definidos, mas não promovem o dinamismo necessário às ações fiscais de rotina.

Como alternativa, é necessário considerar a responsabilidade legal do detentor do produto em garantir a qualidade de seus produtos e a atribuição legal da Anvisa em intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (BRASIL, 1990).

Quando irregularidade detectada indicar que um lote de produto sujeito à Vigilância Sanitária não está conforme a qualidade mínima exigida, cabe ao fabricante esclarecer os fatos (ROZENFELD, 2000). Portanto, havendo suspeitas concretas sobre a qualidade de produtos, como resultados insatisfatórios em análises de orientação, o ônus de demonstrar a qualidade dos produtos sob investigação de ilícito deve ser atribuído ao responsável pelo produto, incluindo as despesas para realização das análises fiscais. Nessa mesma linha de entendimento, os laboratórios oficiais já têm por prática cobrar pela realização de contraprovas e, não raramente, publicam tabelas de preços (ex. INCQS, 2019; RIO DE JANEIRO, 2018).

Essa abordagem gera economia aos cofres públicos e cria maior dinamismo e flexibilidade para as ações fiscais, uma vez que a autoridade sanitária pode se valer de laboratórios analíticos credenciados sem que haja necessidade de todos os ritos morosos e necessários à contratação pela Administração Pública (BRASIL, 1993, 2007b). Dessa forma, a apuração do ilícito se torna mais ágil e, conseqüentemente, mais

⁷ Contrato ou outro instrumento usado para viabilizar programas de monitoramento possui vigência por período definido. Portanto, devido aos prazos legais previstos na Lei 6437/77, resta um passivo de contraprovas que podem ser solicitadas depois do encerrado do instrumento, o que prejudica a conclusão da apuração.

adequada à proteção da saúde pública. Ela traz ganhos também ao detentor do produto, pois acelera a apuração da suspeita de ilícito.

10.2.1 Regras para realização de análises fiscais

O art. 4º da Lei nº 5.991/73 define análise fiscal como aquela que “é efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua **conformidade com a fórmula** que deu origem ao registro”. Portanto, é necessário considerar que há transgressões decorrentes do descumprimentos das normas de boas práticas de fabricação⁸ que não guardam relação com a fórmula quali e quantitativa original do produto, tais como falhas na inviolabilidade de embalagens e a detecção no produto de materiais estranhos à sua fórmula original (ex. fios de cabelo, insetos, materiais particulados e metais) e de variações de aspecto e conteúdo (ex. ausências de unidades em embalagens, alterações significativas do aspecto do produto e deformações de embalagens, tais como recipientes “estufados”). Para caracterizar tais ilícitos, a constatação visual pela autoridade sanitária ou laboratório analítico de unidade(s) de produto afetada(s) é suficiente e não cabe análise fiscal. Quando tais transgressões são identificadas em amostra submetida à análise fiscal, eventual pedido de contraprova deve ser negado por se tratar de medida meramente protelatória.

A não conformidade de rótulos com a legislação sanitária vigente é infração sanitária, conforme previsto no inciso XV da Lei nº 6.437/1977. A aferição da conformidade de rótulos e bulas consiste em avaliação documental, com objetivo de verificar o cumprimento das normas sanitárias e prescinde de qualquer exame laboratorial. Dessa forma, não é razoável falar em aplicação dos procedimentos de análise fiscal (prova, contraprova e testemunho), uma vez que a conclusão sempre será a mesma (cumprimento ou não dos requisitos estipulados na legislação).

Nos casos descritos anteriormente, o infrator, discordando da avaliação

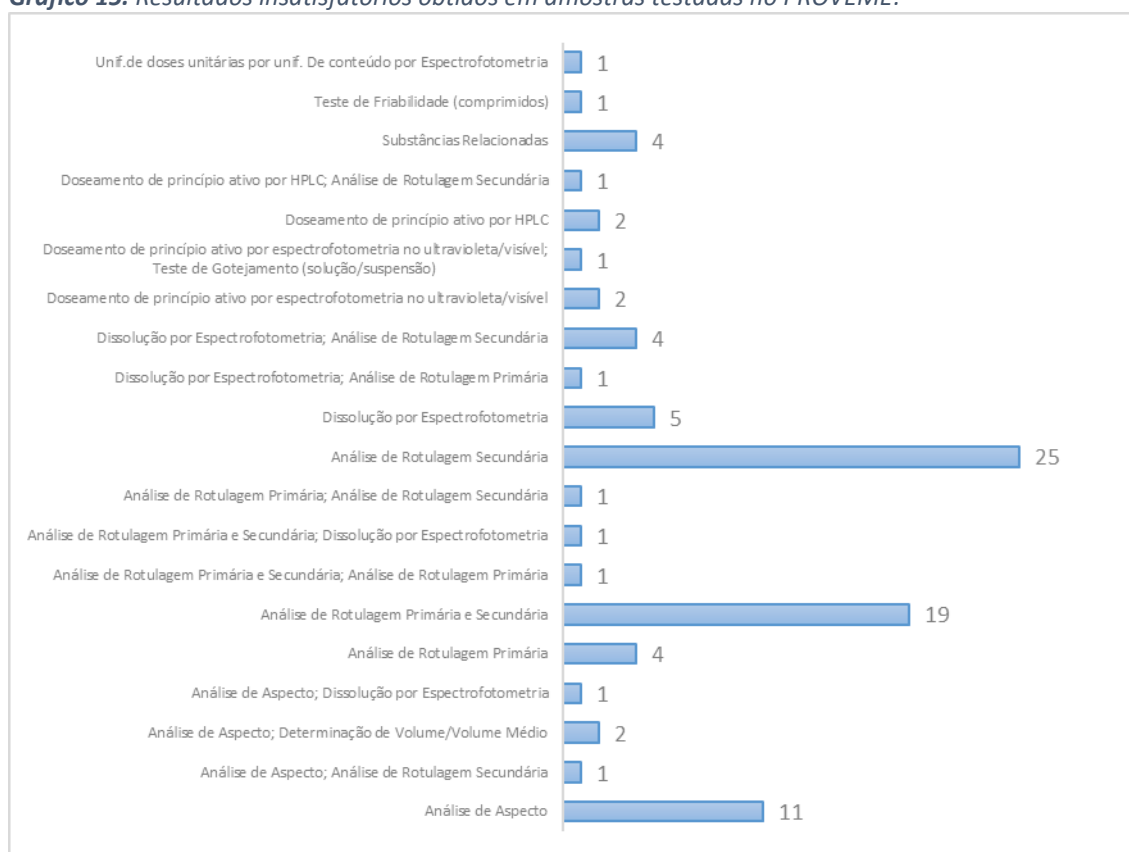
⁸ O descumprimento das boas práticas de fabricação é infração sanitária prevista no inciso XXXV do Art. 10 da Lei 6437/77.

técnica condenatória, poderá requerer revisão apresentando seus motivos e exercendo o seu o direito ao contraditório e ampla defesa nos autos do processo administrativo.

10.3 Redesenho dos programas de monitoramento

Na última versão do PROVEME foram emitidos 601 laudos de análise, dos quais 88 tiveram como resultado a reprovação das amostras. Conforme pode-se observar no Gráfico 15, mais da metade dos resultados insatisfatórios foram obtidos nas análises de rotulagem primária e secundária.

Gráfico 15. Resultados insatisfatórios obtidos em amostras testadas no PROVEME.



Conforme descrito na seção “Regras para realização de análises fiscais” (página 48), os testes de rotulagem visam basicamente verificar a conformidade de informações com os regulamentos técnicos vigentes. Outros testes visuais, como materiais estranhos, além não de guardarem relação com a fórmula do produto, podem

ser constatados visualmente e registrados em imagens, que são evidências suficientes para adoção das medidas sanitárias.

