

**CAPACITAÇÃO SNVS
RDC 11 E 12/2012**

***Regulação Sanitária de
Laboratórios Analíticos***

GERÊNCIA – GERAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
GGLAS/ANVISA/MS

Abril/2013 - Curitiba/PR



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Por
Lais Santana Dantas
Gerente – Geral/GGLAS/ANVISA/MS

www.anvisa.gov.br

Regulação de Laboratórios Analíticos

AGENDA:

- ✓ Laboratórios e o SNVS
- ✓ Importância da Regulação
- ✓ Desafios para a Regulação de laboratórios
- ✓ Normas Sanitárias Aplicadas a Laboratórios Analíticos
- ✓ RDC 11/2012
- ✓ RDC 12/2012

Por

Lais Santana Dantas

Gerente – Geral/GGLAS/ANVISA/MS



Regulação de Laboratórios Analíticos

Laboratórios e o SNVS

Por

Lais Santana Dantas

Gerente – Geral/GGLAS/ANVISA/MS



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

- Parte do Sistema Único de Saúde (SUS)
- Composto pelas três esferas de gestão (federal, estadual e municipal)
- Coordenado pela Anvisa
- Atua de forma articulada e descentralizada



Federal

Ministério de Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
INCQS

Estadual

Secretarias Estaduais de Saúde
Vigilâncias Estaduais de Saúde
Laboratórios de Saúde Pública

Municipal

Secretarias Municipais de Saúde
Vigilâncias Sanitárias Municipais
Laboratórios Municipais

LEI 9.782/99

DEFINE O SNVS E CRIA A ANVISA

COMPETE A ANVISA:

- coordenar as ações de vigilância sanitária realizada por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;
- estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;
- monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integrem o SNVS, incluindo os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;
- 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.

