

DEZEMBRO DE 2019



Relatório de Gestão

- 2019 -

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
GELAS/DIRE4/ANVISA

Diretor-Presidente

William Dib

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Antônio Barra Torres

Fernando Mendes Garcia Neto

Renato Alencar Porto

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS

Fernando Mendes Garcia Neto – Diretor

Meiruze Sousa Freitas – Diretora Adjunta

Nélio César de Aquino – Gerente

Julierme Gonçalves da Silva – Assessor

Fernanda Smidt Lara Resende – Assistente

Marinez de Freitas Messias – Analista Administrativo

Marcos Martins Maciel – Técnico Administrativo

Edvaldo Oliveira Neves – Especialista (a partir de agosto)

Danilo Feitoza Melo – Técnico em Regulação (a partir de novembro)

Thelma Helena Inazaki – Especialista (a partir de outubro)

Sumário

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS	4
Planejamento estratégico: Laboratórios analíticos (P9)	5
Auditorias em laboratórios oficiais	8
Auditorias em laboratórios não oficiais	9
Análises fiscais.....	9
Auditorias internas.....	11
Auditoria do PIC/S: GELAS e RNLVISA	16
Eventos internacionais	16
Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – REBLAS.....	17
Agenda Regulatória 2017-2020.....	20
Atos normativos e guias	23
Indefinições sobre competências regimentais da GELAS	25
Acordos de cooperação técnica	26
Cursos de capacitação desenvolvidos pela GELAS	28
Apresentações e treinamentos ministrados	28
Atendimento ao Público.....	30
Ações de reestruturação administrativa e transparência.....	31
Desafios para 2020 e anos subsequentes	32

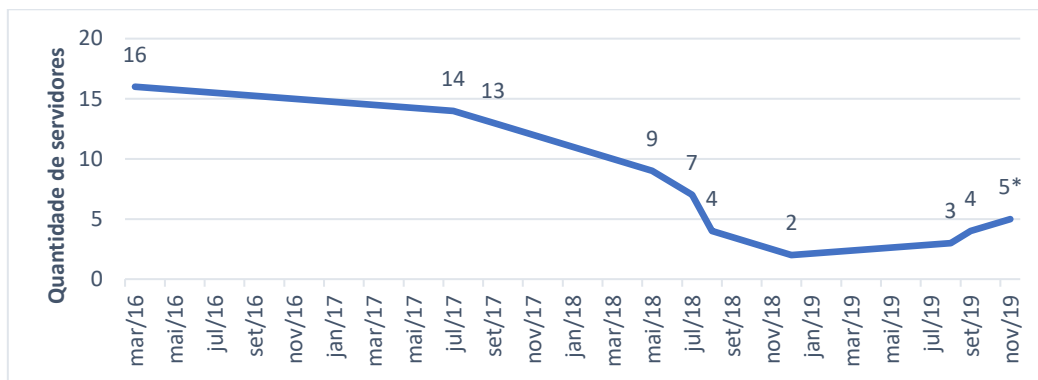
Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS

De acordo com o Regimento Interno da Anvisa (RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018), durante o ano de 2019 a GELAS esteve subordinada diretamente à Quarta Diretoria (DIRE4) e teve como atribuições e competências:

- I - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária em articulação com as três esferas de governo;
- II - monitorar e auditar os laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária;
- III - participar dos processos da formulação de políticas e diretrizes nacionais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, em articulação com o Ministério da Saúde e instâncias deliberativas do Sistema Único de Saúde;
- IV - gerenciar, monitorar e divulgar as informações provenientes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e de laboratórios credenciados, em articulação com as demais unidades organizacionais da Anvisa, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e com entidades afins;
- V - coordenar as atividades de controle de qualidade realizadas por laboratórios analíticos em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- VI - promover ações para implantação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- VII – elaborar e rever minutas de atos normativos para laboratórios que realizam análises em produtos e em serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- VIII - credenciar e supervisionar laboratórios para a realização de análises fiscais e de controle em produtos e em serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária;
- XIX - coordenar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS; e
- X - expedir Resoluções (RE) referentes ao credenciamento e à habilitação de laboratórios que realizam análises em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Para executar tais atividades, contou com cinco servidores lotados na área (gráfico 1) e três servidores ocupantes de cargos comissionados, além de três estagiários e uma técnica em secretariado.

Gráfico 1 - Histórico de servidores em exercício na GELAS (2016-2019)



* um técnico administrativo, um analista administrativo, dois especialistas e um técnico em regulação. Há mais três especialistas ocupantes de cargos em comissão em exercício na área, dois estagiários de nível superior, um de nível médio e uma técnica em secretariado.

A partir do gráfico 1, é possível verificar que o quantitativo de recursos humanos na GELAS foi sistematicamente reduzido entre os anos 2016 e 2018. Apenas em 2019 iniciou-se uma discreta reposição da força de trabalho.

Nas próximas seções desse relatório estão descritos os resultados alcançados em 2019, os projetos em andamento e os desafios da GELAS para 2020.

Planejamento estratégico: Laboratórios analíticos (P9)

No Ciclo de Planejamento Estratégico 2016-2019, 13 projetos foram priorizados a fim de compor a Carteira de Projetos Estratégicos da Anvisa e contribuir para o alcance dos objetivos propostos no mapa estratégico. A GELAS ficou responsável pelo Projeto nº 9, conhecido como P9, cujo objetivo era analisar e reestruturar o modelo das redes de laboratórios Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) e Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária a fim de identificar falhas, potencialidades e propor melhorias quanto à estrutura, formas de financiamento e operacionalização das redes, tendo a capacidade necessária para fornecer os serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade.

No entanto, em 31/10/2018 a GGFIS encaminhou à extinta Diretoria de Monitoramento (DIMON) uma solicitação da GELAS para o arquivamento da proposta de reestruturação da REBLAS, conforme consta no documento SEI! 0340530 apensado ao processo 25351.933775/2018-41. De forma semelhante, em 27/09/2018 a GELAS encaminhou à GGFIS solicitação de arquivamento da proposta de reestruturação da RNLVISA, conforme documento SEI! 0340915 apensado ao processo 25351.933832/2018-92.

Em decorrência das alterações regimentais e de gestão realizadas em dezembro de 2018, a GELAS retomou os trabalhos relacionados ao P9. No início de 2019 apresentou proposta que redefiniria o P9 ao Comitê Gestor da Estratégia – CGE, nos termos do documento SEI! 0519754 apensado ao processo 25351.940922/2018-30. O CGE deliberou pela sua aprovação e a GELAS emvidou esforços no ano de 2019 para alcançar os resultados descritos nos quadros a seguir.

Quadro 1 – Pacote de trabalho 1 do Projeto nº 9 (P9): Elaboração de diagnóstico e revisão do modelo atual dos laboratórios oficiais.

Pacote de trabalho 1	Percentual de conclusão
1.1 – Avaliação comparativa do perfil analítico dos laboratórios oficiais e das análises cadastradas no sistema Harpya	100%
1.2 - Avaliação da atual estrutura dos laboratórios oficiais	100%
1.3 - Levantamento das necessidades laboratoriais do SNVS referentes à ação regulatória (pré e pós-mercado)	50%
1.4 – Elaborar relatório contendo as características e dificuldades das redes e propor criação de sub-redes analíticas	75%
1.5 - Propor indicadores dos laboratórios baseados em parâmetros quanti e qualitativos de análises realizadas e de cumprimento das BPL	25%
1.6 - Tornar oficiais as regras de organização dos laboratórios e indicadores gerais na Política Nacional de Laboratórios em construção com o MS	50%
1.7 – Realizar consulta dirigida aos laboratórios para detalhamento dos indicadores e fontes de dados utilizados	30%
1.8 – Disponibilizar painel de acompanhamento dos indicadores aos laboratórios	0%

Quadro 2 – Pacote de trabalho 2 do Projeto nº 9 (P9): Proposição do modelo de estruturação das redes de laboratórios não oficiais (REBLAS).

Pacote de trabalho 2	Percentual de conclusão
2.1 – Levantamento de informações existentes na literatura e de instituições internacionais	100%
2.2 – Pesquisa juntos aos laboratórios da REBLAS para levantamento de dados (licenciamentos, uso de LIMS, etc.)	100%
2.3 – Desenhar modelo preliminar de organização da REBLAS, baseado nas características dos laboratórios	100%
2.4 – Elaborar Análise de Impacto Regulatório discutindo as características e dificuldade das redes e as alternativas regulatórias	100%
2.5 - Elaborar proposta de RDC que preveja supervisão dos laboratórios e ampliação da capacidade analítica disponível aos SNVS	100%

Pacote de trabalho 2	Percentual de conclusão
2.6 - Coletar e sistematizar os dados analíticos que são gerados pelos laboratórios privados	30%
2.7 - A partir dos dados gerados pelos próprios laboratórios, criar indicadores de monitoramento dos laboratórios, produtos e fabricantes	30%

Quadro 3 – Pacote de trabalho 3 do Projeto nº 9 (P9): Reestruturação administrativa e promoção de ações educativas e de diálogo.

