

REUNIÃO PÚBLICA – CP 632/2019

Brasília, 3 de junho de 2019

Auditório da Anvisa

Principais dúvidas apontadas pelos participantes sobre o texto da Consulta Pública

1. Quais são as sub-redes da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e os requisitos para habilitação em cada uma delas?

Sub-rede	Categorias de produtos	Requisitos sanitários	Análises permitidas
REBLAS - Licenciado	Alimentos, Agrotóxicos; Cosméticos, Saneantes; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Hemoderivados e Vacinas	<ul style="list-style-type: none">• Licença sanitária*;• Demonstração de cumprimento das BPL **;• Envio de dados das atividades realizadas;	Ensaio de controle de qualidade
REBLAS - Credenciado	Agrotóxicos; Cosméticos, Saneantes; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Hemoderivados e Vacinas	<ul style="list-style-type: none">• Licença sanitária*;• Demonstração de cumprimento das BPL **.• Envio de dados das atividades realizadas;• Inspeção prévia realizada pela Anvisa ou laboratório oficial público (INCQS e LACENs);	Análises de orientação, de controle e fiscais. Serão habilitados automaticamente para realização de ensaios de controle de qualidade
REBLAS - EQFAR	Medicamentos e insumos farmacêuticos	<ul style="list-style-type: none">• Licença sanitária*;• Inspeção prévia realizada pela Anvisa***;• Envio de dados das atividades realizadas;	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).

2. Por que a categoria de alimentos não está incluída na sub-rede Credenciados?

A Lei 13.097/2015, que criou a possibilidade de realização de análises fiscais e de controle por laboratórios credenciados, alterou apenas a Lei 6.360/1976, que não abrange alimentos. O Decreto-lei 986/1969, que institui normas básicas sobre alimentos, prevê a realização de análises fiscais e de controle apenas pelos laboratórios oficiais.

3. Quais laboratórios estão no escopo da norma?

- Laboratórios que realizam ensaios de controle de qualidade para fins de liberação de lotes de produtos para comercialização, incluindo laboratórios de fabricantes e importadores, e laboratórios EQFAR – Centros de Equivalência Farmacêutica.

- Laboratórios oficiais (RNLVISA) não necessitam ser habilitados na Reblas. A proposta de norma prevê que os laboratórios oficiais poderão atuar como laboratórios credenciadores em seu território.

4. Quais documentos deverão ser protocolados na Anvisa para habilitação nas sub-redes da Reblas?

De acordo com os artigos 8º e 13, o interessado deve protocolar os seguintes documentos:

- I) Formulário de petição disponível na área de peticionamento da Anvisa, preenchido e assinado pelos responsáveis técnicos e legais.
- II) Cópia do contrato social, da ata de constituição registrada na junta comercial ou do ato constitutivo (Lei, decreto ou portaria de criação) atualizados.
- III) Comprovante da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no escopo a ser habilitado, podendo ser:
 - a) Arquivo de Informações do Laboratório contendo as informações descritas em guia publicado pela Anvisa; ou
 - b) Acreditação pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro; ou
 - c) Relatório de inspeção com resultado satisfatório que tenha sido conduzida pela Anvisa ou laboratório oficial.

Além dos documentos previstos, a habilitação na sub-rede da Reblas de laboratórios credenciados requer prévia inspeção do laboratório solicitante, conduzida por laboratório oficial ou pela Anvisa.

Os laboratórios pertencentes à Rede EQFAR não necessitam peticionar habilitação para serem considerados habilitados na Reblas EQFAR. No entanto, é necessário peticionamento caso queiram ser adicionalmente ser habilitados em outra sub-rede.

5. Os laboratórios de fabricantes e importadores poderão utilizar os mesmos alvarás/documentos da empresa para a habilitação na Reblas ou serão necessárias licenças diferenciadas?

Os laboratórios próprios de fabricantes ou importadores poderão utilizar os documentos/licenças já concedidos à empresa para peticionar a habilitação na Reblas.

6. Quais dados analíticos deverão ser enviados à Anvisa no arquivo .xml (artigo 6º)?

Dados de ensaios de controle de qualidade de matérias-primas e de ensaios de controle de qualidade para fins de liberação de lotes de produtos para comercialização, compreendendo:

- Dados das empresas/estabelecimentos envolvidos: laboratório, requerente, fabricante, detentor do registro, número do registro.
- Dados da amostra: categoria de produto, produto, nome comercial, lote, validade do lote.
- Dados da análise: modalidade, ensaio, resultado do ensaio, conclusão do ensaio, conclusão do certificado/laudo.

Não é necessário o envio dos dados brutos referentes a essas análises, nem o envio de dados de estudos e ensaios realizados para fins de desenvolvimento e registro de produtos previstos em normas específicas (ex.: bioequivalência, equivalência, pesquisa clínica) e de ensaios realizados como forma de controle de etapas de processos produtivos.

7. Qual é a abrangência territorial do credenciamento realizado por laboratórios oficiais (arts. 17 e 18)?

Em observância ao disposto na Lei 13.097/2015, os laboratórios oficiais poderão credenciar laboratórios públicos ou privados para realizarem análises fiscais e de controle em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Neste caso, o credenciamento é válido no limite da área de jurisdição do laboratório oficial. Assim, o credenciamento realizado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz) tem abrangência nacional, o realizado pelo Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) tem abrangência estadual e o realizado pelo laboratório municipal tem abrangência municipal.

8. Os dados de análises realizadas em medicamentos manipulados também deverão ser reportados pelos laboratórios analíticos?

Sim. O laboratório habilitado na Reblas no escopo “Medicamentos” deverá reportar os dados das amostras de medicamentos manipulados testadas no período e os respectivos resultados dos ensaios, conforme disposto nos arts. 5º e 6º da CP 632/2019.

9. O laboratório credenciado terá um prazo estipulado pela autoridade sanitária para realizar as análises?

No caso de programas de monitoramento, o prazo para realizar as análises será estipulado no edital.

Quando da realização de análises fiscais, o laboratório deverá respeitar os prazos legais.

10. De quem é a prerrogativa da escolha do laboratório para a realização de análise fiscal?

Conforme disposto no art. 28 da CP 632/2019, a escolha do laboratório responsável pela análise fiscal cabe à autoridade sanitária.

11. Os laboratórios habilitados nas sub-redes Credenciados e EQFAR devem realizar todas as análises fiscais demandadas pela autoridade sanitária?

A escolha do laboratório para realização de análise fiscal cabe à autoridade sanitária. No entanto, está condicionada à inexistência de conflito de interesses e à disponibilidade do laboratório para realização da análise.

12. Como serão habilitados na Reblas os Centros de Equivalência Farmacêutica (EQFAR)?

Conforme o art. 19 da CP 632/2019, os Laboratórios EQFAR serão habilitados na sub-rede da Reblas de Laboratórios EQFAR e estarão automaticamente credenciados para as categorias “Medicamentos” e “Insumos farmacêuticos”, exceto os laboratórios EQFAR pertencentes aos fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Os laboratórios EQFAR pertencentes aos fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária que realizem apenas estudos de equivalência farmacêutica não serão considerados habilitados na Reblas.

Os Laboratórios EQFAR de fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária que também realizem análises de controle de qualidade para liberação de produtos para comercialização devem peticionar habilitação da sub-rede da Reblas de Laboratórios Licenciados, nos termos do art. 8º da CP 632/2019.