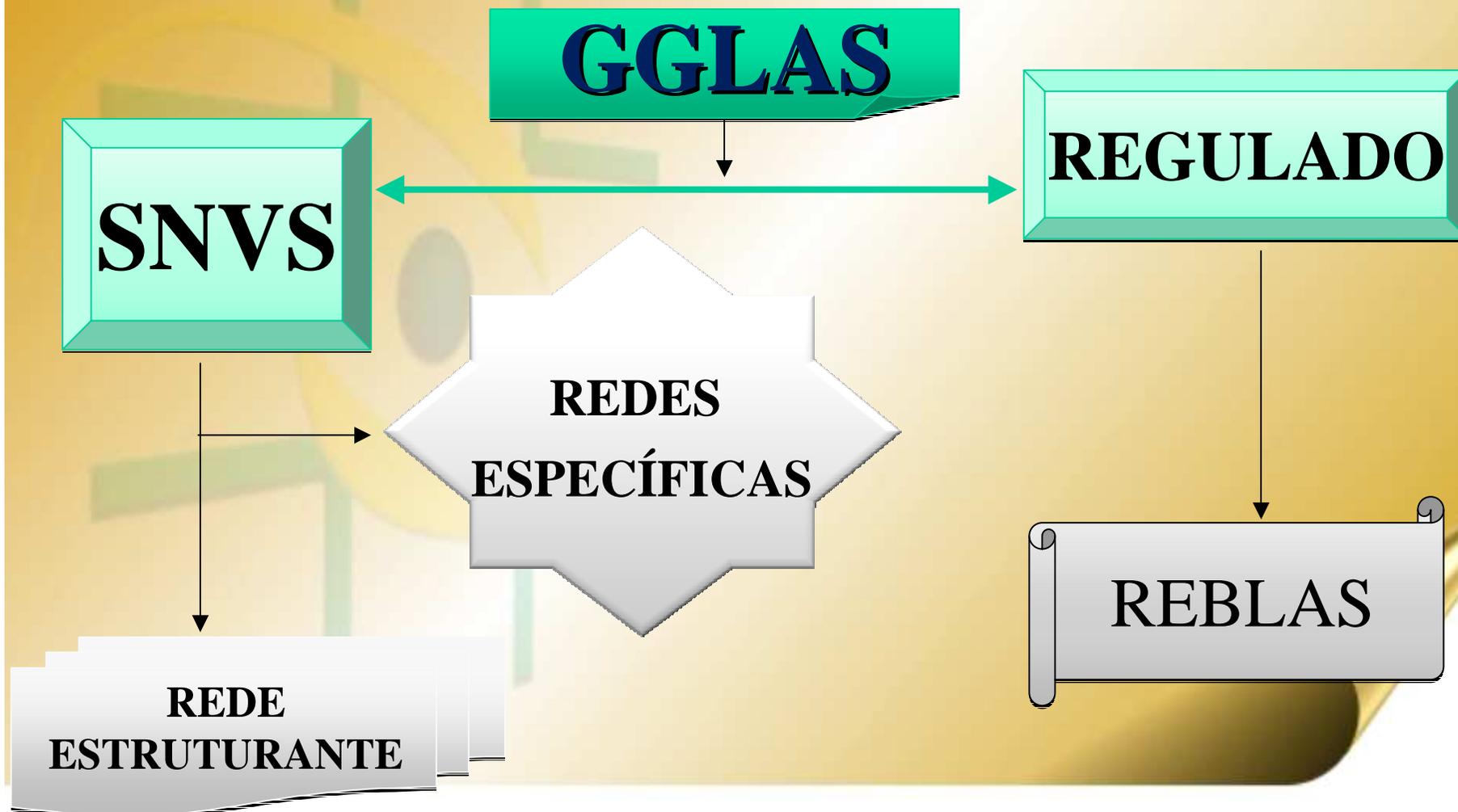
Atribuições da GGLAS

Portaria n. 371, DE 9 DE MARÇO DE 2012 – Art. 50

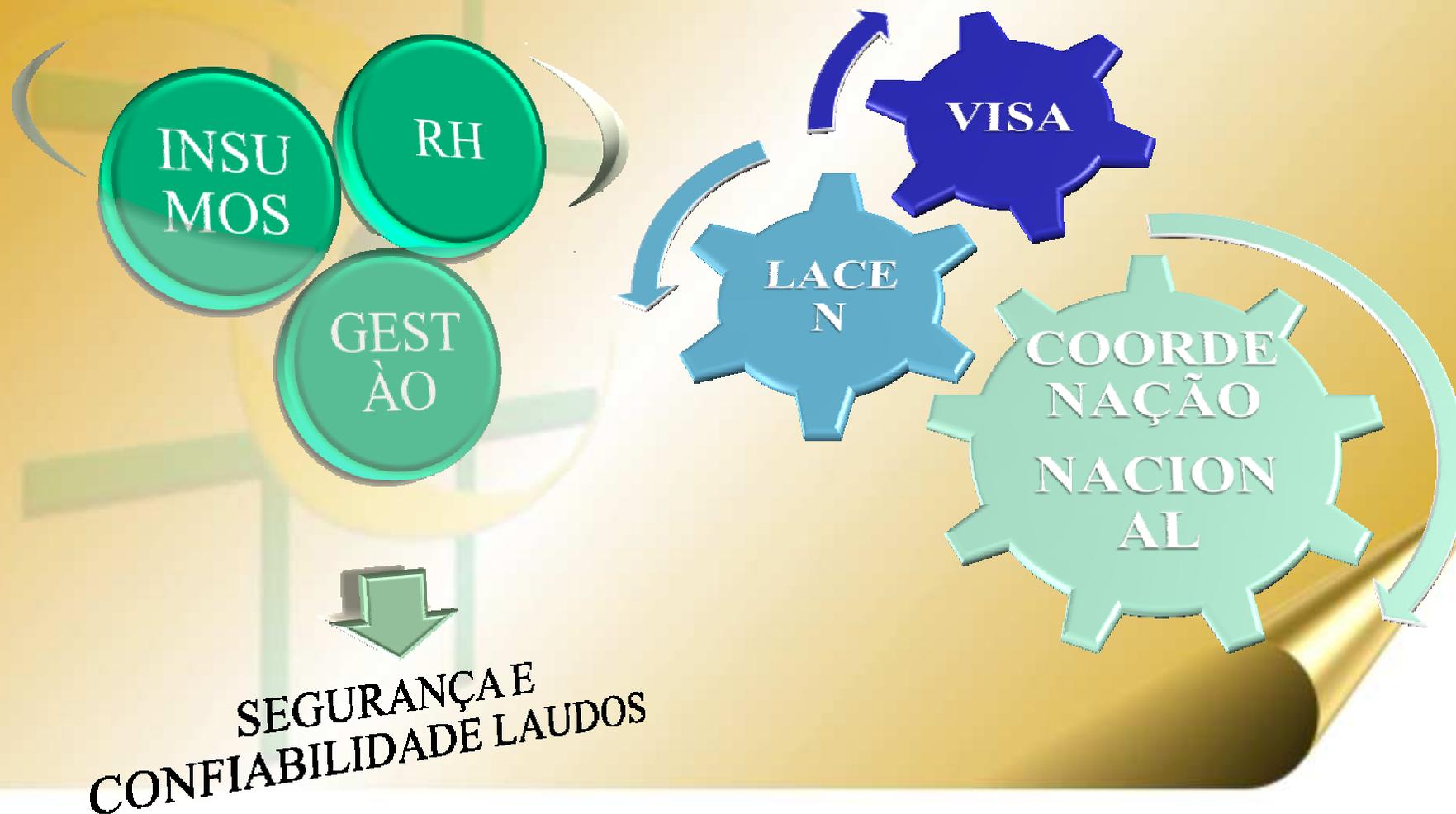
- I – coordenar/apoiar/supervisionar Rede Nacional de Laboratórios de VISA – SNVS.
- II - coordenar, monitorar e divulgar informações da rede;
- III - promover ações relacionadas à implantação, manutenção e melhoria contínua do
SGQ
- IV - propor, coordenar e apoiar ações para implantação e adequação de laboratórios
estratégicos para execução das atividades de vigilância sanitária;
- V - credenciar e supervisionar laboratórios em caráter complementar à rede nacional;
- VI - habilitar e coordenar a REBLAS;
- VII - elaborar normas técnicas para laboratórios;
- VIII - planejar, organizar, realizar e participar de eventos e fóruns nacionais e
internacionais;
- IX - propor temas e diretrizes para o desenvolvimento de estudos,
pesquisa e outras atividades técnico-científicas.