Pacote de trabalho 3	Percentual de conclusão
3.1 – Organizar a fila de petições e criar painel de acompanhamento dos status de petições	100%
3.2 – Publicar documentos orientativos (ex. guia de coleta de amostras)	100%
3.3 – Estabelecer fluxos internos para parcerias com os laboratórios oficiais e VISAs e para contratação de serviços analíticos	50%
3.4 – Reestruturar a página de laboratórios	100%
3.5 - Adoção das ferramentas de TI disponíveis (ofícios eletrônicos, exigências, caixa postal, etc.) e digitalizar todos os documentos da área	100%
3.6 - Criar um banco de respostas de questionamentos recebidos via SAT	100%

Quadro 4 – Pacote de trabalho 4 do Projeto nº 9 (P9): Reestruturação dos programas de monitoramentos.

Pacote de trabalho 4	Percentual de conclusão
4.1 – Levantar dificuldades encontradas com os programas de monitoramento (ex. PROVEME)	100%
4.2 – Propor soluções para agilização das medidas de sanitárias (ex. regras para contraprovas)	100%
4.3 – Elaborar fluxo dos programas de monitoramento, incluindo instrumentos de contratação	100%
4.4 – Elaborar fluxo do monitoramento de rotina	100%
4.5 - Definir fluxos internos de informações para tomada de decisões	100%

Auditorias em laboratórios oficiais

O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB foi 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 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Atualmente, o SISLAB é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.031/2004, sendo 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. Dentre as subdivisões do SISLAB está a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), composta por 33 laboratórios, conhecidos como laboratórios oficiais, a saber:

- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS/FIOCRUZ;
- 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública¹ – LACEN (um por estado + um do Distrito Federal); e
- 5 Laboratórios Municipais formalmente constituídos.

Em 2019 a GELAS realizou auditorias em cinco laboratórios oficiais. Devido às atividades de preparação para recebimento da auditoria do PIC/S, foram priorizados os laboratórios que realizaram a maior quantidade de análises em medicamentos, conforme levantamento realizado no sistema Harpya (Quadro 5).

Quadro 5 - Amostras de medicamentos testadas pelos laboratórios oficiais no período de 2018 a 28/9/2019.

Laboratório	Amostras testadas	Porcentagem
LACEN-SP (IAL)	267	27,5
LACEN-MG (FUNED)	134	13,8
LACEN-GO	108	11,1
INCQS	103	10,6
LACEN-SC	95	9,8
LACEN-DF	68	7,0
LACEN-BA	52	5,4
LACEN-PE	51	5,3
LACEN-PA	24	2,5
LACEN-RS	23	2,4
LACEN-CE	15	1,5
LACEN-RN	15	1,5
LACEN-PR	10	1,0
LACEN-RJ	3	0,3
LACEN-AP	2	0,2

¹ Há LACENS que possuem laboratórios regionais (ex. MG, SC, RS e SP).

Depois de contatar os laboratórios para agendamento de datas, foram auditados (1) Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS; (2) LACEN-MG (FUNED); (3) LACEN-GO; (4) LACEN-PR e (5) LACEN-SC. Esses laboratórios em conjunto são responsáveis por 48% das análises de medicamentos demandadas pela autoridade sanitária.

Conforme os dados apresentados no Quadro 5, o LACEN-SP (IAL) é o laboratório da RNLVISA com o maior número de amostras de medicamentos testadas. Porém, por motivo de incompatibilidade de agendas, o LACEN-SP não foi auditado neste ciclo de auditorias e, a pedido da GELAS, realizou uma autoavaliação de suas atividades.

As auditorias restringiram-se aos escopos medicamentos e insumos farmacêuticos e avaliaram os requisitos estabelecidos na RDC nº 11/2012 e os critérios relacionados a laboratórios analíticos definidos no Anexo I da Instrução Normativa – IN nº 32/2019.

Para cada laboratório auditado foi elaborado um relatório e estão sendo monitoradas as ações corretivas adotadas. Ademais, com o objetivo de consolidar os dados das auditorias e apresentar um histórico das demais auditorias já realizadas pela GELAS, foi elaborado o *Relatório das atividades de supervisão da Anvisa sobre os Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária - RNLVISA*, disponível no Processo SEI nº 25351.935625/2019-53.

Auditorias em laboratórios não oficiais

Foi realizada auditoria nas instalações dos laboratórios Nível de Biossegurança 2 - NB2 e Nível de Biossegurança 3 - NB3 do Instituto Evandro Chagas - IEC, localizado no município de Ananindeua, Pará.

Análises fiscais

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

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

No ano de 2019 a GELAS participou ativamente para a viabilização de análises fiscais demandadas pela área de fiscalização para fins de investigação de ilícitos. O Quadro 6 apresenta a quantidade de análises fiscais realizadas pelos laboratórios oficiais no período entre 01/01/2019 a 10/12/19 por tipo de produto.

Quadro 6 – Quantidade de análises fiscais realizadas pelos laboratórios oficiais por tipo de produto no período entre 01/01/2019 a 10/12/19.

Categoria	Quantidade de análises fiscais realizadas
Água para hemodiálise	549
Alimentos	8072
Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes	218
Kits e reagentes de diagnóstico	19
Medicamentos	334
Produtos biológicos	9
Produtos para a saúde	31
Saneantes	273
Total	9505

Fonte: Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais - Harpya.

Auditorias internas

Os quadros a seguir apresentam a atualização das providências adotadas pela GELAS em atenção às recomendações emitidas pela Auditoria Interna nos Relatórios de Auditoria Interna nº 07/2015, 01/2018 e 02/2018.

Quadro 7 – Recomendação para a GELAS referente ao Relatório de Auditoria nº 07/2015².

Recomendação	Situação	Síntese da providência
9) Definir, no âmbito do GT-Monitoralimentos, a padronização da descrição dos alimentos monitorados visando à uniformidade na mensuração do indicador. ²	Em implementação	GELAS formalizou parceria com o INCQS para fins de manutenção e o aprimoramento do Sistema de Gerenciamento de Amostras – Harpya, com conclusão prevista para 05/2021. Busca-se nesta parceria aperfeiçoar o cadastro no Sistema das amostras dos produtos sujeitos à vigilância sanitária (inclusive os “Alimentos”), seus fabricantes, dados dos detentores do registro, quando existentes, e dados analíticos. Tal aperfeiçoamento tende a possibilitar a geração de indicadores mais fidedignos, podendo agregar dados aos programas de monitoramento desenvolvidos no âmbito do SNVS. Destaca-se que a padronização é direcionada ao cadastro de amostras no sistema, independentemente de elas estarem ou não inclusas em programas específicos de monitoramento. Ressalta-se a necessidade de que as áreas que possuem grande interface com o tema (GHBIO e GGALI) participem de forma proativa na construção da proposta, que tem por objetivo atender principalmente suas necessidades de dados e informações qualificadas.

² Recomendação inicialmente atribuída à GHBIO e GGALI. Considerando os trabalhos desenvolvidos pela GELAS para aperfeiçoamento da biblioteca do Harpya, em 27/05/2019 a responsabilidade pelo atendimento da recomendação foi repassada à GELAS.

Quadro 8 – Recomendações para a GELAS referentes ao Relatório de Auditoria nº 01/2018.