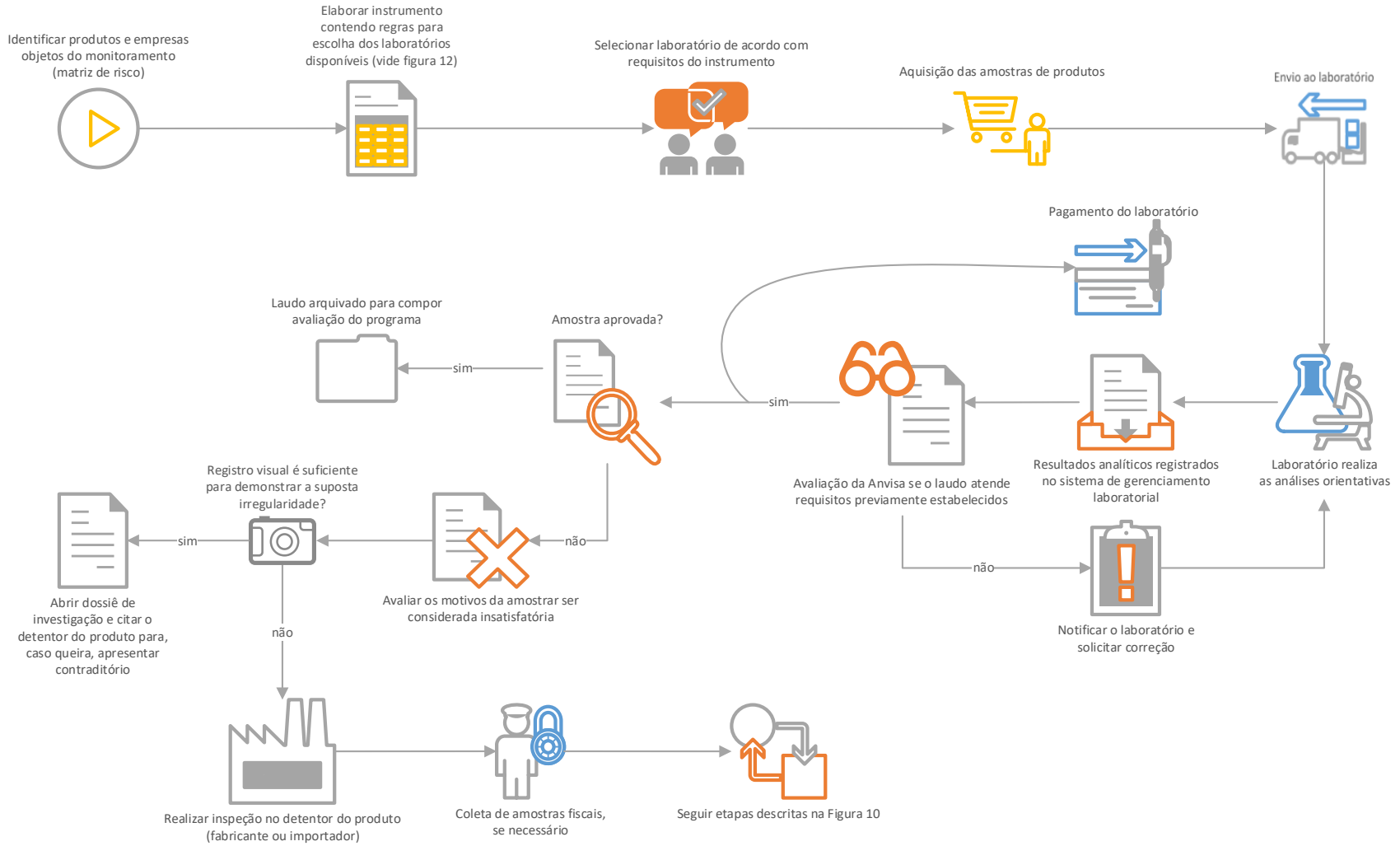
Partindo-se dessas premissas, observa-se que mais da metade dos resultados insatisfatórios obtidos não necessitariam seguir o rito das coletas de amostras fiscais para serem considerados evidências para adoção de medidas sanitárias. Ademais, considerando a necessidade de triplicata prevista na Lei nº 6437/77, foram coletadas 1.803 amostras, sendo que menos de 40% foram de fato utilizadas para testes.

Outro problema significativo identificado na última versão do PROVEME foi a dificuldade da coleta de amostras fiscais pelo SNVS, que afetou o número de produtos e lotes testados.

Portanto, entende-se que é preciso rever a abordagem adotada nos programas de monitoramento para que eles se tornem mais efetivos e menos custosos. Uma das alternativas é realizar análises de orientação para monitoramento dos produtos comercializados, que poderiam levar a resultados conclusivos ou dar início aos procedimentos para análise fiscal, conforme proposição na Figura 11. Além de mais econômica, a nova proposta é mais dinâmica, uma vez que reduz o tempo gasto nas atividades de análises fiscais.

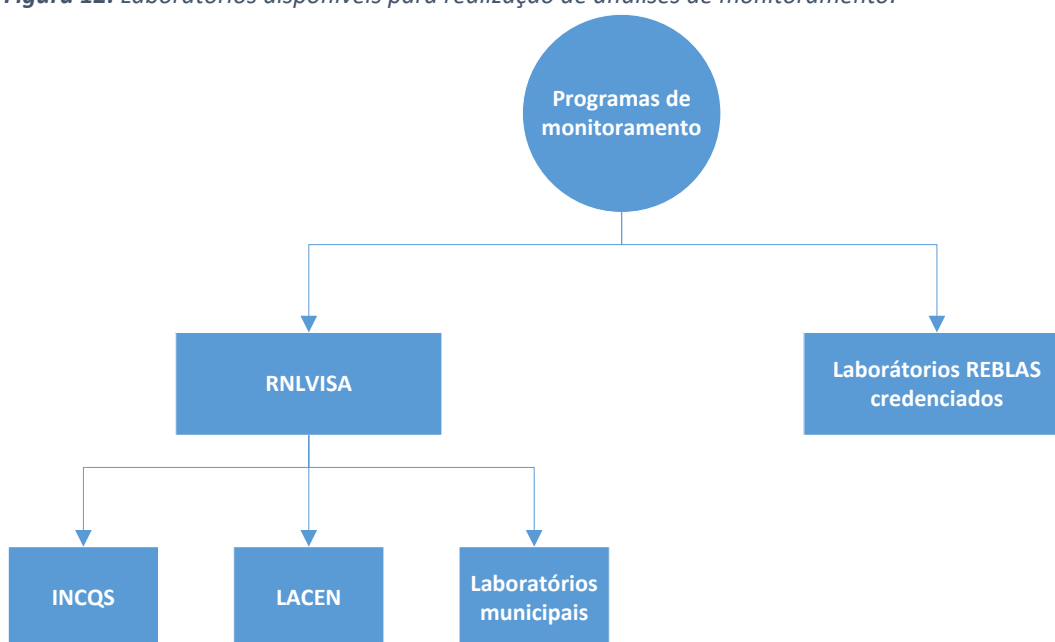
No entanto, para não comprometer as apurações de possível ilícito, é necessário que o sigilo dos resultados das análises de orientação seja mantido até o momento da coleta das amostras para análises fiscais, que pode ocorrer nas instalações do detentor do produto (ex. amostras de retenção) ou em algum outro estabelecimento identificado pela autoridade sanitária.

Figura 11. Fluxograma das etapas dos programas de monitoramento.



De acordo com a proposta de reestruturação da REBLAS em sub-redes (página 42), os laboratórios credenciados terão a prerrogativa de realizar análises de orientação nas categorias de produtos aprovadas no momento da habilitação. Nesse sentido, pretende-se utilizar, além dos laboratórios da RNLVISA, os laboratórios REBLAS credenciados para realização de análises de produtos em futuros programas de monitoramento (Figura 12).

Figura 12. Laboratórios disponíveis para realização de análises de monitoramento.



Para o financiamento das análises realizadas em programas de monitoramento estabelecidos pela Anvisa, no caso da RNLVISA, o repasse de recursos pode ser realizado por meio de organismos internacionais, como o PNUD (Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento), ou pelo estabelecimento de parcerias, como TED (Termo de Execução Descentralizada) e convênios. Convém ressaltar que o TED pode ser firmado apenas com entes federais - neste caso, o INCQS - e o convênio destina-se a parcerias com órgãos da administração pública estadual, distrital ou municipal.

Quando da participação de laboratórios REBLAS credenciados, a contratação pode ocorrer por meio de licitação de menor preço, como pregão eletrônico ou mesmo

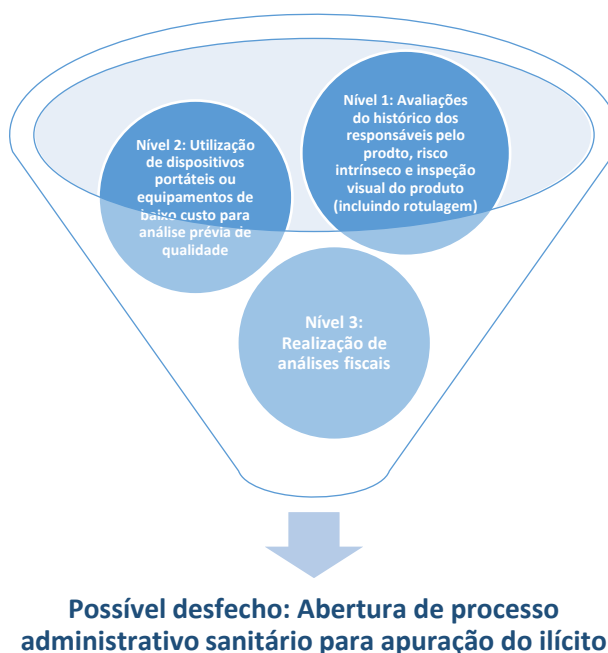
mediante parceria com entidades setoriais públicas ou privadas que demonstrem interesse em contribuir com o monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

10.4 Proposta de criação do monitoramento rotineiro do mercado

Além dos programas de monitoramento com período definido de início e fim, para que haja uma supervisão adequada do mercado é necessário que o SNVS possua programas de monitoramento de rotina.

No entanto, devido aos custos e à complexidade para realização de análises de orientação, controle e fiscais em uma vasta quantidade de produtos, é necessário que sejam implementados programas que racionalizem os recursos disponíveis. Uma abordagem que vem ganhando espaço devido ao surgimento de inúmeros dispositivos portáteis é a realização de uma triagem, em que nas etapas iniciais de avaliação são empregadas técnicas simples e de baixo custo para identificação de produtos com potenciais desvios, que serão submetidos à análise fiscal (Figura 13).

Figura 13. Proposta de avaliação multinível dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.



O primeiro e segundo níveis são instrumentos que podem ser empregados “em campo” por inspetores sanitários e, por se tratarem de técnicas simples e rápidas, demandam custos e esforços reduzidos e podem ser aplicados à uma grande quantidade de produtos. Nos casos em que as demandas de uso e a disponibilidade de equipamentos e recursos humanos são baixas, é recomendado que o nível 2 seja feito de forma regionalizada, de preferência em laboratórios oficiais para assegurar a qualidade dos dados.