GERÊNCIA – GERAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

GGLAS/ANVISA/MS



DESAFIOS



**SEGURANÇA E
CONFIABILIDADE LAUDOS**



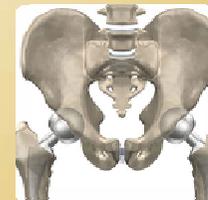
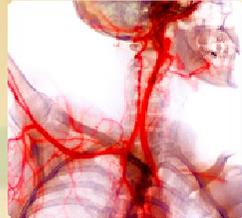
Regulação de Laboratórios Analíticos

Importância da Regulação





Variedade e volume de produtos sob controle sanitário consumidos pela população!



IMPORTÂNCIA DA REGULAÇÃO DE LABORATÓRIOS

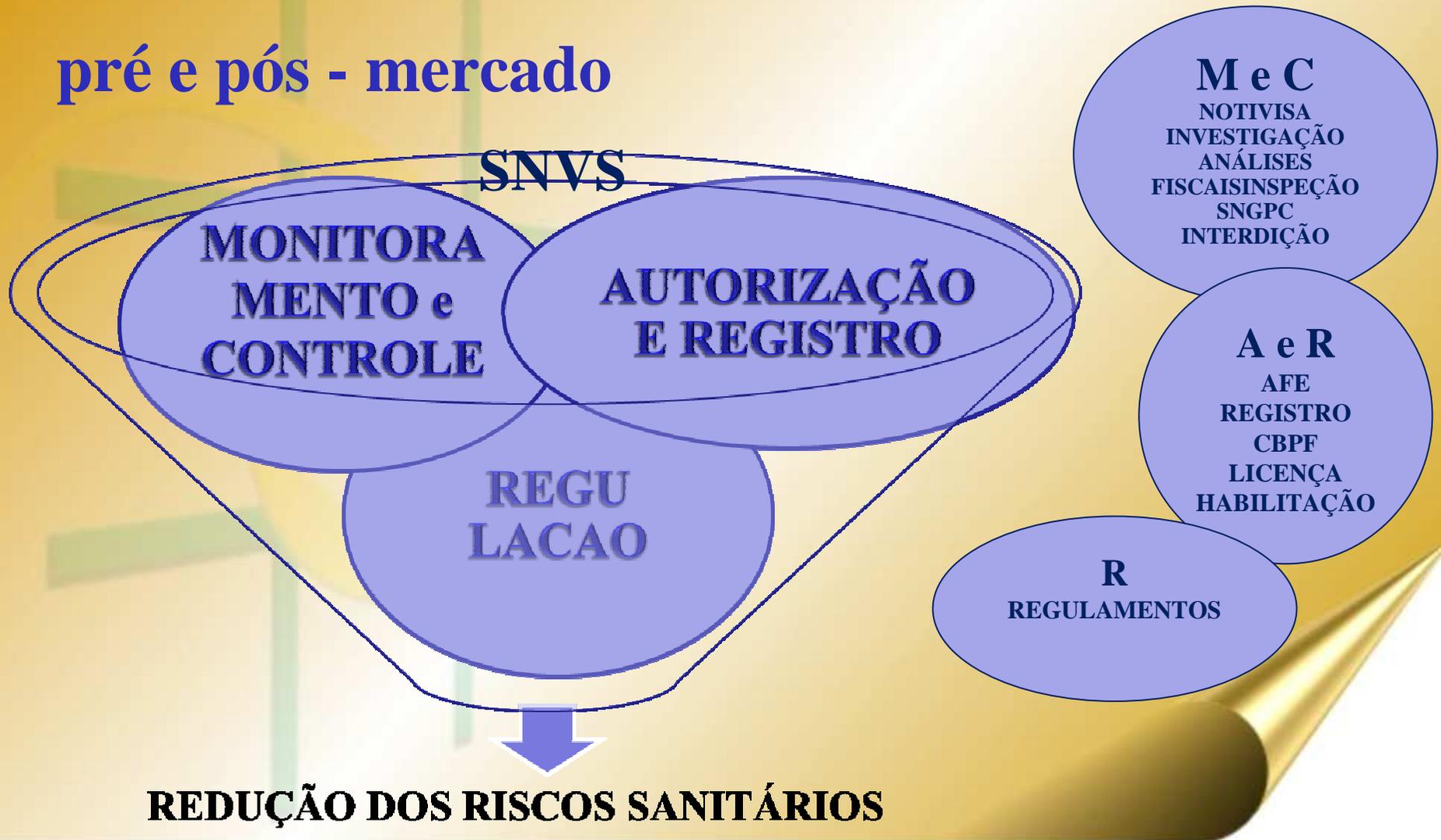
Volume de produtos com risco sanitário consumidos pela população