Recomendação	Situação	Síntese da providência
4) Elaborar e submeter às respectivas instâncias superiores proposta de alteração das competências regimentais da unidade no sentido de compatibilizá-las com as atividades efetivamente desempenhadas no âmbito do processo “Realizar controle de qualidade de produtos”.	Implementada	O Regimento Interno da Anvisa foi alterado em 10/12/2018, contemplando a proposta do atual gestor da GELAS, que alterou a atribuição "Realizar controle de qualidade de produtos" para "coordenar "Coordenar as atividades de controle de qualidade realizadas por laboratórios analíticos em produtos e em serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária" (art. 170 da RDC nº 255, de 10/12/2018).
8) Elaborar e submeter à apreciação da DIMON projeto do Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos - Proveme, que inclua ampliação da cobertura de medicamentos contemplando critérios de priorização com base em avaliação de riscos por categorias de produtos.	Em implementação	A Gelas informou a finalização da avaliação das contribuições à CP 632/2019 sobre critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento dos laboratórios analíticos e que se encontra em elaboração um programa de monitoramento multinível (0753394), com o objetivo de identificar os medicamentos que serão prioritários para monitoramento. Esclareceu ainda que aguarda decisão da Diretoria quanto aos novos ciclos de monitoramento da qualidade de medicamentos.
9) Concluir a revisão do guia de coletas - Guia nº 07/2016	Implementada	O Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi publicado no Portal da Anvisa como Guia nº 19 versão 1 de 06/03/2019. O documento está com situação vigente e aberto a contribuições até a data de 16/09/2019. Adicionalmente, a GELAS está trabalhando em material didático para disponibilizar um treinamento via EaD aos interessados.
10) Divulgar o guia de coletas - Guia nº 07/2016 aos agentes locais de vigilância sanitária do SNVS.	Implementada	A divulgação do Guia 19/2019 foi realizada de forma ampla, via notícia publicada em 27/03/2019 pela Ascom/Anvisa no Portal da Anvisa. Adicionalmente, a GELAS tem promovido uma série de Webinars junto aos Laboratórios de Saúde Pública (LACENS) e Vigilâncias Sanitárias com a finalidade de divulgar temas de interesse da área, dentre os quais o Guia 19/2019. Os arquivos estão disponíveis para o compartilhamento com os interessados no SharePoint. Outra estratégia utilizada para a divulgação do Guia 19/2019 foi o encaminhamento de e-mails diretamente aos contatos das vigilâncias sanitárias municipais e estaduais.

Recomendação	Situação	Síntese da providência
12) Caso seja estendido o prazo para utilização do sistema Harpya, estabelecer, em articulação com o INCQS, medidas de controle da qualidade dos dados inseridos no sistema, visando a mitigar desvios relacionados a incorreção, incompletude e intempestividade das informações geradas.	Implementada	A ANVISA e o INCQS assinaram o Termo de Execução Descentralizada nº 2/2019 para realizar a manutenção do Sistema Harpya. O Plano de Trabalho (SEI 0377515) disponível no processo prevê o desenvolvimento de novas funcionalidades do sistema, configuração dos ambientes, serviço de hospedagem e o atendimento ao usuário Harpya.
13) Divulgar no sítio eletrônico da Anvisa as informações geradas por meio do Proveme.	Implementada	Foi elaborado o Relatório Final de Atividades do PROVEME 2014-2018 e o documento foi inserido no Processo SEI! 25351.938336/2018-25. A GELAS publicou no Portal da Anvisa uma Análise de Impacto Regulatório - AIR que aborda os achados do PROVEME sem detalhar as informações consideradas sigilosas.
16) Atualizar e divulgar no sítio eletrônico da Anvisa o perfil analítico dos laboratórios integrantes da RNLVISA.	Implementada	O Perfil Analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária foi atualizado no ano de 2018. Os dados gerados foram organizados em um banco no qual foi aplicada a ferramenta de Inteligência de Negócios "Microsoft Power BI". O painel Perfil Analítico da RNLVISA 2018 já está disponível na página de Laboratórios Analíticos no Portal da ANVISA.
17) Atualizar a estrutura e organização dos laboratórios habilitados na rede REBLAS em sub-redes por categoria de produtos.	Implementada	As informações dos laboratórios habilitados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS foram inseridas em um Painel utilizando a ferramenta de Inteligência de Negócios "Microsoft Power BI". A nova estrutura de dados permite que o usuário faça as consultas a partir da localização geográfica, situação da habilitação, CNPJ e nome do laboratório. Além disso, é possível obter a lista de laboratórios habilitados a partir da consulta pela categoria de produtos, conforme recomendado pela Auditoria. O Painel REBLAS já está disponível no Portal da ANVISA.
18) Apresentar proposta alternativa de avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade dos laboratórios da RNLVISA em substituição às visitas técnicas anteriormente realizadas para esse fim.	Implementada	A GELAS pretende avaliar a qualidade e produtividade dos laboratórios da RNLVISA baseada em indicadores elaborados a partir do monitoramento dos dados disponíveis no Sistema Harpya.

Quadro 9 – Recomendações para a GELAS referentes ao Relatório de Auditoria nº 02/2018.

Recomendação	Situação	Síntese da providência
<p>19) Alterar o Regimento Interno da Anvisa, com o objetivo de contemplar a definição da(s) unidade(s) organizacional(is) responsável(is) por, hierarquicamente, realizar a reavaliação da classificação dos Lacens-Visa no tocante aos seus portes e níveis de complexidade de acordo com os critérios definidos na PRT n. 06/2017.</p>	<p align="center">Cancelada AUDIT³</p>	<p>A Gerência é solidária à percepção da AUDIT sobre a necessidade de reavaliação dos critérios de financiamento e do monitoramento da qualidade da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, na qual estão incluídos os Lacens-Visa. Todavia, entende que a maneira mais adequada para a atualização da classificação dos laboratórios para fins de financiamento seria por meio da aprovação da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – PNLSP. Nesse sentido, tem participado ativamente das reuniões do GT-LAB, no âmbito do GT-VISA, com o objetivo de contribuir com as discussões de elaboração da PNLSP, que trará à luz os critérios para a reorganização das redes e dos serviços prestados pelos laboratórios de saúde pública, inclusive a sua forma de financiamento.</p>
<p>20) Definir e publicar em boletim de serviço da Anvisa a periodicidade para a realização de reavaliações da classificação dos Lacens-Visa no tocante aos seus portes e níveis de complexidade conforme critérios definidos na PRT n. 06/2017.</p>	<p align="center">Cancelada AUDIT³</p>	<p>As ações em curso para a publicação da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, associada à adoção de indicadores de produtividade e de nível de complexidade dos laboratórios e do citado instrumento de autoavaliação publicado pela rede PARF (OPAS/OMS), mostram-se, de fato, mais custo-efetivas e racionais à superação das fragilidades apontadas no Achado 11 do Relatório de Auditoria n. 02/2018.</p>
<p>21) Elaborar e compartilhar com a ASNVS relatório situacional consolidado acerca dos Lances-Visa com base nos resultados das avaliações do SGQ dos Lacens auditados pela Gerência, com vista a atender aos objetivos detalhados no item 6.255 desse relatório de auditoria.</p>	<p align="center">Cancelada AUDIT³</p>	<p>A GELAS vem participando das reuniões do GT-LAB, no âmbito do GT-VISA, com o objetivo de contribuir com as discussões de elaboração da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, que visa, dentre outros, definir os critérios para a reorganização das redes e dos serviços prestados pelos laboratórios de saúde pública, inclusive a sua forma de financiamento. Além disso, a unidade está elaborando uma proposta de construção de indicadores de produtividade e de nível de complexidade dos laboratórios tomando por base o monitoramento dos dados analíticos registrados no Sistema Harpya, o qual é utilizado por toda a RNLVISA para o gerenciamento das amostras laboratoriais. Adicionalmente, proporá o uso do instrumento de autoavaliação publicado pela rede PARF (OPAS/OMS) para avaliar e monitorar o Sistema de Gestão da Qualidade dos laboratórios. Essas medidas, associadas às iniciativas para confecção e futura publicação da PNLSP pelo MS, mostram-se mais racionais à superação das fragilidades apontadas no Achado 11 do Relatório de Auditoria n. 02/2018. Desta feita, a implementação da Recomendação 21 e, conseqüentemente, da Recomendação 22, tornam-se dispensáveis.</p>

³ Recomendações canceladas pela AUDIT após os esclarecimentos e considerações realizadas pela GELAS.