Os testes de nível 1 e 2 são “gatilhos” para os procedimentos de análise fiscal, porém não vinculantes, ou seja, nos casos em que há motivação, pode-se lançar mão das análises fiscais sem que sejam realizadas as triagens. Procedimentos específicos devem ser elaborados para orientar os inspetores sobre a forma de seleção dos produtos a serem triados e os respectivos critérios para decisão em cada um dos níveis.

No primeiro nível de triagem é possível realizar avaliação de rotulagem e aspecto dos produtos, que são úteis para identificar descumprimento das normas de rotulagem de produtos e possíveis indícios de fraudes e falsificação. Aqueles produtos que forem selecionados para o nível 2 podem ser testados com dispositivos portáteis ou outros de baixo custo, capazes de fornecer dados sobre identidade e por vezes, composição quantitativa dos produtos. Para essa finalidade, uma infinidade de dispositivos portáteis inovadores estão se tornando disponíveis, e podem ser utilizados como ferramentas pelos inspetores para ampliar a vigilância sanitária de produtos.

No entanto, dados comparativos dessas novas tecnologias são escassos. Dentre as principais incorporadas nesses dispositivos estão a colorimetria, cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC), cromatografia em camada delgada (TLC) e técnicas de espectroscopia (NIR, MIR, Raman e UV-Vis) (VICKERS et al., 2018). Apesar de alguns estudos apontarem limitações⁹, essas técnicas têm-se demonstrado promissoras (FRASER et al., 2013; REBIERE et al., 2018).

⁹ Estudos realizados para avaliar a sensibilidade e a capacidade de detecção de produtos com desvios menos grosseiros têm apontado para limitações relevantes para algumas dessas técnicas (PAN; BA-THEIN, 2018). Portanto, a escolha dos dispositivos deve ser cuidadosamente feita.

A abordagem de avaliação multinível reduz esforços dos entes do SNVS para coleta de amostras fiscais e os custos para triagem são pequenos e fornecem fundamentos para dar início a análises fiscais que, conforme discutido anteriormente, devem ser custeadas pelas responsáveis pelos produtos.

11. IDENTIFICAÇÃO DOS ATORES AFETADOS E IMPACTOS

Nesta seção são apresentados os impactos positivos e negativos identificados para as alternativas recomendadas. De maneira geral, os custos relacionados à implementação são pequenos, se considerados os benefícios à saúde pública.

Ademais, cabe ressaltar que os custos decorrentes da implementação de laboratórios analíticos não têm sido mundialmente apontados como justificativas para a não ação. Pelo contrário, tal medida tem sido descrita como imprescindível e possui uma relação custo-benefício favorável.

11.1 Consumidores

Os consumidores constituem o principal grupo afetado pelo problema regulatório. Como visto na discussão do [IMPACTO DO PROBLEMA NA SAÚDE PÚBLICA, SOCIEDADE E ECONOMIA](#), a falta de monitoramento da qualidade para identificar e inibir a comercialização de produtos de qualidade inferior e falsificados possui impacto negativo significativo.

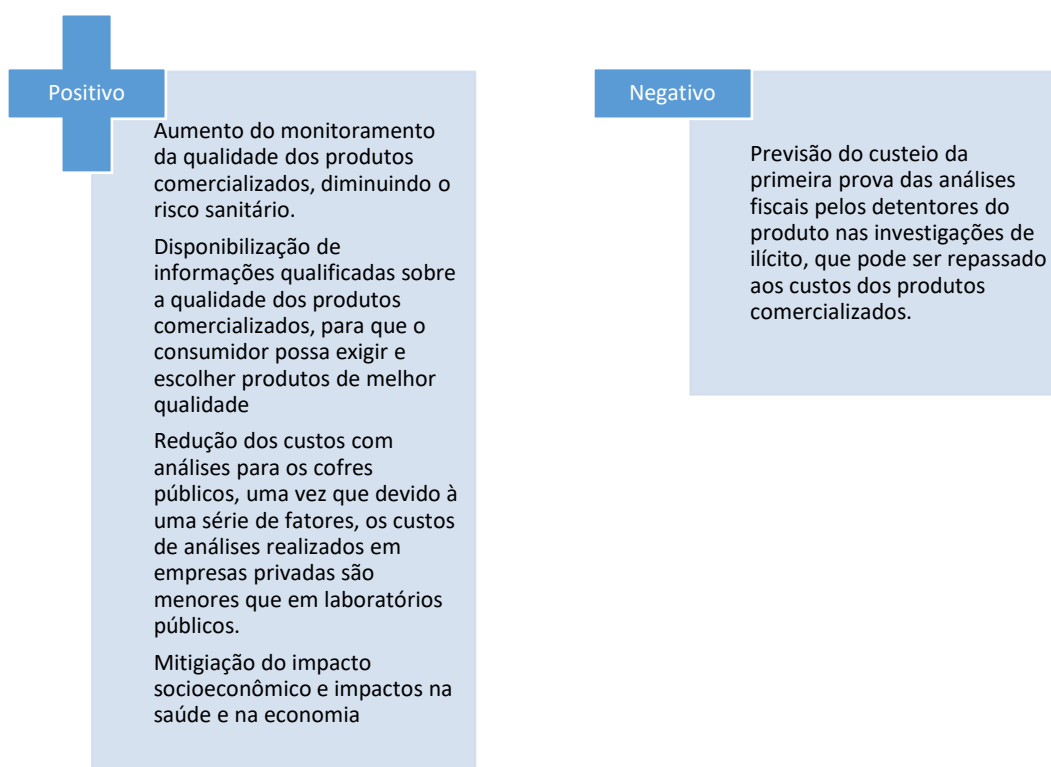
A reestruturação da REBLAS conforme proposta, poderá promover o aumento de laboratórios à disposição do SNVS e irá gerar uma quantidade significativa de dados referentes aos resultados das análises realizadas em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária. Com esses dados, é possível criar indicadores que permitam monitorar e fiscalizar mais efetivamente o mercado.

Além disso, de posse desses dados, o cidadão terá mais subsídios para realizar uma análise crítica mais detalhada e exigir melhor qualidade dos produtos

ofertados, o que favorece uma regulação mais efetiva do mercado. Portanto, as medidas propostas podem trazer benefícios imediatos e em longo prazo aos consumidores.

Por outro lado, também há a possibilidade que tais intervenções resultem em custos adicionais para os consumidores. No entanto, não é esperado aumento significativo de preços de produtos, devido a baixa frequência de demandas de análises fiscais e ao baixo custo desses testes. O Quadro 3 lista esses possíveis benefícios e custos.

Quadro 3. Impactos positivos e negativos das medidas propostas aos consumidores.



11.2 Setor produtivo

No contexto dessa proposta, entende-se por “setor produtivo” os detentores de produtos sujeitos à vigilância sanitária e os laboratórios públicos (exceto os oficiais) e privados capazes de realizar análises fiscais e de controle, em produtos sujeitos as ações de Vigilância Sanitária.

O setor produtivo é constituído por estabelecimentos de variados portes e escopos de atividade que atuam em diferentes etapas da cadeia produtiva e de distribuição. Portanto, o custeio das análises fiscais representa um custo adicional com variáveis impactos aos detentores de produtos. No entanto, o custo é baixo e a demanda será eventual, pois será aplicada apenas quando houver suspeitas sobre a qualidade do produto. Em contrapartida, as apurações de ilícitos serão mais ágeis, reduzindo o tempo necessário para desinterdição de produtos.

Haverá abertura de um novo nicho de atividades para os laboratórios analíticos para realização de análises de orientação, fiscais e de controle (sub-rede REBLAS de laboratórios credenciados). Por outro lado, para aumentar a supervisão dos laboratórios analíticos pretende-se criar a obrigatoriedade de adoção de sistema de gerenciamento laboratorial ou alternativamente, do envio via *webservice* de resultados analíticos. Pretende-se também estabelecer como pré-requisito a habilitação na REBLAS para todos os laboratórios analíticos, mas não haverá cobrança de taxa de fiscalização e vigilância sanitária (TFVS) e não está sendo prevista inovação de requisitos sanitários para habilitação na sub-rede REBLAS de laboratórios licenciados.

Quadro 4. Possíveis benefícios e custos para o setor produtivo das medidas propostas.

Positivo	Negativo
<p>Aumento da confiança do consumidor nos produtos em função da divulgação de informações sobre a qualidade de produtos.</p> <p>Redução do tempo para apuração de ilícito (desinterdição mais rápida de lotes de produtos que comprovem possuir qualidade).</p> <p>Abertura de novo nicho de mercado aos laboratórios analíticos (realização de análises de orientação, fiscais e de controle).</p> <p>Disponibilização de sistema de gestão laboratorial, sem custos, aos laboratórios analíticos.</p>	<p>Impactos administrativos da interpretação e adequação às novas regras (ex. habilitação compulsória de laboratórios).</p> <p>Envio de dados via <i>webservice</i> pelos laboratórios analíticos que não adotarem o sistema de gestão de laboratórios disponibilizado.</p> <p>Custos eventuais para realização da primeira análise em amostras fiscais (responsável pelo produto).</p>

11.3 Anvisa

No processo de credenciamento de laboratórios é esperada a necessidade de alteração da infraestrutura existente, tanto em termos de recursos humanos quanto de sistemas informatizados. Será necessário repor os recursos humanos perdidos em anos recentes para que seja absorvida a demanda gerada, assim como serão necessários ajustes em sistemas informatizados para que os dados sejam adequadamente gerenciados. Mais informações sobre essas questões estão disponíveis na página [64](#), seção [Riscos internos](#).