**Segurança
Qualidade
Confiabilidade**

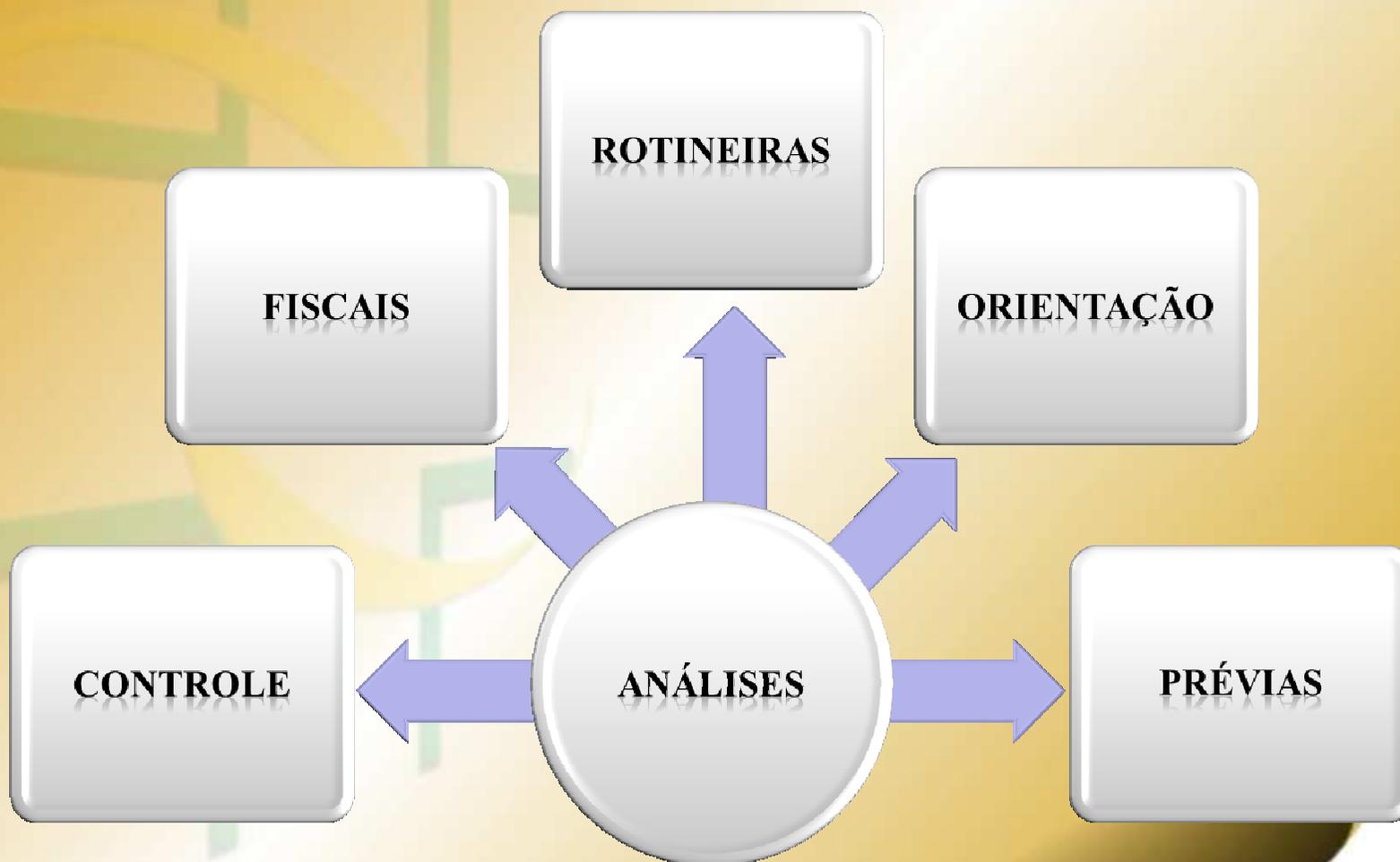
**Para o SNVS
Para o setor produtivo
Para os serviços
Para a sociedade**

PROCESSOS DE TRABALHO DA VISA

pré e pós - mercado



Laboratórios Analíticos de Interesse Sanitário Realizam Análises



Quais laboratórios estão envolvidos?

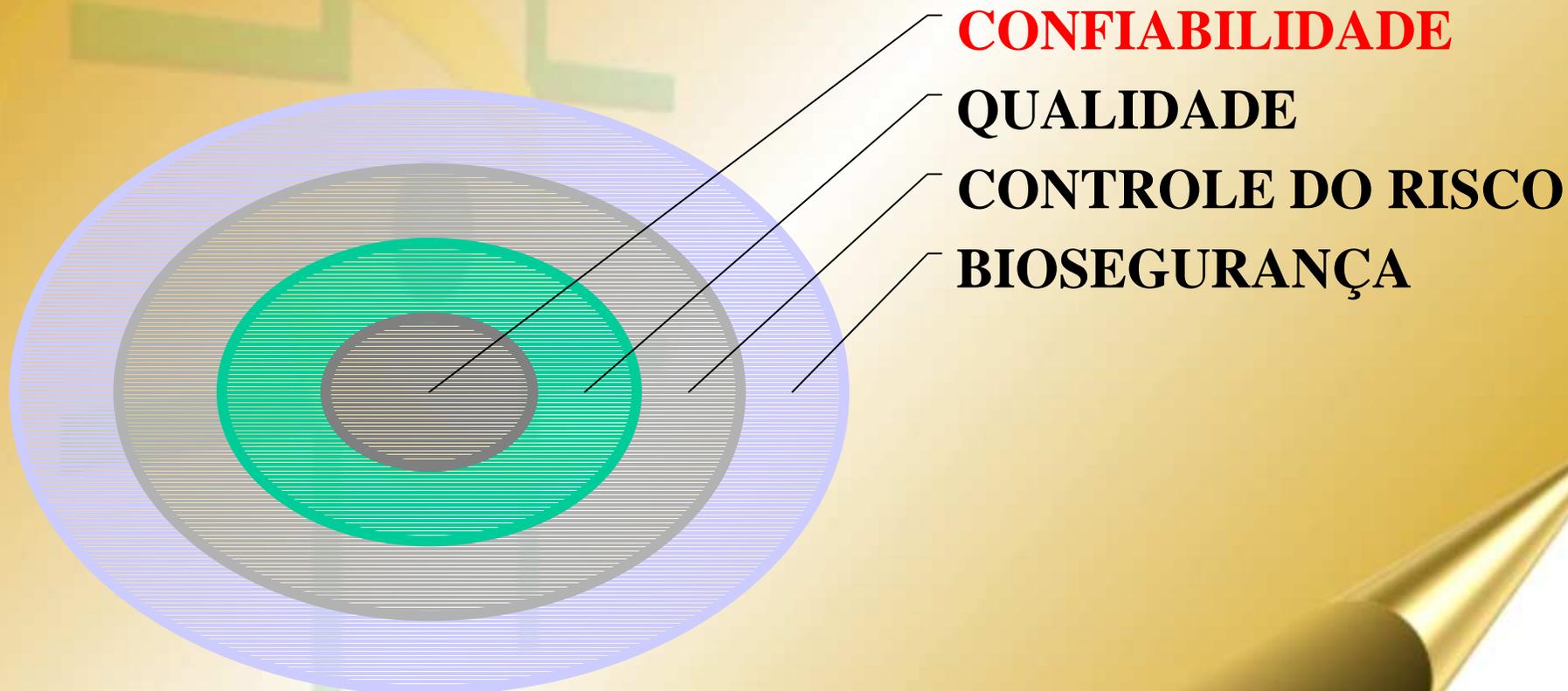
(em toda a cadeia dos produtos de interesse sanitário)