Recomendação	Situação	Síntese da providência
<p>23) Encaminhar ao Ministério da Saúde, via instância adequada, o resultado da reavaliação da classificação dos Lacens-Visa no tocante aos seus portes e níveis de complexidade, conforme critérios definidos na PRT n. 06/2017, com vistas a requerer a publicação de ato que atualize a classificação dos laboratórios.</p>	<p>Em implementação.</p>	<p>O envio ao Ministério da Saúde do resultado da reavaliação da classificação dos Lacens-Visa no tocante aos seus portes e níveis de complexidade, conforme critérios definidos na PRT n. 06/2017, com vistas a requerer a publicação de ato que atualize a classificação dos laboratórios, torna-se dispensável frente às ações em curso na GELAS (discussões no âmbito do GT-Visa no tocante à elaboração da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – PNLSP e apresentação de nova proposta para a avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade dos Lacens). Todavia, considera-se relevante a instrução do processo SEI 25351.902598/2019-32 com a Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Desta feita o status da recomendação 23 foi alterado para “em implementação” e o prazo para sua implementação é de até 30 dias após a publicação da Política Nacional de Laboratórios de Saúde Pública no Diário Oficial da União.</p>

Auditoria do PIC/S: GELAS e RNLVISA

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

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

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

Apesar de não se tratar de uma atividade diretamente afeta à RNLVISA, foi apontado como oportunidade de melhoria o aperfeiçoamento do planejamento e da execução dos programas de monitoramento analíticos de medicamentos. Nesse sentido, cabe esclarecer que a GELAS trabalhou durante o ano de 2019 em propostas para reestruturação dos programas de monitoramento (Consulta Pública nº 632/19) que devem ser colocadas em prática em 2020.

A previsão é que a decisão sobre a candidatura da Anvisa para integrar o PIC/S seja divulgada em abril/2020.

Eventos internacionais

Evento que contou com a participação da GELAS	Local	Período
40ª reunião do Comitê <i>Codex Alimentarius</i> de Métodos de Análise e Amostragem – CCMAS40	Budapeste Hungria	25-31/05/19
Reunião USP-APEC Center of Excellence: Minimizing Quality Risks in the Upstream and Downstream Supply Chain	Santiago Chile	11-14/06/19

Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – 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 na REBLAS é facultativa e segue os procedimentos estabelecidos na RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012.

O Quadro 10 apresenta a lista dos laboratórios habilitados na REBLAS em 2019, com informações sobre a localização do laboratório, vigência da habilitação, ato de publicação e escopo habilitado. Já os gráficos 2 e 3 apresentam a quantidade de laboratórios habilitados por estado e os tipos de petições recebidas em 2019, respectivamente.

Quadro 10 – Laboratórios habilitados na REBLAS em 2019.

Nº REBLAS	Nome do laboratório	UF	Vigência	Publicação	Escopo
163	Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial - SENAI	BA	01/04/2021	RE Nº 805, de 28/03/2019	Água de consumo; agrotóxicos; alimentos; cosméticos
164	LASA Pesquisas Laboratoriais LTDA	SP	24/01/2021	RE nº 177 de 22/01/2019	Agrotóxicos; cosméticos; produtos para saúde; medicamentos; saneantes
167	Precision Laboratories Ltda	SP	24/01/2021	RE nº 177 de 22/01/2019	Água de consumo
168	Qualibio Laboratórios Ltda	PR	18/01/2021	RE nº 129 de 17/01/2019	Água, água bruta, tratada e residual; análise do ar
169	KZ Análises Químicas Ltda.	SP	20/01/2021	RE nº 129 de 17/01/2019	Água, água bruta, tratada e residual; água hemodiálise
170	Fundação Vale do Taquari de Educação e Desenvolvimento Social	RS	01/04/2021	RE Nº 805, de 28/03/2019	Água de consumo; alimentos; água, água bruta, tratada e residual; embalagens; medicamentos
171	Bio Análise - Análises, pesquisas e Assessoria de Águas, Veterinária e Meio Ambiente Ltda.	SP	01/04/2021	RE Nº 805, de 28/03/2019	Água, água bruta, tratada e residual
172	Airlab Analítica Ltda.	SP	01/04/2021	RE Nº 805, de 28/03/2019	Alimentos
173	Biolaqua Ambiental Ltda.	MS	01/04/2021	RE Nº 805, de 28/03/2019	Água de consumo

Nº REBLAS	Nome do laboratório	UF	Vigência	Publicação	Escopo
174	General Water Águas Ltda.	SP	01/04/2021	RE Nº 805, de 28/03/2019	Água, água bruta, tratada e residual
175	SGS do Brasil Ltda.	SP	01/04/2021	RE Nº 805, de 28/03/2019	Produtos para saúde
176	SCI-AGRO Estudos Analíticos LTDA	SP	19/04/2021	RE nº 979 de 16 de abril de 2019	Agrotóxicos; cosméticos; saneantes; produtos químicos industriais
177	JLA Brasil Laboratório de Análise de Alimentos SA	SP	19/04/2021	RE nº 979 de 16 de abril de 2019	Água de consumo; água de hemodiálise; alimentos; meio ambiente
178	GMO Centro de Pesquisa e Controle de Qualidade LTDA	MG	19/04/2021	RE nº 979 de 16/04/2019	Água de consumo; alimentos
179	Associação Antonio Vieira	RS	19/04/2021	RE nº 979 de 16/03/2019	Alimentos
180	Neopropecta Pesquisa e Consultoria S/A	SC	22/05/2021	RE nº 1.342 de 22/05/2019	Alimentos
181	TEMASA - Tema Serviços Ambientais Ltda.	SP	22/05/2021	RE nº 1.342 de 22/05/2019	Água, água bruta, tratada e residual
182	LGQ Laboratórios Ltda.	PR	22/05/2021	RE nº 1.342 de 22/05/2019	Água, água bruta, tratada e residual; água hemodiálise; alimentos; amostras ambientais
183	Pharmacontrol Lab. de Controle de Qualidade LTDA	RS	24/05/2021	RE nº 1.342 de 22/05/2019	Cosméticos; produtos para a saúde; medicamentos; saneantes; insumos farmacêuticos
184	BASF S/A	SP	30/05/2021	RE nº 1.628, DE 19/06/2019	Agrotóxicos; saneantes
185	Medcin Instituto da Pele Ltda.	SP	30/05/2021	RE nº 1.628, DE 19/06/2019	Cosméticos
187	GHS Indústria e Serviços Ltda.	RJ	11/07/2021	RE nº 1.833, de 09/07/2019	Água, água bruta, tratada e residual; análise do ar
188	Biocientific Laboratórios Ltda.	PR	11/07/2021	RE nº 1.833, de 09/07/2019	Água, água bruta, tratada e residual; cosméticos; produtos para a saúde; medicamentos; saneantes

Nº REBLAS	Nome do laboratório	UF	Vigência	Publicação	Escopo
189	CLS Tecnologia Analítica e Sistemas de Gestão Ltda.	SP	22/08/2021	RE nº 2.585 de 17/09/2019	Cosméticos
190	KF Soluções Ambientais	RS	10/09/2021	RE nº 2.585 de 17/09/2019	Água, água bruta, tratada e residual

Gráfico 2 – Quantidade de laboratórios habilitados na REBLAS por estado em 2019.