Não está prevista a criação de taxas para o credenciamento de laboratórios. Desta forma, não há previsão de aumento de arrecadação. No entanto, parte dos custos com análises fiscais seriam absorvidas pelo setor produtivo, o que promoveria a redução de custos aos cofres públicos.

Os principais benefícios da proposta são a agilização e a simplificação para a execução de análises fiscais e apuração de ilícitos, aumento da capacidade analítica para o monitoramento de produtos e a geração de indicadores de desempenho de produtos, empresas e laboratórios. Consequentemente, haverá maior controle pós-mercado de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e maior aderência da Agência à sua missão institucional.

O Quadro 5 resume os principais benefícios e custos identificados para a Anvisa, caso as medidas propostas sejam adotadas.

Quadro 5. Possíveis benefícios e custos para a Anvisa das medidas propostas.

Positivo	<p>Aumento da capacidade de monitoramento da Agência</p> <p>Maior agilidade na apuração de suspeitas de ilícitos, possibilitando respostas mais ágeis a situações de risco e às demandas judiciais, do Ministério Público e de órgãos de controle</p> <p>Redução dos esforços necessários para realização de análises fiscais e de monitoramento</p> <p>Maior segurança sobre a qualidade dos produtos comercializados</p> <p>Acumulo de dados relevantes para promover atividades mais assertivas de regulação e direcionar as decisões pré-mercado e as medidas de pós-mercado (fiscalização e monitoramento)</p>	Negativo	<p>Impactos administrativos da interpretação e adequação às novas regras (habilitação compulsória).</p> <p>Carga administrativa devido a necessidade de habilitação compulsória dos laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária</p> <p>Necessidade de recomposição do quadro de servidores da GELAS</p> <p>Necessidade de investimento em adaptações de sistemas informatizados</p>
----------	---	----------	--

11.4 SNVS

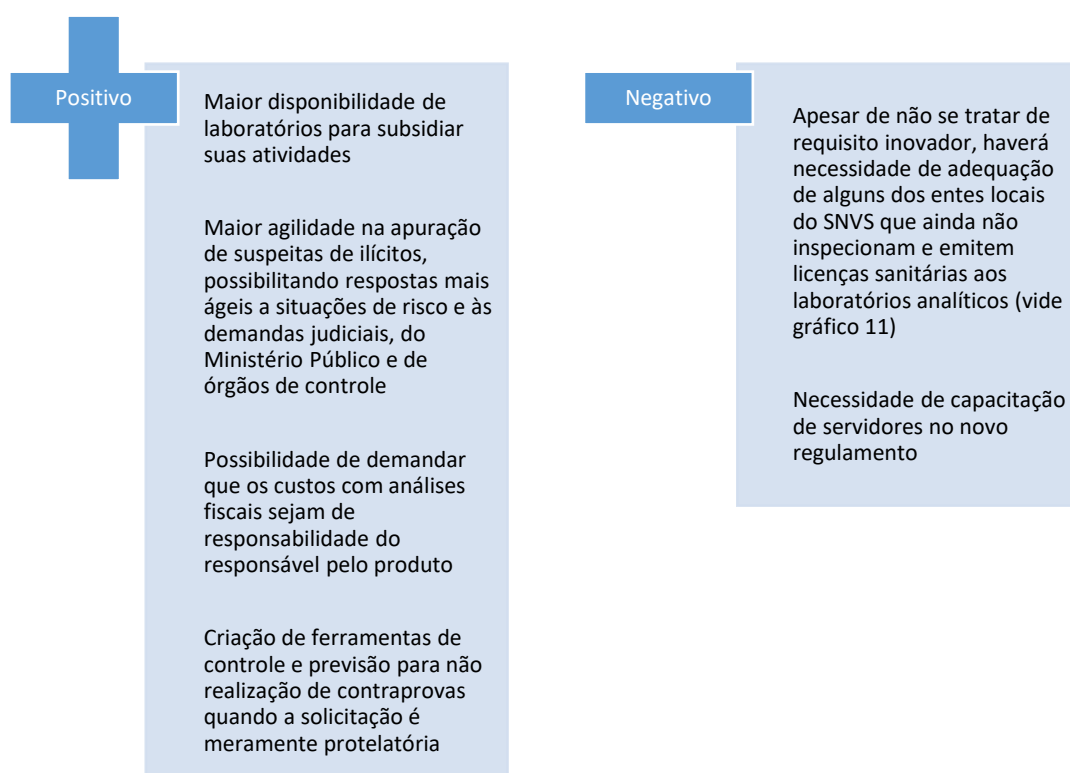
O SNVS representa outro grupo diretamente relacionado ao problema regulatório na medida que os órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária são os entes responsáveis por executar as ações de fiscalização de produtos, ou seja, tem o papel de assegurar que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam adequados para consumo.

Espera-se que os resultados sejam positivos para o SNVS, uma vez que será aumentada a capacidade laboratorial disponível e os dados gerados por laboratórios habilitados são insumos relevantes para subsidiar suas ações e decisões. Como a atividade de credenciamento de laboratórios ocorrerá exclusivamente por parte da Anvisa e dos laboratórios oficiais, não estão previstos aumentos de custos ou despesas gerais.

No entanto, haverá necessidade de monitorar o cumprimento do regulamento, o que em princípio pode ser feito como parte das atividades de licenciamento dos laboratórios. Portanto, será necessário investimento da Anvisa em treinamentos do SNVS para monitoramento e fiscalização do cumprimento da norma.

O Quadro 6 resume os principais benefícios e custos identificados para o SNVS, caso as medidas propostas sejam adotadas.

Quadro 6. Possíveis benefícios e custos para o SNVS das medidas propostas.



11.5 Laboratórios Oficiais

Espera-se reduzir a carga excessiva de demandas analíticas e exigências feitas, dentre outros, pelo SNVS, pelo Ministério Público, pelo Poder Judiciária e por órgãos de controle. Ademais, espera-se que o papel dos laboratórios oficiais nas atividades de vigilância sanitária seja fortalecido, tendo em vista que lhes será facultado atuarem como credenciadores, realizarem inspeções nos laboratórios analíticos e

participarem como peritos nas análises realizadas em laboratórios credenciados.

No entanto, ainda é necessário discutir a estrutura da RNLVISA para aperfeiçoá-la e estabelecer sub-redes capazes de atender as demandas por análises, especialmente de alimentos, que não fazem parte do escopo do credenciamento (vide justificativa na seção Ações Preliminares Desenvolvidas pela ANVISA). Nesse sentido, o Planejamento Estratégico da Anvisa foi revisado em fevereiro de 2019 e incorporado um eixo dedicado à essa finalidade (ANVISA, 2016b).

11.6 Órgãos da Administração Pública

As atividades de monitoramento de mercado pela Anvisa são objeto de frequente avaliação e questionamentos de órgãos de controle. A auditoria operacional realizada pelo TCU em 2016 (TC 006.516/2016-5, Acórdão 2.683/2016 - Plenário - TCU), apontou para a descontinuidade do PROVEME, que não estava em efetivo funcionamento desde 2012. Em razão desse fato, o TCU determinou à Anvisa que apresentasse plano de ação com vistas a sanear ou mitigar os problemas identificados, que se referiam também a deficiências na coordenação dos LACENs pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS.

Nesse sentido, é necessário considerar que o aumento da capacidade analítica e de laboratórios favorece o cumprimento das atividades da Anvisa e, conseqüentemente, evita questionamentos de órgãos de controle.

Ademais, não é raro que o Judiciário, o Ministério da Justiça e o Ministério Público demandem análises em produtos para fins de apuração de ilícitos. Nesse sentido, o credenciamento de laboratórios favorecerá o atendimento dessas demandas.

11.7 Academia

A Academia tem um papel fundamental para o aperfeiçoamento das atividades de monitoramento de mercado, pois os resultados de pesquisas científicas

sobre o tema auxiliam na identificação de problemas e alternativas técnicas e regulatórias.

Nesse contexto, a Anvisa passará a gerar e disponibilizar mais dados sobre o monitoramento de produtos, o que auxiliará no direcionamento das pesquisas acadêmicas.

11.8 Auditorias externas (ex. OPAS, PIC/S e EU)

A área de fiscalização da Anvisa frequentemente passa por processos de avaliação conduzidos por instituições estrangeiras, como a Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) para certificação de Autoridade Reguladora Nacional – ARN e a União Europeia (UE) para inclusão na lista de países com equivalência nos controles de insumos farmacêuticos. Ademais, há previsão que ainda em 2019, a Anvisa será auditada como parte do Processo de adesão da Anvisa ao *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S).

Portanto, o fortalecimento dos laboratórios de controle favorece a obtenção de resultados favoráveis à Anvisa nesses processos.

12. ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO, FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

Essa seção aborda de que forma algumas recomendações realizadas podem auxiliar na implementação, fiscalização e monitoramento das medidas em discussão.

12.1 Implementação

As propostas normativas realizadas serão implementadas por meio de RDC, ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Anvisa, com previsão de sanções em caso de descumprimento.