INSUMOS

**PRODUTO
ACABADO**

**PRODUÇÃO
MANIPULAÇÃO
IMPORTAÇÃO
FRACIONAMENTO
DISTRIBUIÇÃO
TRANSPORTE
CONSUMO**

O que se espera dos laboratórios?



LABORATÓRIOS ANALÍTICOS – RISCOS

- Relacionados ao SGQ.
- Problemas com os equipamentos e materiais (calibração).
- Rastreabilidade comprometida.
- Relacionados a autoria (fraudes, falsificações).
- Relacionados às condições de trabalho e capacitação.
- Erro inerente ao trabalho dos técnicos.

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS – RISCOS

- Pouca clareza das informações.
- Relacionados aos padrões/normas de referência.
- Resultados incompatíveis com o ensaio realizado
- Relacionados à segurança das informações.
- Problemas relacionados a animais de laboratório
- Exclusão de resultados desfavoráveis

PRESSUPOSTOS - LEI 9.782/1999

● **Art. 2º Compete a União no âmbito do SNVS:**

(...) III – normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

● **Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:**

(...) XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

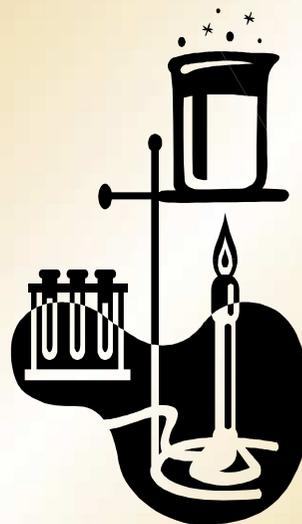
PRESSUPOSTOS - LEI 9.782/1999

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

“Submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.”

“A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo SNVS.”

“Desafios na regulação, estruturação e fortalecimento de laboratórios analíticos em saúde”



Normas Aplicadas a Laboratórios Analíticos

ISO 17.025

BPL (OCDE)

BPL (OPAS)

Normas de Biosegurança

Normas Sanitárias

**ISO - International Standards
Organization**

**BPL (OCDE)/1997– Boas
Práticas de Laboratório
(Organização para Cooperação
e Desenvolvimento Econômico).**

Normas Sanitárias Aplicadas a Laboratórios Analíticos

RDC nº 11/2012 - Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.

RDC nº 12/2012 - Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

RDC nº 103/2003 - Estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência para fins de registro de medicamentos.

RE nº 899/2003 – Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos

RDC 17/2010 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

RDC diversas – Boas Práticas

Norma ABNT ISO/IEC 17025 - ESCOPO

“Esta norma é aplicável a TODOS os laboratórios, independentemente do número de pessoas ou da extensão do escopo das atividades de ensaio e/ou calibração”

BPL/OCDE – ESCOPO

“Boas Práticas de Laboratório (BPL) – os princípios devem ser aplicados em testes não-clínicos para produtos farmacêuticos, agrotóxicos, cosméticos, veterinários, aditivos alimentares, rações e produtos químicos industriais”.

Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico

INFORME 44 OMS – ESCOPO

“Estes guias são aplicáveis a qualquer laboratório de controle de qualidade de produtos farmacêuticos, seja ele nacional, comercial ou não-governamental. No entanto, eles não possuem recomendações para laboratórios envolvidos no teste de produtos biológicos, por exemplo: vacinas e produtos de hemoderivados”.

RDC – N.º 11/2012

Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.