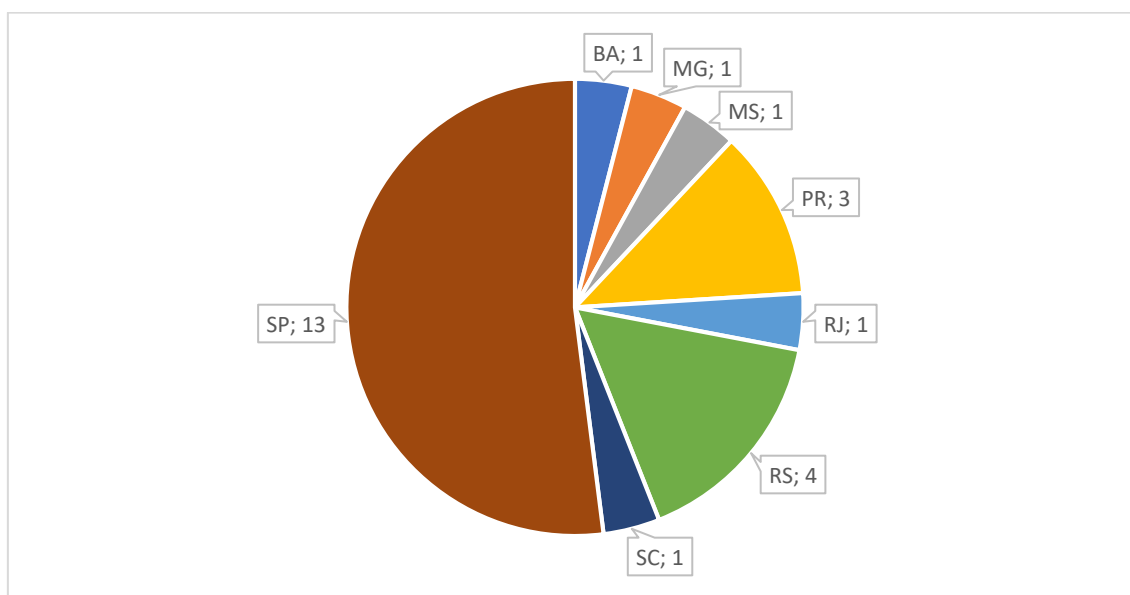
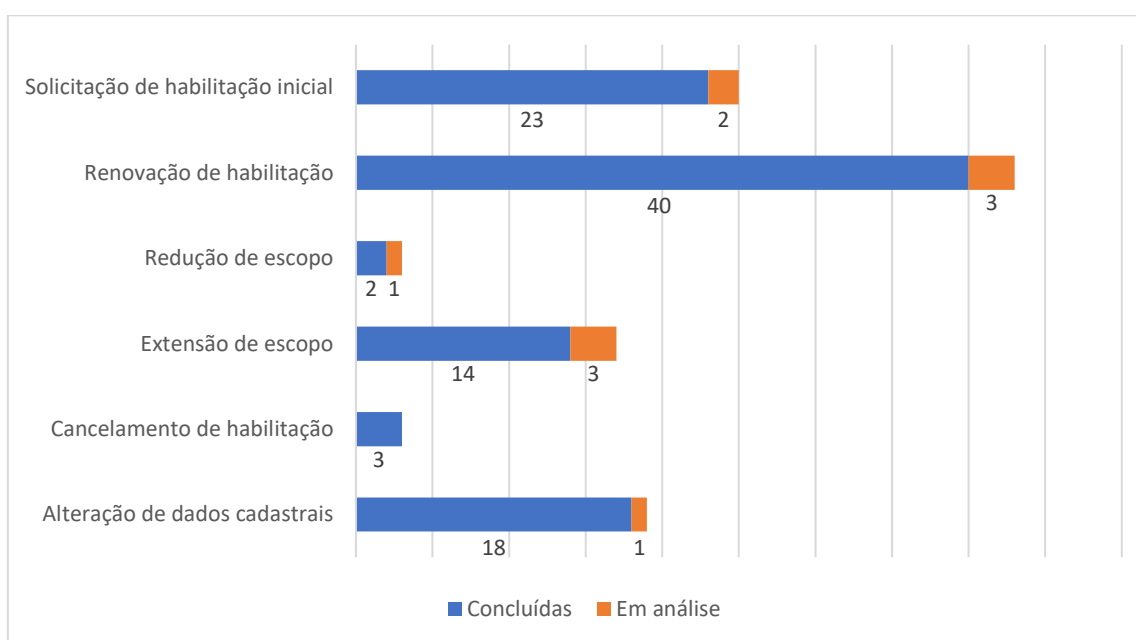


Gráfico 3 – Petições recebidas no período de 01/01/2019 a 10/12/2019.



Agenda Regulatória 2017-2020

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

- 13.1 - Requisitos sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária
- 13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)
- 13.3 - Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos
- 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos

O Quadro 11 apresenta o detalhamento de cada um dos temas sob responsabilidade da GELAS.

Quadro 11 – Situação dos temas da Agenda Regulatória 2017-2020 relacionados a laboratórios.

Tema	Instrumento regulatório	Objetivo	Publicações	Público-alvo	Situação
<p>Tema 13.1: Requisitos sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária</p> <p>Processo nº: 25351.459328/2015-99</p>	Guia	Fornecer subsídio para a padronização da coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais de produtos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e reduzir o quantitativo de amostras rejeitadas pelos laboratórios oficiais.	<p>CP do Guia nº 19/2019, de 20/03/2019⁴</p> <p>Versão final do Guia nº 19/2019</p>	VISA, ANVISA e Laboratórios oficiais	Versão final publicada em 26/12/2019
<p>Tema 13.2: Organização da rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS)</p> <p>Processo nº: 25351.787359/2011-34</p>	Resolução de Diretoria Colegiada	Estabelecer critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	CP nº 632/2019	Laboratórios analíticos e laboratórios oficiais	Aguardando deliberação final da Dicol
<p>Tema 13.3: Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos</p> <p>Processo nº: 25351.787359/2011-34</p>					
<p>Tema 13.4: Credenciamento de laboratórios analíticos</p> <p>Processo nº: 25351.787359/2011-34</p>					

⁴ De acordo com a Orientação de Serviço nº 30/2017, os guias produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa e, após sua publicação, ficam sujeitos ao recebimento de contribuições pelo período estabelecido no ato de sua aprovação.

Conforme informado no Quadro 11, os temas 13.2 - Organização da rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS), 13.3 - Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos e 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos foram tratados em um único processo (nº 25351.787359/2011-34) devido à afinidade dos assuntos. De forma a aumentar a transparência do processo de regulação e avaliar os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos, foi elaborada uma [Análise de Impacto Regulatório - AIR](#) envolvendo os três temas. Como resultado da análise, foi elaborada uma minuta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, que deu origem à [Consulta Pública nº 632/2019](#).

Para complementar e aprofundar as discussões na etapa de consulta pública, foram realizados quatro webinars, duas reuniões públicas e reuniões com associações e sindicatos (Quadro 12), além da divulgação de documentos contendo “perguntas e respostas” e vídeos na página da Consulta Pública ([informe sobre a CP nº 632/2019 versão 1](#) e [informe sobre a CP nº 632/2019 versão 2](#)).

Quadro 12 – Eventos e reuniões realizados pela GELAS em 2019 para discussão da CP nº 632/2019.

Evento	Data	Público	Participantes
1º Webinar (discussão sobre programas de monitoramento (PROVEME))	11/03/2019	Laboratórios oficiais	49
2º Webinar (discussão da CP nº 632/2019)	25/03/2019	Laboratórios oficiais	54
3º Webinar (discussão da CP nº 632/2019)	15/04/2019	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	60
4º Webinar (discussão da CP nº 632/2019)	06/05/2019	Setor produtivo e demais interessados	468
Reunião pública para discussão da CP nº 632/2019	03/06/2019	Setor produtivo e demais interessados	80
Reunião FarmaBrasil	03/07/2019	Setor produtivo	12
Reunião com associações (Sindusfarma e outras associações)	04/07/2019	Setor produtivo	96
Reunião com associações (INTERFARMA, ALANAC, PRÓGENÉRICOS, ABIFINA, SINDIFARGO, ABRIFAR, SINDUSFARMA, SINFAR e FARMABRASIL)	02/08/2019	Setor produtivo	13
Reunião com associação (ANFARMAG)	24/08/2019	Setor produtivo	6
Reunião com associações (ABHIPEC, ABIPLA, ABIA)	18/09/2019	Setor produtivo	8
Reunião pública para discussão das contribuições recebidas na CP nº 632/2019	30/09/2019	Setor produtivo e demais interessados	90
Reunião Sinfar	11/11/2019	Setor produtivo e demais interessados	~100

Atos normativos e guias

Em 2019, foram publicados dois Guias e uma Resolução de Diretoria Colegiada – RDC elaborados pela GELAS, conforme pode ser observado no quadro a seguir.

Quadro 13 – Publicações de atos normativos e guias realizadas pela GELAS em 2019.

Nome	Assunto	Objetivo	Data de publicação	Consulta Pública	Período de contribuições	Público alvo
Guia nº 19/2019 – versão final	Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Fornecer subsídio para a padronização da coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais de produtos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e reduzir o quantitativo de amostras rejeitadas pelos laboratórios oficiais.	19/03/2019	CP do Guia nº 19/2019	20/03/2019 a 16/09/2019	VISA, ANVISA e Laboratórios oficiais
Guia nº 25/2019	Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos	Sistematizar e padronizar a coleta de informações relevantes sobre o perfil dos laboratórios analíticos e sobre o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório – BPL previstas na RDC nº 11/2012.	15/08/2019	CP do Guia nº 25/2019	22/08/2019 a 17/02/2020	Laboratórios analíticos
RDC nº 309, de 7 de outubro de 2019	Dispõe sobre a revogação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 20 de maio de 2009	Revogar a RDC nº 22/2009, que tornou obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de <i>Mycobacterium massiliense</i> de código nº 00594 depositada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.	09/10/2019	Processo dispensado de Consulta Pública	-	Instituições de pesquisa, indústrias, laboratórios

O Quadro 14 traz a relação dos guias, documentos de orientação e atos normativos que foram trabalhados pela GELAS em 2019 e que ainda não foram publicados.

Quadro 14 – Guias, documentos de orientação e atos normativos em andamento.