Considerando o regimento interno da Anvisa, as RE de habilitação de

laboratórios serão publicadas pelo Gerência de Laboratórios em Saúde Pública - GELAS, com exceção da habilitação da sub-rede REBLAS EQFAR, que será composta dos laboratórios responsáveis pelos estudos de equivalência farmacêutica e de perfil de dissolução comparativo. Essa sub-rede será habilitada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMed, e seus integrantes serão automaticamente considerados habilitados a realizarem análises de controle e fiscais de medicamentos (ANVISA, 2018e).

No entanto, cabe ressaltar que muitos dos laboratórios atualmente certificados como EQFAR pertencem direta ou indiretamente a fabricantes de medicamentos. Portanto, devem ser estabelecidas regras claras para eliminar conflitos de interesses para realização de análises fiscais, e em especial a vedação desses laboratórios para realização de análises fiscais.

A designação dos Laboratórios Oficiais Credenciadores será coordenada pela Anvisa, assim como a programação e realização das inspeções pelos laboratórios oficiais. Uma vez designados os Laboratórios Oficiais Credenciadores, eles passam a ter autonomia para habilitar laboratórios por ato próprio, mas a programação das inspeções e a concessão de acesso ao sistema de gestão laboratorial aos laboratórios habilitados serão em primeiro momento coordenadas pela Anvisa em parceria com o INCQS.

As atividades necessárias a realização de análises laboratoriais de monitoramento e fiscalização serão coordenadas pela Anvisa em parceria com os laboratórios oficiais e demais entes do SNVS.

12.2 Fiscalização e Monitoramento

As medidas recomendadas têm o potencial de auxiliar na melhoria das ações de fiscalização, que são realizadas pelos órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e pela Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

A medida levará à organização de dados relevantes para o monitoramento do mercado por meio de indicadores e de análises estatísticas. Dessa forma, a

autoridade sanitária terá à sua disposição dados que permitirão acompanhar de forma mais adequada o desempenho de produtos, de fabricantes de laboratórios analíticos.

13. RISCOS DAS ALTERNATIVAS DE AÇÃO

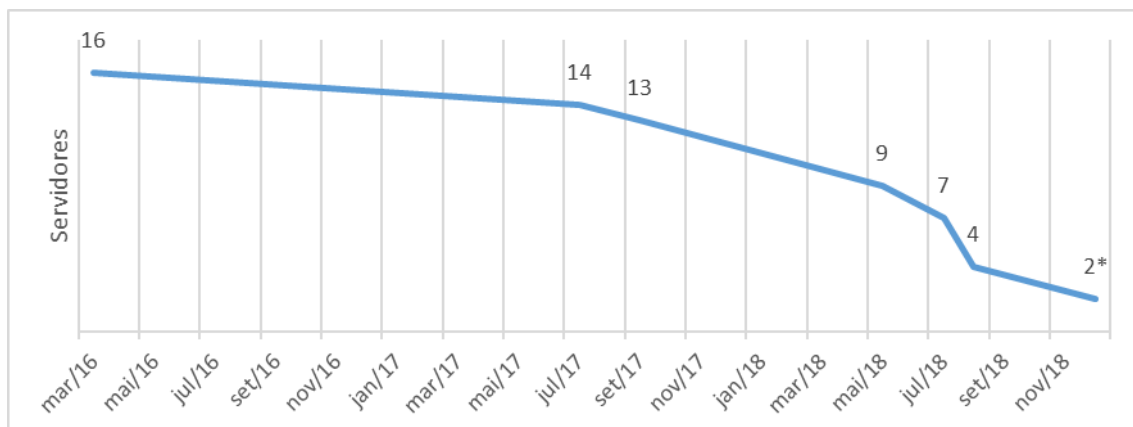
Apesar de haver consenso internacional sobre a necessidade de fortalecimento dos laboratórios nacionais de controle de qualidade como forma de proteção à saúde pública, existem riscos internos e externos significativos para a implementação das medidas regulatórias propostas.

13.1 Riscos internos

A partir de março de 2016, o quantitativo de recursos humanos da GELAS tem sido sistematicamente reduzido (Figura 14) e atualmente é insuficiente para as demandas de rotina. Para implementação da proposta, que prevê uma demanda inicial relativamente grande de habilitações e inspeções em laboratórios, é indispensável a ampliação dos recursos humanos.

No final de 2018, a área contava apenas com dois servidores lotados e em exercício na área, ou seja, a força de trabalho foi reduzida para 12,5% em menos de três anos. Além dos dois servidores, a área conta com três cargos comissionados, que atualmente são ocupados por servidores lotados em outras áreas da Anvisa.

Figura 14. Histórico de servidores em exercício na GELAS, excluindo aqueles em exercício devido a cargos comissionados que não estão lotados na área.



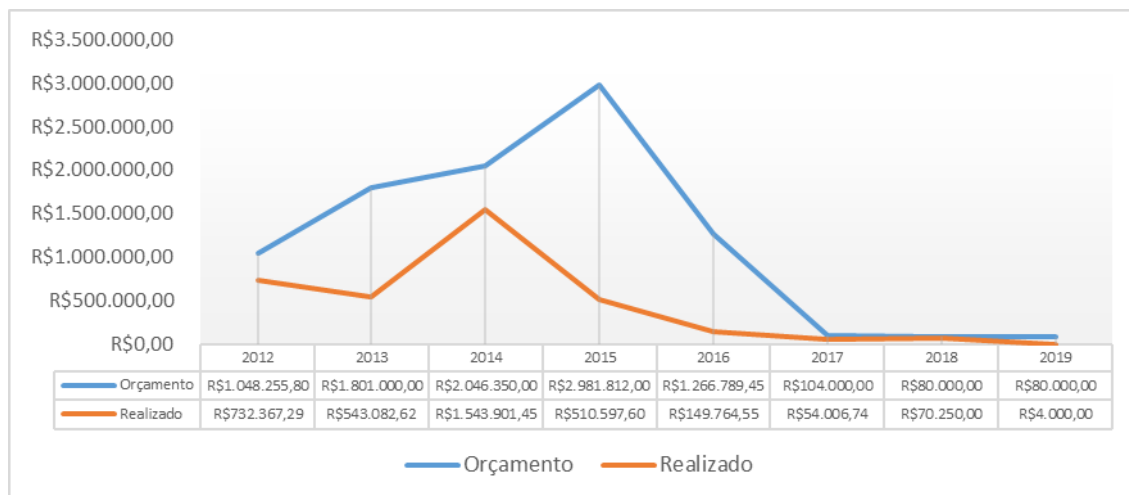
* um técnico administrativo e um analista administrativo. Há mais três servidores ocupantes de cargos em comissão em exercício na área.

Do total de quatorze servidores que deixaram a área no período, cinco foram removidos definitivamente, seis estão em exercício temporário em outras áreas e três ocupam cargos em comissão em outras unidades da Anvisa.

Há que se ponderar também os riscos associados à descontinuidade das atividades planejadas decorrente da troca de gestores da área (quatro ocorrências em um período de dois anos) que, somado a outros motivos, acarretou no descumprimento das metas e prazos previstos no planejamento estratégico da Anvisa para o período de 2016-2019 (ANVISA, 2016b).

Além dos recursos humanos, é importante destacar a redução dos recursos financeiros para as atividades de monitoramento dos laboratórios analíticos. Conforme dados do relatório de gestão da área da GELAS no período de Gestão 2010 – 2017, em 2011 o orçamento da área foi de R\$18.566.313,00, sendo executado 99,70% desse valor. Desde então, os valores previstos e executados do orçamento foram reduzidos, conforme demonstra a Figura 15.

Figura 15. Histórico do orçamento planejado e executado pela área de laboratórios da Anvisa no período de 2011 até janeiro de 2019.



Fonte: Dados extraídos do SIPLAN e SIAFI em 24/01/2019.

Para monitorar adequadamente o mercado, é necessário que haja soluções tecnológicas à altura, ou seja, um sistema informatizado robusto e com capacidade de receber dados dos laboratórios analíticos pertencentes à nova rede de laboratórios. Nesse sentido, foi feito um levantamento dos sistemas já disponíveis, e identificados o Sistema de Gerência de Amostras do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos - PARA (SIGGAP), o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência (SINEB) e o Harpya, que é mantido em parceria com o INCQS. Depois de avaliações, foi concluído que todos os sistemas são viáveis, mas demandará um certo esforço para adaptação do escolhido às necessidades da proposta.

Será necessário também realizar evoluções no cadastro de empresas habilitadas no sistema Datavisa, tendo em vista que os dados, incluindo a numeração dos laboratórios habilitados, ainda são gerenciados manualmente. Recentemente foi feito levantamento dos status das petições referentes à rede REBLAS e, devido ao volume de dados, aberta demanda de atualização à área de administração de dados da Anvisa. Essa alteração de status visa transformar a fila de petições disponíveis no Portal da Agência em uma ferramenta confiável para o acompanhamento de demandas, que se torna mais relevante devido à ampliação da REBLAS, que acarretará em maior quantidade de dados a serem gerenciados.

No entanto, será necessária a alocação de recursos financeiros e criação de cronograma adequado para viabilização da proposta, o que representará um fator de risco relevante.

13.2 Riscos externos

Como poder ser observado na Figura 5, os laboratórios estão em sua grande maioria concentrados nas regiões sul e sudeste, o que pode dificultar as atividades fiscais nas demais regiões. No entanto, há que se sopesar que a maioria das empresas fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária estão localizadas nessas regiões e que há a possibilidade de contratação de transportadoras.