HISTÓRICO:

- ✓ **Discussão interna – início em 2008;**
- ✓ **Agenda regulatória/2010 – requisitos mínimos laboratórios analíticos**
- ✓ **Reinício de discussão interna GGLAS em outubro de 2010**
- ✓ **Consulta interna - sugestões incorporadas**
- ✓ **Consulta SNVS (VISA E LACEN – solicitado aplicar),**
- ✓ **Comissão de Biossegurança/MS, CGLAB/MS, Fiocruz**

RDC – N.º 11/2012

Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências.

- ✓ **Publicada CP - Março de 2011 – 60 dias**
- ✓ **Prorrogada CP - recebimento de contribuições até 30/06/2011**
- ✓ **Criação de GT de Consolidação CP - Portaria n.º. 1.194/2011**
- ✓ **Publicação da RDC n. 11/2012 (DOU DE 22/02/2012)**

Consulta Pública = 107 artigos
45 “contribuidores” - 605 opiniões

RDC – 65 artigos

RDC – N.º 11/2012

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

- Objetivo
- Abrangência
- Definições

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS E DE GESTÃO

- Da organização e gestão do laboratório
- Dos documentos
- Dos registros
- Da auditoria interna
- Das ações corretivas e preventivas

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS

- Dos recursos humanos
- Da infra-estrutura e condições ambientais
- Dos métodos e procedimentos analíticos
- Dos materiais de referência
- Dos materiais e reagentes
- Da água
- Dos equipamentos e instrumentos
 - Equipamentos com processamento de dados
- Da Garantia da qualidade dos resultados das análises
- Da apresentação de resultados
- Dos fornecedores

CAPÍTULO IV

DOS PROCESSOS ESPECÍFICOS

- Da Amostragem, coleta e manuseio de amostras
- Do tratamento das reclamações
- Da limpeza, desinfecção, esterilização e controle de pragas
- Das análises que envolvem animais
- Da subcontratação

Capítulo V – DA BIOSSEGURANÇA

Capítulo VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

OBJETIVO

RDC – N.º 11/2012

Definir **princípios e requisitos** para a execução das análises com **qualidade, confiabilidade e segurança**, em **produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**.

Esta Resolução **não isenta** o laboratório do atendimento a legislações e **regulamentos específicos** de sua área de atuação e outros aplicáveis.

ABRANGÊNCIA

RDC – N.º 11/2012

- ❑ **Laboratórios Públicos** (Laboratórios Oficiais, Institutos de Pesquisa, Instituições de Ensino e Pesquisa)
- ❑ **Laboratórios Privados** (Laboratórios Prestadores de Serviço para terceiro ou própria da organização)

REBLAS

Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde



RDC – N.º 12/2012

Regulamento técnico que dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)

HISTÓRICO:

- Reblas - Regulamentada em 1999 – Resolução n.º. 229;
- Agenda regulatória/2010 – transferência REBLAS Inmetro
- Consulta Pública n.º 15, de 23 de março de 2011
- Prazo de 60 (sessenta) dias para apresentação de críticas e sugestões
- Prorrogado por 30 dias - até 28/06/2011
- Criação do GT de consolidação
- 120 laboratórios habilitados - ISO/IEC 17025, BPL, Provedor de Proficiência.
- RDC n.º 12 de 16/02/2012 – DOU de 22/02/2012



RDC – N.º 12/2012

REBLAS

Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde

- Princípios fundamentais da gestão da qualidade analítica e boas práticas de laboratório;
- Qualidade dos resultados analíticos aplicáveis à Vigilância Sanitária;
- Habilitação segundo as normas ISO/IEC 17025, BPL, ISO 17043;
- Referência para registro, serviços
- Habilitações POR ENSAIOS/ESTUDOS



REBLAS

Documentos para habilitação dos laboratórios:

I - petição de habilitação preenchida;

II - Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária;

III - Certificado de Acreditação ou reconhecimento junto ao

Inmetro, incluindo o escopo acreditado ou área de especialidade reconhecida;



REBLAS

HABILITAÇÃO:

- Acreditação segundo **ISO/IEC 17025**,
- Acreditação segundo **ISO/IEC 17043**,
- Reconhecimento segundo os Princípios das **BPL** e seus documentos complementares da **OCDE** (aplicáveis).

Para os **ensaios de interesse sanitário**.



REBLAS - definições

I - acreditação: É a atestação de terceira-parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade.

II - avaliação de conformidade: Demonstração de que requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos.

III - escopo: Serviços específicos de avaliação da conformidade para os quais a acreditação/habilitação é desejada ou foi concedida.

IV - reconhecimento: Admissão da validade de um resultado de avaliação de conformidade fornecido por uma pessoa ou por outro organismo.



Laboratórios já integrantes da REBLAS

Prazo de 120 (cento e vinte) dias para peticionar na Anvisa solicitação para manutenção na Reblas, podendo apresentar:

- Protocolo de solicitação ao INMETRO para os ensaios já integrantes na Reblas
- Protocolo de solicitação de licenciamento sanitário.
- Finalizado prazo para migração em 16/06/2012

Até 24 (vinte e quatro) meses da publicação da RDC, apresentar a Anvisa cópia do certificado de acreditação ou reconhecimento emitido pelo INMETRO e cópia da Licença Sanitária.