Guia/ato normativo	Objetivo	Situação
Resolução de Diretoria Colegiada – RDC CP nº 632/2019	Estabelecer os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. Está previsto também dar publicidade à lista de produtos prioritários para monitoramento analítico (IN).	Aguardando deliberação final da Dicol
Guia para avaliação de conflito de interesses em laboratórios analíticos credenciados	Orientar a identificação de situações que possam configurar conflito de interesses envolvendo instituições credenciadas para a realização de análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Este guia poderá ser utilizado por estas instituições para auxiliar no desenvolvimento de políticas, planos, instrumentos ou mecanismos de prevenção destes conflitos, como também pela autoridade sanitária na seleção do laboratório credenciado mais adequado para a análise de produtos	Aguardando análise pela Diretoria Responsável
Orientações sobre peticionamento REBLAS e credenciamento de laboratórios	Orientar os laboratórios analíticos sobre os procedimentos para peticionamento na REBLAS e para credenciamento	Em elaboração
Orientação para transmissão de dados analíticos via webservice	Orientar os laboratórios habilitados na REBLAS quanto à transmissão via webservice dos dados analíticos dos produtos descritos na Instrução Normativa	Em elaboração
Manual contendo orientação de uso do sistema Harpya	Disponibilizar orientações sobre o uso do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya. O sistema será de uso obrigatório para os laboratórios credenciados e opcional para os laboratórios REBLAS que necessitem transmitir dados analíticos à Anvisa	Em elaboração

Indefinições sobre competências regimentais da GELAS

Durante o ano de 2019 foram identificados dois temas que envolvem laboratórios de pesquisa que potencialmente poderiam ter interface com as atividades de supervisão de laboratórios analíticos atribuídos à GELAS. No entanto, esses temas não estavam previstos no regimento interno da Anvisa e necessitavam de avaliações jurídicas, de forma a averiguar se a atuação da Anvisa estava alinhada aos dispositivos legais vigentes. Dessa forma, a GELAS realizou, com o intermédio da Quarta Diretoria, consultas à Procuradoria Federal junto à Anvisa para obter os esclarecimentos necessários, conforme Quadro 15.

Quadro 15 – Temas cujas competências da Anvisa encontravam-se indefinidas

Tema	Consulta à Procuradoria	Data da consulta	Posicionamento da Procuradoria Federal junto à Anvisa
<p>Pesquisa com a utilização de animais</p> <p>Processo nº 25351.924283/2019-46</p>	<p>A Lei nº 11.794/2008 dispõe em seu artigo 21 que a “fiscalização das atividades reguladas por esta Lei fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência”. (grifo nosso).</p> <p>Portanto, era necessário avaliar se a lei estabeleceu competência e responsabilidade à Anvisa para participar da fiscalização dessa atividade.</p>	09/07/19	<p>Procuradoria Federal junto à Anvisa entende que não se encontra inserida na competência da Anvisa, nos termos do disciplinado na Lei n. 9.782/99, a fiscalização das atividades referentes a forma como ocorre a utilização de animais em experimentos científicos regulada pela Lei nº 11.794/08, que regulamenta o mandamento constitucional de vedação de práticas que submetam os animais à crueldade disposto no inciso VII do § 1º do art. 225 da CF/88.</p>
<p>Fiscalização de laboratórios que realizam pesquisas com Organismos Geneticamente Modificados (OGM)</p> <p>Processo nº 25351.941667/2019-23</p>	<p>Considerando que as atividades de pesquisa não acarretam na comercialização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, a GELAS realizou nova consulta à Procuradoria sobre a competência legal da Anvisa em inspecionar laboratórios que realizam apenas pesquisas com OGM.</p> <p>Cabe ressaltar que há um passivo significativo de processos administrativos (não digitalizados) não finalizados relacionados a inspeções realizadas pela GELAS entre 2013 e 2016.</p>	25/11/19	<p>Foram realizadas reuniões prévias com a Procuradoria Federal para discussão do tema. Foi elaborado um Memorando contendo o histórico do tema e o entendimento atual da GELAS sobre o tema.</p> <p>Atualmente o tema está aguardando manifestação da Procuradoria Federal.</p>

Acordos de cooperação técnica

Em 2019, a GELAS foi responsável por conduzir três projetos que resultaram em acordos entre a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, sendo uma Carta-acordo e um Acordo de Cooperação Técnica para implantação de metodologia e realização de análises laboratoriais de glicosímetros, respectivamente, e um Termo de Execução Descentralizada – TED para manutenção do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya utilizado pelos laboratórios oficiais.

O Quadro 16 apresenta mais detalhes sobre os acordos firmados este ano entre a Anvisa e o INCQS e o Quadro 17 descreve os acordos que estão em processo de estabelecimento.

Quadro 16 – Acordos de cooperação técnica firmados em 2019.

Projeto	Finalidade	Início da vigência	Duração
<p>Termo de Execução Descentralizada nº 002/19 – ANVISA e INCQS</p> <p>Processo nº 25351.915179/2017-07</p>	<p>Executar as atividades de manutenção do Harpya - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais, para atendimento aos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária.</p>	12/07/2019	24 meses
<p>Carta-acordo nº 33527/2019 – PNUD, ANVISA e INCQS</p> <p>Processo nº 25351.199176/2016-91</p>	<p>Implantar avaliação de desempenho e funcionalidade do sistema analítico de autoteste para dosagem de glicose pelo público leigo, formado por tiras para glicose, soluções controle e glicosímetros registrados na ANVISA e comercializados no Brasil, a fim de possibilitar a avaliação da qualidade desses produtos e subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na adoção de medidas sanitárias, quando cabíveis.</p>	02/09/2019	12 meses
<p>Acordo de Cooperação Técnica nº 3/2019 – ANVISA e INCQS</p> <p>Processo nº 25351.941763/2018-91</p>	<p>Estabelecer as bases para a realização de ensaios laboratoriais de avaliação de desempenho e funcionalidade em conjuntos glicosímetros registrados na ANVISA e comercializados no Brasil, a fim de possibilitar a avaliação da qualidade desses produtos e subsidiar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na adoção de medidas sanitárias, quando cabíveis.</p>	30/07/2019	24 meses

Quadro 17 – Acordos de cooperação técnica em processo de estabelecimento.

Instrumento	Projeto	Duração prevista	Situação
Contrato de pessoa física por meio do TC nº 64 -ANVISA e OPAS	Validação do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya utilizado pelos laboratórios oficiais e que futuramente será utilizado pelos laboratórios credenciados e por laboratórios habilitados na REBLAS	11 meses	Encaminhado à OPAS para a contratação.
Carta acordo – PNUD, ANVISA e FUNED	Implantação e validação de análises de aminoácidos e vitaminas em alimentos para fins especiais, para atender aos requisitos técnicos e parte da demanda analítica. Trata-se de uma categoria de produtos para grupos populacionais vulneráveis e recentemente têm sido identificados desvios no mercado	11 meses	Em fase de ajustes no projeto.
Carta acordo – PNUD, ANVISA e FUNED	Estruturação do LACEN/MG para execução de ensaios em produtos para a saúde (correlatos) em atenção à promoção da segurança do paciente.	A ser proposta.	Em fase de ajustes no projeto.
Carta acordo – PNUD, ANVISA e INCQS	Desenvolvimento e validação de metodologia para determinação de impurezas de nitrosaminas em medicamentos	12 meses	Encaminhado ao PNUD para finalização da elaboração da Carta-Acordo.
Carta acordo – PNUD, ANVISA e INCQS	Sífilis: avaliação da qualidade pós mercado dos kits para diagnóstico, confecção e distribuição do soro de referência nacional.	12 meses	Em fase de avaliação do projeto.
Carta acordo – PNUD, ANVISA e INCQS	Validação e implantação de metodologia analítica para determinação do teor de álcool etílico na forma de gel em produtos saneantes.	24 meses	Em fase de ajustes no projeto.
Carta acordo – PNUD, ANVISA e LACEN/DF	Monitoramento da atividade antimicrobiana de desinfetantes de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde.	24 meses	Em fase de elaboração do projeto.
Acordo de Cooperação Técnica – ANVISA e INCQS	Realização de ensaios e análises laboratoriais previstas na legislação sanitária para monitorar a qualidade, a segurança e a eficácia de Kits de diagnóstico <i>in vitro</i> adquiridos pelo MS para serem disponibilizados ao Sistema Único de Saúde - SUS	60 meses	Em fase de ajustes na Minuta do Acordo de Cooperação.