Devido à ausência de informações confiáveis, não é possível estimar se haverá carência de laboratórios para realização de todas as análises de monitoramento e fiscais necessárias. Portanto, de forma a minimizar esse risco, sugere-se que em determinadas situações seja permitida a utilização de laboratórios localizados em territórios nacional ou estrangeiros, pertencentes aos detentores ou a empresas que possuem interesse comercial nos produtos objetos de apuração de ilícitos (ex. alguns EQFAR). No entanto, é necessário que além dos controles já previstos, o conflito de interesse gerado por tais situações seja rigorosamente monitorado pela autoridade sanitária competente (ex. testemunhar análises).

É ponto-chave da regulamentação a articulação com os entes locais do SNVS e com a RNLVISA para o monitoramento e atuação sobre os laboratórios que descumpram as regras postas. É necessário também o apoio do SNVS para coleta de amostras e, quando necessário, para acompanhamento dos ensaios realizados por laboratórios habilitados em conjunto com os laboratórios oficiais. Dessa forma, a atuação dos entes locais do SNVS e da RNLVISA é determinante e é necessário que a Anvisa forneça o suporte adequado.

Em se tratando de análises fiscais, não há risco adicional identificado ao SNVS, uma vez que a decisão pelo uso de laboratórios credenciados ou laboratórios

oficiais será de competência exclusiva da autoridade sanitária. No entanto, quando lançado mão de análises realizados por laboratório privado, há o risco da tentativa de influência do responsável pelo produto no resultado da análise. Dessa forma, além dos mecanismos de controle descritos na seção [10.1.1](#), deve ser facultado à autoridade sanitária suspender, motivadamente, a utilização de laboratórios suspeitos.

É necessário também não desprezar o risco de que empresas com menor interesse ou com dificuldades em assegurar a qualidade de seus produtos exerçam pressões contrárias ao aperfeiçoamento do monitoramento e da transparência, pois essas medidas acarretam numa maior exposição de suas falhas e conseqüentemente, em reduções nas suas participações de mercado.

Referências bibliográficas

ABRAS. **Programa de Rastreamento e Monitoramento de Alimentos (RAMA)**. Disponível em: <<http://abras.com.br/rama/>>. Acesso em: 8 fev. 2019.

ANVISA. Resolução RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, p. 1–12, 2012a.

ANVISA. Resolução - RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). **Diário Oficial da União**, p. 2, 2012b.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 23 de março de 2016. **Diário Oficial da União**, 2016a.

ANVISA. **Planejamento Estratégico para o período de 2016-2019**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/2913831/Planejamento+Estratégico+Anvisa+2015+-+2019.pdf/64a04f10-0ef3-48be-9464-7b510a288217>>. Acesso em: 27 jan. 2019b.

ANVISA. **Lista de Temas da Agenda Regulatória Anvisa, Ciclo Quadrienal (2017-2010)**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/3960458/Lista+da+AR+2017-2020.pdf/993fdf3a-6738-4166-a919-b6aed6b48bcb>>. Acesso em: 3 fev. 2019.

ANVISA. Resolução RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre as diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2018a.

ANVISA. Resolução RDC 243, de 26 de julho de 2018 - Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares. **Diário Oficial da União**, 2018b.

ANVISA. Resolução RDC nº 237, de 16 de julho de 2018. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 24 de abril de 2015. 2018c.

ANVISA. **Bibliotecas temáticas de normas: Laboratórios Analíticos**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/agenda-regulatoria/bibliotecas>>. Acesso em: 17 jan. 2019d.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2018e.

ANVISA. **Laboratórios Analíticos**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios-analiticos>>. Acesso em: 20 jan. 2019.

AUSAID. AusGuideline The Logical Framework Approach. n. October, 2005.

BRASIL. Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 1969.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, p. 12647, 1976.

BRASIL. Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1977.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. **Diário Oficial da União**, 1988.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, p. 3901–3902, 1990.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1993.

BRASIL. Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.031 de 23 de setembro de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. **Diário Oficial da União**, p. 1–5, 2004.

BRASIL. Portaria MS/GM nº 2.606 de 28 de dezembro de 2005. Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo. **Diário Oficial da União**, 2005.

BRASIL. Portaria MS nº 34, de 4 de janeiro de 2007. Altera os Arts. 4º, 5º, 6º, 7º, 13 e 14 da Portaria nº 2.606/GM, que classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo. **Diário Oficial da União**, 2007a.

BRASIL. Decreto nº 6.170, de 25 de junho de 2007. Dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, 2007b.

BRASIL. Portaria nº 1.419, de 10 de julho de 2008. Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN de acordo com a Portaria nº 2.606/GM, de 2005 e o § 1º do art. 7º da Portaria nº 34/GM, de 2007. **Diário Oficial da União**, 2008.

BRASIL. Portaria nº 183, de 30 de janeiro de 2014. Regulamenta o incentivo financeiro de custeio para implantação e manutenção de ações e serviços públicos estratégicos de vigilância em saúde, previsto no art. 18, inciso I, da Portaria nº 1.378/GM/MS... **Diário Oficial da União**, 2014.

BRASIL. Lei 13.097. Altera a Lei 6.360/76 e outras. **Diário Oficial da União**, 2015.

BRASIL. **Diretrizes gerais e guia orientativo para elaboração de análise de impacto regulatório - AIR**. Disponível em: <http://www.casacivil.gov.br/central-de-conteudos/downloads/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo_final_27-09-2018.pdf/view>. Acesso em: 24 jan. 2019.

FONSECA, C. B.; BOTO, C. O fator de incentivo financeiro para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (FINLACEN) : avaliação de medidas de eficácia e equidade. 2016.

FRASER, S. J. et al. Simultaneous qualitative and quantitative analysis of counterfeit and unregistered medicines using Raman spectroscopy. **Journal of Raman Spectroscopy**, v. 44, n. 8, p. 1172–1180, 2013.

FUNASA. **Reestruturação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública**. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/reestruturacao_sislab.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2019.

INCQS. **Tabela de Preços para os serviços prestados pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde/INCQS, da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz**. Disponível em: <https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=379&Itemid=63>. Acesso em: 3 mar. 2019.

INEP. **Conceito Preliminar de Curso (CPC) - INEP**. Disponível em: <<http://portal.inep.gov.br/conceito-preliminar-de-curso-cpc->>. Acesso em: 25 jan. 2019.

MELLO, C. A. B. DE. **Curso de direito administrativo**. [s.l: s.n.].

O'DWYER, G.; TAVARES, M. DE F. L.; SETA, M. H. DE. **O desafio de operacionalizar as ações de vigilância sanitária no âmbito da promoção da saúde e no locus saúde da família**. [s.l.] Fundacao UNI, 2007. v. 11

OMS. Good practices for pharmaceutical quality control laboratories. **Technical Report Series**, n. 957, p. 81–129, 2010.

OMS. **A proposal for a study on the public health and socioeconomic impact of substandard/spurious/falseylabelled/falsified/counterfeit (SSFFC) medical products**. FOURTH MEETING OF THE MEMBER STATE MECHANISM ON SUBSTANDARD/SPURIOUS/FALSELY-LABELLED A/MSM/4/6 FALSIFIED/COUNTERFEIT MEDICAL PRODUCTS. **Anais...**2015

OMS. **A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products**OMS. Geneva: World Health Organization, 2017a. Disponível

em: <<https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>>. Acesso em: 5 jan. 2019.

OMS. **Prequalification Programme: Access to quality control laboratories that meet WHO List of Prequalified Quality Control Laboratories.** Disponível em: <https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/documents/PQ_QCLabsList_23.pdf>. Acesso em: 5 jan. 2019b.

OMS. **WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products.** Disponível em: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_Report_layout.pdf?ua=1>. Acesso em: 7 fev. 2019.

OZAWA, S. et al. Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low-and Middle-Income Countries A Systematic Review and Meta-analysis + Invited Commentary + Supplemental content. **JAMA Network Open**, v. 1, n. 4, p. 181662, 2018.

PAN, H.; BA-THEIN, W. Diagnostic Accuracy of Global Pharma Health Fund Minilab™ in Assessing Pharmacopoeial Quality of Antimicrobials. **The American Journal of Tropical Medicine and Hygiene**, v. 98, n. 1, p. 344–348, 10 jan. 2018.

REBIERE, H. et al. Raman chemical imaging for spectroscopic screening and direct quantification of falsified drugs. **Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis**, v. 148, p. 316–323, 30 jan. 2018.

RIO DE JANEIRO. Portaria SUAR nº 24 de 26 de Dezembro de 2018. Divulga os Valores Atualizados das Taxas de Serviços Estaduais para o exercício de 2019. **Diário Oficial do Estado**, p. 25, 2018.

ROZENFELD, S. **Fundamentos da vigilância sanitária.** [s.l.] SciELO Books - Editora FIOCRUZ, 2000.

SNOWDON, W.; SCHULTZ, J.; SWINBURN, B. Problem and solution trees: a practical approach for identifying potential interventions to improve population nutrition. **Health promotion international**, v. 23, n. 4, p. 345–53, 28 dez. 2008.

UGÁ, M. A. et al. Descentralização e alocação de recursos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 417–437, 2003.

UGÁ, M. A. D. **Propostas de reforma do setor saúde no contexto do ajuste macroeconômico.** [s.l.] Universidade Estadual do Rio de Janeiro, 1997.

VICKERS, S. et al. Field detection devices for screening the quality of medicines: a systematic review. **BMJ Global Health**, 2018.