REBLAS

- Habilitação, suspensão ou cancelamento - no DOU em RE.
- ANVISA => monitoramento dos laboratórios REBLAS, podendo requerer documentação complementar.
- ANVISA => poderá suspender ou cancelar a habilitação de laboratório REBLAS em razão do interesse público e de ações de vigilância sanitária.
- Renovação da habilitação a cada 2 (dois) anos.



REBLAS - CANCELAMENTO

A habilitação REBLAS será **cancelada**:

- se a acreditação ou reconhecimento junto ao INMETRO **não for renovada.**
- se a acreditação ou reconhecimento **for cancelada pelo INMETRO.**
- se a **Licença Sanitária for cancelada** ou se **não for renovada.**
- **uso indevido da identificação** da REBLAS.

Ensaio ou estudos serão desabilitados da REBLAS caso não cumpra disposições transitórias.

(para os já habilitados na publicação da RDC).



Assuntos de Interesse

[Apresentação](#)

[Eventos](#)

[Legislação](#)

[Parcerias Técnicas](#)

[Pesquisas sobre Serviços
Laboratoriais](#)

[Publicações](#)

[Rede Brasileira de Laboratórios
Analíticos em Saúde - REBLAS](#)

[Rede Nacional de Laboratórios de
Vigilância Sanitária](#)

[Sites de Interesse](#)

Acesso fácil

[Formulário de Levantamento do
LACEN](#)

[Sistema de Cadastramento de
Profissionais Colaboradores -
SISCAD](#)

Relacionamento com a Sociedade



Link encurtado:

Início / Laboratórios / Assuntos de Interesse / Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS

Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS

Legislação

[Regulamento Técnico da REBLAS – RDC nº 12/2012](#)

Peticionamento manual na REBLAS

[Procedimento de Solicitações REBLAS](#)

Laboratórios habilitados/suspensos/cancelados

[Laboratórios Analíticos Habilitados na REBLAS](#)
[Provedores em Ensaio de Proficiência Habilitados](#)
[Habilitações Suspensas ou canceladas](#)

Notas Técnicas ou de esclarecimento

[Nota de esclarecimento sobre cancelamento da habilitação Reblas dos
ensaios/estudos/pesquisa em humanos](#)



Assuntos de Interesse



Link encurtado:

Apresentação

Eventos

Legislação

Parcerias Técnicas

Pesquisas sobre Serviços Laboratoriais

Publicações

Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS

Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária

Sites de Interesse

Início / Laboratórios / Assuntos de Interesse / Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS

Laboratórios Analíticos Habilitados na REBLAS

A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) é constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela ANVISA, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade.

A Habilitação concedida relaciona o Código REBLAS ao endereço e ao escopo analítico do laboratório e seus critérios são estabelecidos pela RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012.

O laboratório habilitado pode exibir o logotipo da REBLAS em relatórios de ensaios ou estudos, por meio impresso ou eletrônico, desde que

Acesso fácil

Formulário de Levantamento do LACEN

Sistema de Cadastramento de Profissionais Colaboradores -



Paraná							
Código REBLAS	Localidade	Nome do laboratório	CNPJ	Certificação INMETRO	Habilitação da ANVISA	Produtos	Escopo Habilitado na REBLAS
REBLAS035	Curitiba/PR	Centro de Análises e Ensaios Tecnológicos – CETEC/TECPAR	77.964.393/001 - 98	CRL 0244	RE - 5.066, de 29 de novembro de 2012	Água de Consumo;Água Hemodiálise;Agrotóxicos; Alimentos;Produtos para a Saúde;Medicamentos;Sangue e Hemoderivados.	ABNT ISO/IEC 17.025
REBLAS003	Cascavel/PR	A3Q Laboratórios LTDA	05.642.544/0001-70	CRL 0298	RE - 3.174 de 25 de julho de 2012	Água de Consumo, Água Hemodiálise, Alimentos, Cosméticos, Medicamentos, Água Salina/Salobra/Residual	ABNT ISO/IEC 17.025
REBLAS047	Curitiba/PR	Analytics Desenvolvimento e Inovação Ltda	07.017.632/0001-07	Protocolo nº 007159/12	RE Nº- 698, de 22 de fevereiro de 2013	Medicamentos	ABNT ISO/IEC 17.025

AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Folha: 1 de 26



ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - ABNT NBR ISO/IEC 17025

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
TECAM Tecnologia Ambiental Ltda	REBLAS 022	67.641.696/0001-06
Endereço	Município/U.F.	CEP
Rua Fábria, nº 59 – Vila Romana	São Paulo/SP	05.051-030

Área de Atividade/Produto	Classe de Ensaio/Descrição do Ensaio	Norma e/ou Procedimento
Alimentos e Bebidas em Geral	Ensaio Químicos	
	Determinação de Umidade e Extrato seco pelo Método Gravimétrico	M.S. – ANVISA – Métodos Físico-Químicos para Análise de Alimentos do Instituto Adolfo Lutz. Edição IV / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília, 2005. Método: 012/IV e 015/IV, p. 98 e 102. POP Nº AL 054





AGÊNCIA NACIONAL DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Folha: 1 de 5