Cursos de capacitação desenvolvidos pela GELAS

Com relação à capacitação, foram desenvolvidos pela GELAS dois cursos destinados a servidores da Anvisa. Em março, a GGFIS lançou o Treinamento em Fiscalização Sanitária 2019 na plataforma Moodle e um dos módulos foi elaborado pela GELAS (Módulo IV: Coleta de amostras para análise fiscal). Em maio, foi realizado o Workshop sobre auditorias em laboratórios analíticos para capacitação dos servidores indicados para realizar as auditorias nos laboratórios oficiais. Mais informações estão disponíveis no Quadro 18.

Quadro 18 – Curso de capacitação internos desenvolvidos pela GELAS.

Curso	Público alvo	Quantidade de servidores capacitados	Data de realização
Módulo IV: Coleta de amostras para análise fiscal - Treinamento em Fiscalização Sanitária 2019	Servidores da GGFIS	73*	03/2019 - atual
Workshop sobre auditorias em laboratórios analíticos	Servidores da GELAS, CGPIS, CETER	10	21/05/2019

* De acordo com o relatório gerado em 03/12/2019 pela CGPIS/GGFIS, 73 servidores haviam concluído satisfatoriamente o módulo IV.

Apresentações e treinamentos ministrados

O Quadro 19 traz a relação das apresentações realizadas e dos treinamentos ministrados pela GELAS durante o ano de 2019.

Quadro 19 – Apresentações realizadas e treinamentos ministrados pela GELAS em 2019.

Assunto	Data	Local
PIC/S-IntegraVisa	19/03/2019	Brasília/DF
Capacitação de inspetores em BPF medicamentos	03/04/2019	Curitiba/PR
Capacitação de inspetores em BPF medicamentos	05/04/2019	Brasília/DF
Capacitação de inspetores em BPF medicamentos	10/04/2019	CVS – São Paulo/SP
Curso de Atualização profissional e Encontro entre ANVISA, VISA-MG e Sindusfarq	31/07/2019	Belo Horizonte/MG

Assunto	Data	Local
45° Reunião Ordinária do CONCEA	20/08/2019	Brasília/DF
Capacitação de inspetores em BPF medicamentos	11/09/2019	INCQS – Rio de Janeiro/RJ
Capacitação de inspetores em BPF medicamentos - III Semana de Vigilância Sanitária promovido pela Visa do município de Anápolis	21/09/2019	Anápolis/GO
Perspectivas na regulação dos laboratórios que analisam produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (Simbravisa)	27/11/2019	Belo Horizonte/MG
Workshop de Integração entre o Lacen/MT e a Vigilância em Saúde - 44 anos do Lacen	28/11/2019	Cuiabá/MT
Reunião com representantes dos laboratórios envolvidos nas atividades do PARA	08/11/2019	Brasília/DF
Reunião com os diretores de Lacs – ExpoEpi 2019	05/12/2019	Brasília/DF

Em 2019, o INCQS realizou o treinamento nas funcionalidades do Harpya no LACEN-RO e a implementação inicial do Harpya no Laboratório Oficial do Município de Manaus. Ambas as atividades foram custeadas pela GELAS. Está planejada a implementação do sistema no Laboratório Oficial do Município de Belo Horizonte, que é o único laboratório da RNLVISA que ainda não adotou o Harpya.

Com apoio técnico e financeiro da GELAS, o INCQS participou com estandes próprios do Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (SIMBRAVISA) e do Encontro Nacional de Analistas de Alimentos (ENAAL). O objetivo em ambos os eventos foi a divulgação e o esclarecimento de dúvidas sobre o Harpya. No Simbravisa foi também apresentado o trabalho “Sistema Nacional de Gerenciamento de Amostras e sua Contribuição à Vigilância Sanitária”, cujos autores são técnicos do INCQS e GELAS.

Atendimento ao Público

Em 2019, a GELAS atendeu as demandas encaminhadas pelos laboratórios oficiais que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, tais como solicitações de normas técnicas da ABNT, disponibilização de contas para acesso à USP – Farmacopeia Americana, solicitações de metodologias analíticas de produtos sujeitos à vigilância sanitária, esclarecimento de dúvidas, dentre outras.

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

Quadro 20 – Atendimentos no parlatório realizados em 2019.

Nº da audiência	Data	Empresa/Associação	Assunto
30912	25/02/2019	CERTBIO/UFCG	Possibilidades de suporte às atividades da ANVISA: monitoramento e fiscalização
33905 ⁵	14/08/2019	B&S; Universidade Federal de Pernambuco; Loureiro Análises Clínicas Ltda	Orientações para acreditação de laboratório de Universidade Federal para realização de ensaios de perfil de dissolução
34541	28/08/2019	Rede Estadual de Laboratórios de Metrologia - REMESP	Capacitação de farmácias de manipulação em metrologia
34644	18/09/2019	Optionline	Discussão sobre software para análise de produtos
35081	08/10/2019	Brainfarma	Dúvidas sobre certificação de laboratórios
35628	25/11/2019	Associação de Diabetes Juvenil	Informações sobre o Acordo de Cooperação Técnica para análise de glicosímetros e apresentação à Anvisa de reclamações referentes à falta de precisão destes dispositivos
36231	28/11/2019	Allergisa pesquisa dermatológico cosmética	Esclarecimentos sobre o processo de renovação da REBLAS

⁵ Reunião agendada com a CETER com solicitação de participação da GELAS

Até o dia 19/12/2019, a GELAS recebeu e tratou 169 (cento e sessenta e nove) protocolos registrados no SAT – Sistema de Atendimento da ANVISA e no Sistema Ouvidori@tende, conforme quadro 21.

Quadro 21 – Atendimentos SAT e Ouvidori@tende realizados em 2019.

Canal de Entrada	Quantidade de Protocolos
SAT	160
Ouvidori@tende	9

Ações de reestruturação administrativa e transparência

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

- Criação de painéis de informações:
 - ✓ [Perfil Analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA](#);
 - ✓ [Laboratórios habilitados na REBLAS](#);
 - ✓ [Tempos médios de análise de solicitação de habilitação inicial na REBLAS](#);
- Reorganização da [página de laboratórios](#) no site da Anvisa;
- Revisão das orientações para peticionamento na REBLAS e publicação no Portal da Anvisa.
- Digitalização dos processos arquivados na GELAS e adoção de soluções de TI existentes para comunicação com o setor produtivo (ofícios eletrônicos, exigências, caixa postal, etc.);
- Organização dos documentos físicos existentes na GELAS: digitalização de petições e processos, descarte e doação de documentos e livros obsoletos;
- Organização das filas de petições disponíveis no portal da Anvisa, que foi precedida da atualização retroativa de todas as petições no Datavisa;
- Redução dos tempos médios e medianos de análises de petições;
- Implementação integral do SEI e organização do passivo de documentos nesse sistema.

Desafios para 2020 e anos subsequentes

No ano de 2019 os trabalhos da GELAS foram redirecionadas para atividades consideradas fundamentais para a construção de ferramentas mais efetivas de monitoramento da qualidade dos produtos comercializados e também para o aperfeiçoamento da regulação de laboratórios analíticos públicos e privados.

Apesar dos avanços, é necessário dar continuidade aos trabalhos no ano de 2020 e nos anos subsequentes. Portanto, além da conclusão das atividades previstas no P9 (vide seção Planejamento estratégico: Laboratórios analíticos), o quadro 21 elenca os principais objetivos e atividades que a atual gestão da GELAS considera prioritários.

O Quadro 22 também lista os riscos e dificuldades para que os objetivos sejam alcançados. Cabe ressaltar que os principais riscos aos objetivos traçados são (a) o reduzido corpo técnico da GELAS para conduzir todas as atividades em paralelo; (b) necessidade de conversão da CP 632/19 em RDC para que os fundamentos regulatórios para execução das atividades sejam estabelecidos formalmente; (c) indisponibilidade dos recursos financeiros necessários; (d) descontinuidade do projeto devido a alterações de gestão ou de objetivos da Agência.

Quadro 22 – Desafios da GELAS para 2020 e anos posteriores.