APÊNDICE A – Lista de laboratórios que utilizam o sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais – Harpya

LABORATÓRIO	SIGLA	IMPLANTAÇÃO	ABRANGÊNCIA
Laboratório de Controle de Qualidade em Saúde	LCQS	22/08/2017	Municipal
Instituto Adolfo Lutz	IAL	03/10/2016	Estadual
Centro de Laboratório Regional - Campinas	CRC	03/10/2016	Regional
Centro de Laboratório Regional - Ribeirão Preto	CRRP	03/10/2016	Regional
Centro de Laboratório Regional - Santos	CRS	03/10/2016	Regional
Centro de Laboratório Regional - Araçatuba	CRA	03/10/2016	Regional
Centro de Laboratório Regional - Bauru	CRB	03/10/2016	Regional
Centro de Laboratório Regional - Marília	CRM	03/10/2016	Regional
Centro de Laboratório Regional - Presidente Prudente	CRPP	03/10/2016	Regional
Centro de Laboratório Regional - Rio Claro	CRRC	03/10/2016	Regional
Centro de Laboratório Regional - Santo André	CRSA	03/10/2016	Regional
Centro de Laboratório Regional - São José do Rio Preto	CRSJ	03/10/2016	Regional

LABORATÓRIO	SIGLA	IMPLANTAÇÃO	ABRANGÊNCIA
Centro de Laboratório Regional - Sorocaba	CRSO	03/10/2016	Regional
Centro de Laboratório Regional - Taubaté	CRT	03/10/2016	Regional
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde	INCQS	09/08/2010	Federal
Laboratório Municipal de Saúde Pública	LASP	18/05/2015	Municipal
Laboratório Central Noel Nutels	LACEN-RJ	06/07/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública - Espírito Santo	LACEN-ES	31/05/2016	Estadual
Fundação Ezequiel Dias FUNED	LACEN-MG	26/01/2016	Estadual
Laboratório de Saúde Pública do Paraná	LACEN-PR	16/02/2016	Estadual
Laboratório Central do Estado - Unidade de Fronteira	LACEN-UF	02/06/2016	Unidade de Fronteira
Laboratório Regional - 7ª RS	LAREN-07RS	02/06/2016	Regional
Laboratório Regional - 8ª RS	LAREN-08RS	02/06/2016	Regional
Laboratório Regional - 11ª RS	LAREN-11RS	02/06/2016	Regional
Laboratório Regional - 13ª RS	LAREN-13RS	02/06/2016	Regional
Laboratório Regional - 16ª RS	LAREN-16RS	02/06/2016	Regional

LABORATÓRIO	SIGLA	IMPLANTAÇÃO	ABRANGÊNCIA
Laboratório Regional - 18ª RS	LAREN-18RS	02/06/2016	Regional
Laboratório Regional - 19ª RS	LAREN-19RS	02/06/2016	Regional
Laboratório Regional - 22ª RS	LAREN-22RS	02/06/2016	Regional
Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina	LACEN-SC	22/12/2015	Estadual
Instituto de Pesquisas Biológicas Laboratório Central de Saúde Pública	LACEN-RS	29/03/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal	LACEN-DF	08/12/2015	Estadual
Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros	LACEN-GO	04/12/2015	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública do Tocantins	LACEN-TO	20/04/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública de Mato Grosso	LACEN-MT	24/11/2015	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública - Mato Grosso do Sul	LACEN-MS	12/04/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Acre	LACEN-AC	03/05/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública - Rondônia	LACEN-RO	06/05/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública - Professor Gonçalo Moniz	LACEN-BA	12/04/2016	Estadual

LABORATÓRIO	SIGLA	IMPLANTAÇÃO	ABRANGÊNCIA
Instituto de Hemoterapia e de Atividades de Laboratório Central de Saúde Pública "Parreiras Horta" - Hemolacen	LACEN-SE	23/02/2016	Estadual
Laboratório Municipal de Saúde Pública do Recife - Prof. Oswaldo Gonçalves de Lima	LMSP-Recife	25/04/2017	Municipal
Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Milton Bezerra Sobral	LACEN-PE	15/01/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública - Dr. Aristeu Lopes	LACEN-AL	26/04/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública Dra Telma Lobo	LACEN-PB	29/04/2016	Estadual
Laboratório Central Dr. Almino Fernandes	LACEN-RN	15/04/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública - Ceará	LACEN-CE	12/01/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Costa Alvarenga	LACEN-PI	03/05/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública - Pará	LACEN-PA	27/11/2015	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Amazonas	LACEN-AM	01/12/2015	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública de Roraima	LACEN-RR	26/04/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública Professor Reinaldo Damasceno	LACEN-AP	29/04/2016	Estadual
Laboratório Central de Saúde Pública do Maranhão	LACEN-MA	06/05/2016	Estadual

APÊNDICE B – Normas publicadas pela Anvisa que mencionam a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS

Norma	Data	Ementa	Status da norma	Escopo	Artigo	Status do artigo
RDC 258	18/12/2018	Dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Vigente	Alimentos	Art. 5º Caso o país importador exija que resultados de análises laboratoriais sejam informados na CVLEA, as amostras dos lotes dos alimentos a serem exportados devem ser coletadas pela empresa exportadora e enviadas lacradas a laboratório da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou a laboratório da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA). § 1º Na ausência de laboratórios REBLAS ou RNLVISA habilitados, as análises previstas no caput podem ser realizadas por laboratório de controle de qualidade de empresa devidamente licenciada	Vigente
RDC 234	25/06/2018	Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.	Vigente	Medicamentos e produtos biológicos	Art. 17. A Empresa Contratada para a realização da atividade de Controle de Qualidade deve ser qualificada pela Empresa Contratante, que é a responsável por avaliar a competência da contratada. Parágrafo único. No processo de qualificação, a Empresa Contratante deve garantir o atendimento de requisitos de boas práticas laboratoriais pela Empresa Contratada, os quais podem ser demonstrados por meio de: I – habilitação junto à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) para os ensaios contratados;	Vigente
RDC 208	05/01/2018	Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária	Vigente	Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	10. A importação de que trata esta Seção será facultada a laboratório habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), mediante a apresentação de declaração de autorização da pessoa jurídica interessada na realização dos ensaios e de Petição para Fiscalização e Liberação Sanitária, prevista no Capítulo II, subitem 1.2, a qual deverá estar instruída por Termo de Responsabilidade, constante do Capítulo XXII, desta Resolução. 10.1. O importador de que trata o item 10 desta Seção ficará desobrigado da autorização de funcionamento para atividade de importar;	Vigente
RDC 73	08/04/2016	Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.	Vigente	Medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos	ANEXO I - Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela Anvisa, no caso de laboratório instalado em indústria farmacêutica. Quando a inclusão ou substituição não for para uma indústria farmacêutica poderá ser apresentada habilitação Reblas. Para laboratório instalado em indústria internacional deverá ser apresentado documento que comprove o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou equivalente que comprove o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório;	Vigente
RDC 38	18/06/2014	Dispõe sobre a realização de petições pósregistro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências.	Vigente	Fitoterápicos	Art. 16. Quando terceirizados, os testes referentes ao controle da qualidade do fitoterápico deverão ser executados em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC para fabricar medicamentos. (Revogado pela Resolução – RDC nº 235, de 20 de junho de 2018)	Revogado

Norma	Data	Ementa	Status da norma	Escopo	Artigo	Status do artigo
RDC 26	13/05/2014	Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.	Vigente	Fitoterápicos	Art. 12. Quando terceirizados, os testes referentes ao controle da qualidade do fitoterápico deverão ser executados em laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou por empresas fabricantes que tenham CBPFC para fabricar medicamentos. (Revogado pela Resolução – RDC nº 235, de 20 de junho de 2018).	Revogado
IN 4	03/07/2013	Dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.	Vigente	Saneantes	Art. 1º Nos requerimentos de notificação e registro de produtos saneantes e suas alterações, a ANVISA somente aceitará os relatórios de ensaios executados por laboratórios que estejam habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS), conforme disposto na Resolução RDC n.º 12, de 16 de fevereiro de 2012.	Vigente
RDC 55	21/11/2012	Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências.	Vigente	Detergentes enzimáticos	Art. 6º Todos os laudos exigidos por este regulamento devem ser emitidos por laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro ou Habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – Reblas.	Vigente
RDC 12	22/02/2012	Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).	Vigente	Reblas	Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), nos termos desta Resolução.	Vigente
IN 4	11/05/2009	Dispõe sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas	Revogado	Boas práticas clínicas	C.1.3.2 Existem: Habilitação (REBLAS), ou Credenciamento (INMETRO), ou Controle de Qualidade estabelecido e / ou avaliação externa de qualidade (acreditação), ou . Outras validações (se aplicável) para procedimentos / Exames Médicos / Laboratoriais / Técnicos? C.2.1.5 Existem atualizações para: Habilitação (REBLAS), ou Credenciamento (INMETRO), ou Controle de Qualidade estabelecido e / ou avaliação externa de qualidade (acreditação), ou outras validações (se aplicável) para procedimentos / Exames Médicos / Laboratoriais / Técnicos?	Revogado
RDC 72	20/11/2008	Estabelece critérios para liberação das matérias-primas e dos produtos mencionados na Resolução-RE nº 3.722, de 3 de outubro de 2008.	Vigente	Matérias-primas de origem lácteas	Art. 1º Parágrafo único. Serão aceitos Relatórios/Laudos de Análise emitidos por laboratório acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) ou habilitado junto à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou acreditado por organismo credenciador internacional, pertencente a fórum que mantenha acordo de reconhecimento mútuo com o Brasil, como o <i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i> (ILAC).	Vigente
RDC 87	24/08/2008	Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.	Vigente	BPMF	9.2.4. As análises das fórmulas devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS)."	Vigente