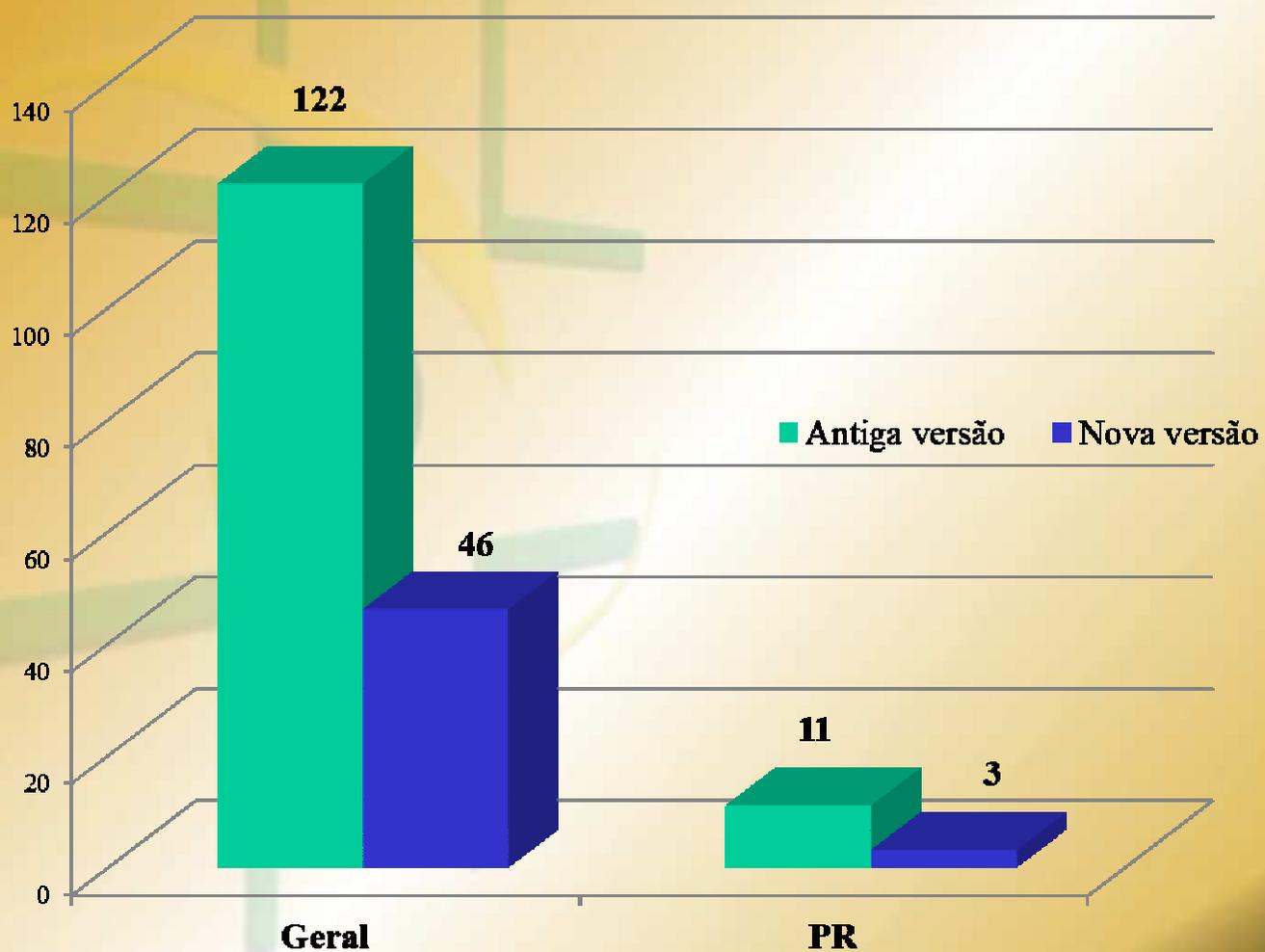


ESCOPO DA HABILITAÇÃO REBLAS - BPL

Razão Social do Laboratório	Código REBLAS	CNPJ
TECAM Tecnologia Ambiental Ltda	REBLAS 022	67.641.696/0001-06
Endereço	Município/U.F.	CEP
Rua Fábria, nº 59 – Vila Romana	São Paulo/SP	05.051-030

Áreas de Especialidades de Estudos	Categorias de Itens de Teste
Estudo de Mutagenicidade: Teste de Ames	Agrotóxicos, seus componentes e afins; Produtos Farmacêuticos; Produtos Químicos Industriais; Produtos Fitoterápicos; Cosméticos; Aditivos de Alimentos; Domissanitários; Organismos Geneticamente Modificados





MISSÃO ANVISA



“Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.”

GGLAS - MISSÃO

Promover o desenvolvimento de atividades laboratoriais como parte das ações de vigilância sanitária, visando a segurança, a qualidade e confiabilidade dos resultados analíticos, contribuindo para a missão da ANVISA.

GGLAS – VISÃO

**Alcançar a excelência na
regulação e coordenação das
redes e sistemas laboratoriais
analíticos de interesse da
vigilância sanitária.**

Obrigada!

*"O tempo não para no porto, não apita na curva,
não espera ninguém."*

Arautos de um novo tempo?
(autor desconhecido)

Formas de contato

GGLAS	E-mail: gglas@anvisa.gov.br
Gerência- Geral de Laboratórios de Saúde Pública	Endereço: SIA, trecho 5, área especial 57, Bloco D, 1.º andar, ANVISA, Brasília, DF CEP 71.205-050 Tel (61) 3462-5472/5476 Fax(61) 3462-5469