Norma	Data	Ementa	Status da norma	Escopo	Artigo	Status do artigo
IN 3	05/06/2008	Dispõe sobre o procedimento de análise para realização de alterações de capacidade de equipamentos, alterações de desenho de equipamentos - nível 1 e alterações de excipientes - nível 1.	Revogado	Medicamentos	§ 3º No caso de formas farmacêuticas para as quais o perfil de dissolução não seja aplicável deve ser apresentado o relatório ou certificado analítico do controle de qualidade da menor e da maior concentração do medicamento produzido nos novos equipamentos emitido por laboratório devidamente autorizado pela Anvisa, pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).	Revogado
RDC 67	09/10/2007	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.	Vigente	BPFM	9.2.4. As análises das fórmulas devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde (Reblas).	Vigente
RDC 25	29/03/2007	Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos	Revogado	Armazenamento de medicamentos	Art. 30 A CONTRATADA escolhida para realização de terceirização de Controle de Qualidade deve estar habilitada junto a REBLAS para os ensaios contratados ou quando se tratar de fabricante de medicamentos, a mesma deve estar na condição satisfatória e com inspeção atualizada.	Revogado
RDC 16	02/03/2007	Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.	Revogado	Medicamentos genéricos	16.2. Se a fabricação do medicamento genérico e do medicamento de referência for realizada em um mesmo local de fabricação, com formulação, processo de produção e equipamentos idênticos, em substituição ao estudo de equivalência farmacêutica, deverá ser apresentado um laudo analítico de controle de qualidade do medicamento emitido por laboratório REBLAS.	Revogado
RDC 216	15/12/2006	Atualizar a apresentação dos relatórios de estudos de resíduos de agrotóxicos e afins em conformidade com as normas do Codex Alimentarius, da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), da União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC) e da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OECD);	Revogado	Resíduos agrotóxicos e produtos afins	Parágrafo 1º - Os estudos de resíduos de agrotóxicos somente serão realizados por laboratório acreditado por Órgãos Oficiais de acreditação ou habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde (REBLAS), segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).	Revogado
RDC 214	12/12/2006	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias	Revogado	Boas práticas de manipulação de medicamentos	9.2.4. As análises, tanto do diluído quanto da fórmula, devem ser realizadas em laboratório analítico próprio ou terceirizado (preferencialmente da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde - REBLAS).	Revogado
INC 3	10/03/2006	Estabelecer procedimentos a serem adotados para efeito de registro de agentes microbiológicos, empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo vivo considerado nocivo.	Vigente	Produtos microbiológicos	Art. 4º - Os testes para avaliação de produtos microbiológicos somente serão aceitos pelo MAPA, ANVISA e IBAMA quando procedentes de laboratórios credenciados, acreditados, ou habilitados pelo MAPA, Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS e Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO	Revogado
IN 1	26/01/2006	Considerando a necessidade de estabelecer norma específica para fins de registro de produtos semioquímicos, e o que consta do Processo nº 2000.002568/2004-22, resolvem:	Vigente	Produtos semioquímicos	Art. 4º Os testes para avaliação de produtos semioquímicos somente serão aceitos pelo MAPA, ANVISA e IBAMA quando procedentes de laboratórios credenciados, acreditados ou habilitados pelo MAPA, pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS e pelo Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.	Vigente

Norma	Data	Ementa	Status da norma	Escopo	Artigo	Status do artigo
INC 32	26/10/2005	Estabelecer procedimentos a serem adotados para efeito de registro de produtos bioquímicos que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos e afins, segundo definições estabelecidas no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, art.1º, incisos IV e XXXVII.	Vigente	Produtos técnicos, agrotóxicos e afins	Art. 4º Os testes para avaliação de produtos bioquímicos somente serão aceitos pelo MAPA, ANVISA e IBAMA quando procedentes de laboratórios credenciados, acreditados ou habilitados pelo MAPA, pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde REBLAS e pelo Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO	Vigente
RE 310	01/09/2004	Determinar a publicação do "Guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução".	Revogado	Medicamentos	2. Os estudos de equivalência farmacêutica e de perfis de dissolução devem ser realizados por laboratórios devidamente autorizados pela Anvisa para essas finalidades, pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas).	Revogado
RDC 154	15/06/2004	Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise.	Revogado	Serviços de diálise	8.5.2. A análise da água deve ser realizada por laboratório habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS/ANVISA). 8.5.2. A análise da água deve ser realizada por laboratório habilitado na Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS/ANVISA).	Revogado
RDC 48	16/03/2004	Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.	Revogado	Medicamentos fitoterápicos	Art. 2º A partir de 360 dias contados da publicação desta Resolução, todos os testes referentes a controle de qualidade (quando terceirizados), deverão ser executados em instituições credenciadas no sistema REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde ou por empresas fabricantes de medicamentos que tenham certificado de BPFC atualizado e satisfatório. A partir desta data, a apresentação dos resultados destes testes será exigida pela ANVISA no registro e na renovação do registro.	Revogado
RDC 134	02/06/2003	Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.	Vigente	Medicamentos	Art. 2º Somente os centros habilitados/certificados pela ANVISA podem realizar os testes para comprovar a equivalência farmacêutica (REBLAS) e os ensaios de Biodisponibilidade Relativa exigidos por esta Resolução	Vigente
RDC 133	29/05/2003	Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências.	Revogado	Medicamento similar	Art. 3º Determinar que somente os centros habilitados pela ANVISA podem realizar os testes para comprovar a equivalência farmacêutica (REBLAS) e os ensaios de Biodisponibilidade Relativa exigidos por este Regulamento. c) Todos os medicamentos deverão apresentar os resultados dos testes de equivalência farmacêutica, descrevendo a metodologia utilizada, realizados por laboratórios habilitados (REBLAS), conforme GUIA PARA REALIZAÇÃO DE ESTUDO E ELABORAÇÃO DO RELATORIO DE EQUIVALENCIA FARMACEUTICA.	Revogado
RDC 121	21/05/2003	Altera a redação da Resolução-RDC Nº 229, de 24 de junho de 1999.	Revogado	Rede de laboratórios	Parágrafo único. Os laboratórios referidos no caput do artigo terão igual prazo para se adequarem aos critérios estabelecidos para participação na REBLAS, sob pena de revogação daquelas autorizações."	Revogado

Norma	Data	Ementa	Status da norma	Escopo	Artigo	Status do artigo
RDC 35	25/02/2003	Determinar a todos os estabelecimentos Distribuidores e Fracionadores de Insumos Farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo I da presente Resolução, conforme Anexo I da presente Resolução.	Revogado	Regulamento técnico de boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos	7.11.1 (N) O laboratório contratado é habilitado pela autoridade competente, preferencialmente pertencente a Rede Brasileira de laboratório em Saúde (REBLAS)	Revogado
RDC 221	05/08/2002	Aprovar o regulamento técnico sobre chupetas, bicos, mamadeiras e protetores de mamilo, anexo a esta Resolução.	Vigente	Regulamento técnico/chupetas, bicos e mamadeiras	4.5 A verificação para constatar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesse regulamento técnico, deve ser efetuada pela autoridade sanitária, utilizando os resultados dos ensaios do produto realizados por laboratórios da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS e a avaliação da conformidade do produto aos requisitos indicados no item 3 deste Regulamento, deve ser realizada no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade - SBAC, quando regulamentada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO	Vigente
RDC 195	08/07/2002	Estabelecer procedimentos a serem adotados, para efeito de registro e/ou avaliação toxicológica de produtos semioquímicos considerados como agrotóxicos, seus componentes e afins, segundo definições estabelecidas no Decreto 4.074 incisos IV...	Revogado	Produtos semioquímicos	Art. 5º Os testes para avaliação de produtos semioquímicos somente serão aceitos quando procedentes de laboratórios credenciados pela Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde - REBLAS.	Revogado
RDC 194	08/07/2002	Estabelecer procedimentos a serem adotados para fins de avaliação toxicológica e da patogenicidade de agentes microbiológicos, empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo vivo considerado nocivo.	Revogado	Produtos microbiológicos	Art. 6º Os testes exigidos pela presente Resolução, estabelecidos no Anexo II deverão ser realizados em laboratórios credenciados pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS.	Revogado
RDC 32	05/02/2002	A Gerência Geral de Saneantes (GGSAN) somente aceitará, quando da concessão de notificação e registro de produtos e suas alterações, os testes habilitados, exigidos por legislações específicas, que forem executados por laboratórios que faça...	Revogado	Saneantes	Art. 1º A Gerência Geral de Saneantes (GGSAN) somente aceitará, quando da concessão de notificação e registro de produtos e suas alterações, os testes habilitados, exigidos por legislações específicas, que forem executados por laboratórios que façam parte da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos de Saúde (REBLAS) da Gerência-Geral de Laboratórios em Saúde Pública (GGLAS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.	Revogado
RDC 229	24/06/1999	Dispõe sobre A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS	Revogado	Laboratórios	Norma geral sobre a REBLAS	Revogado