Objetivo	Atividades necessárias	Riscos e dificuldades
<p>1 - Implementar programas efetivos de fiscalização por meio de ensaios de controle de qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária</p>	<p>Adotar ferramentas e indicadores de risco baseados em dados disponíveis na Anvisa para seleção dos produtos suspeitos de desvios de qualidade.</p>	<p>Dificuldade de acesso às bases de dados da Anvisa (necessidade de criação e disponibilidade de <i>views</i>).</p> <p>Bases de dados da Anvisa não estão estruturadas, o que demanda o tratamento dos dados para que as informações possam ser extraídas e utilizadas para tomada de decisão.</p> <p>Necessidade de disponibilidade de ferramentas de BI estáveis para gestão de dados, para geração de indicadores e para viabilizar o envio automático de alertas.</p>
	<p>Utilizar dispositivos portáteis para realização de análises rápidas para triagem dos produtos que devam ser submetidos a análises fiscais.</p>	<p>Licitação de equipamentos portáteis para triagem de lotes de produtos importados e comercializados no Brasil para direcionamento da realização de análises fiscais.</p> <p>Criação de bibliotecas e calibração para o correto funcionamento dos equipamentos.</p> <p>Necessidade de recursos humanos capacitados em locais estratégicos para realização da triagem (fronteiras e em campo).</p>
	<p>Realizar análises fiscais em lotes de produtos triados de forma tempestiva.</p>	<p>Indisponibilidade de laboratórios analíticos com capacidade técnica para atender as demandas.</p> <p>Necessidade de repasse de recursos aos laboratórios oficiais para viabilizar a realização das análises, especialmente em se tratando de alimentos (cartas-acordo e TED).</p> <p>Necessidade de credenciamento de laboratórios para ampliar a capacidade analítica disponível ao SNVS.</p> <p>Necessidade de laboratórios peticionarem voluntariamente o credenciamento e a GELAS realizar todos os procedimentos necessários para o credenciamento (análise da petição, inspeção e posterior monitoramento).</p>
	<p>Estabelecer fluxos de informações e de responsabilidades para tomada de decisões tempestivas entre as áreas internas da Anvisa, RNLVISA e demais entes do SNVS.</p>	<p>Resistência e dificuldade de interlocução entre as áreas internas da Anvisa.</p> <p>Dificuldades de diálogo entre os SNVS e a RNLVISA.</p> <p>Dificuldades de diálogo da Anvisa com a RNLVISA e com os demais entes do SNVS para articulação das atividades de fiscalização.</p> <p>Necessidade de implementação de um sistema de gestão da qualidade que estabeleça procedimentos e atribuições claras entre todos os atores envolvidos.</p>

Objetivo	Atividades necessárias	Riscos e dificuldades
2 - Implementar programas especiais de monitoramento para diferentes categorias de produtos.	Dar suporte aos laboratórios oficiais para levar a termo os atuais e eventuais novos TED e cartas-acordo (vide tabelas da seção “Acordos de cooperação técnica”), de forma a viabilizar programas de monitoramento para categorias de produtos específicas.	Encerramento previsto do Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde (PNUD BRA/10/008) no final do ano de 2020 e incertezas sobre sua renovação.
	Licitar a contratação de laboratórios analíticos credenciados para ampliar a capacidade analítica disponível.	<p>Atrasos ou não entrega dos produtos pelos laboratórios oficiais.</p> <p>Não realização pelo laboratório oficial das análises acordadas como contrapartida quando houver demandas do SNVS.</p> <p>Necessidade de credenciamento prévio de laboratórios analíticos para ampliar a capacidade analítica disponível.</p> <p>Burocracia no processo licitatório, que poderá acarretar em atrasos significativos.</p>
	Implementar um programa especial de monitoramento dos produtos da Cannabis, conforme determinado na RDC 327/2019.	<p>Licitação de equipamentos portáteis para triagem de lotes de produtos importados e comercializados no Brasil para direcionamento da realização de análises fiscais.</p> <p>Criação de bibliotecas e calibração de equipamentos.</p> <p>Necessidade de recursos humanos capacitados em locais estratégicos para realização da triagem (fronteiras e em campo).</p> <p>Necessidade de capacitação de laboratórios oficiais (INCQS e LACEN-DF) para realização de análises fiscais e de monitoramento dos produtos e medicamentos da Cannabis.</p> <p>Credenciar laboratórios para aumentar a capacidade analítica disponível.</p> <p>Gerenciar as informações analíticas que deverão ser fornecidas à Anvisa pelos importadores, fabricantes ou empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade dos produtos de Cannabis até o consumidor final (RDC 327/2019).</p> <p>Criar instrumentos (painéis analíticos) para monitoramento e transparência dos dados.</p>
	Estabelecer fluxos de informações para escolha das categorias de produtos a serem monitorados e estabelecer responsabilidades para tomada de decisões tempestivas entre as áreas internas da Anvisa, RNLVISA e demais entes do SNVS.	<p>Resistências e dificuldade de interlocução entre as áreas internas da Anvisa.</p> <p>Dificuldades de diálogo entre os entes do SNVS e RNLVISA.</p> <p>Dificuldades de diálogo da Anvisa com a RNLVISA e com os demais entes do SNVS para articulação das atividades de fiscalização.</p> <p>Necessidade de implementação de um sistema de gestão da qualidade que envolva todos os atores e que estabeleça procedimentos e atribuições claras.</p>

Objetivo	Atividades necessárias	Riscos e dificuldades
3 – Credenciar laboratórios para aumentar a capacidade analítica disponíveis ao SNVS.	Criar regras para identificar categorias de produtos e ensaios prioritários para subsidiar a avaliação dos pedidos de priorização de credenciamentos.	Ausência de informações provenientes das áreas de fiscalização e monitoramento da Anvisa e dos demais entes do SNVS para construção da lista de ensaios prioritários.
	Criar sistemática para recebimento e avaliação de petições de credenciamento de laboratórios.	Necessidade de criação de procedimentos internos para sistematizar a atividade na GELAS. Homologação do sistema de petição eletrônico visando agilizar e organizar os pedidos recebidos.
	Realização de inspeções em laboratórios analíticos para fins de credenciamento.	Necessidade de recursos humanos capacitados e disponíveis para viagens em território nacional. Necessidade de previsão orçamentária para realização das missões. Necessidade de elaboração de fluxos de atividades e de procedimentos internos para tomada de decisão.
	Monitorar mediante avaliação de dados e de inspeções sanitárias a confiabilidade das análises realizadas por laboratórios credenciados.	Criação de painéis analíticos para gestão de dados e geração de indicadores que subsidiem a condução de um programa de inspeções dos laboratórios credenciados. Necessidade de recursos humanos capacitados e disponíveis para viagens em território nacional. Necessidade de previsão orçamentária para realização das missões. Necessidade de elaboração de fluxos de atividades e de procedimentos internos para tomada de decisão.
	Coordenar licitações para contratação de serviços de ensaios analíticos de laboratórios credenciados.	Ausência de previsão orçamentária para contratação. Ausência de servidores na GELAS com conhecimentos sobre os processos e requisitos licitatórios. Dificuldades de obtenção de apoio técnico das áreas internas responsáveis por contratos.

Objetivo	Atividades necessárias	Riscos e dificuldades
4- Coordenação da RNLVISA e do SNVS no que diz respeito às atividades de laboratórios de controle de qualidade	Fomentar e definir procedimentos para tornar os laboratórios oficiais aptos à realização do credenciamento.	<p>Necessidade de recursos humanos capacitados e disponíveis para viagens em território nacional.</p> <p>Ausência de interesse dos laboratórios oficiais em se tornarem credenciadores.</p> <p>Necessidade de previsão orçamentária para realização das missões.</p> <p>Necessidade de elaboração de fluxos de atividades e de procedimentos internos para tomada de decisão.</p>
	Capacitações planejadas para 2020.	<p>Ausência de recursos para promoção dos eventos de capacitação.</p> <p>Carência de recursos humanos para organização e coordenação das atividades de treinamentos.</p>
	Rediscutir a política nacional de laboratórios.	<p>Dificuldade de pautar o assunto junto a representantes da CIT, Conass e Conasems devido ao frequente e injustificado cancelamento de reuniões do GT-Laboratórios.</p> <p>Dificuldade de obtenção de linhas de recursos para dar suporte às atividades da RNLVISA.</p> <p>Ausência de consenso entre os representantes das diferentes esferas de governo envolvidos.</p>
	Reestruturar a biblioteca de empresas, produtos e análises do Harpya, de forma a garantir a qualidade das informações geradas a partir desses dados.	<p>Necessidade de firmar convênio com a Universidade de São Paulo para utilização do banco de descrição de alimentos e análises (TBCA).</p> <p>Construir bancos de descritores de medicamentos e ensaios analíticos visando a padronização dos dados para viabilizar a criação de indicadores mais precisos.</p> <p>Construir bancos de descritores de produtos e de ensaios analíticos para as demais categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária.</p>
	Coordenar as discussões com os laboratórios oficiais para a reestruturação da RNLVISA em sub-redes analíticas.	<p>Necessidade de pactuação com os laboratórios oficiais.</p> <p>Necessidade de recursos financeiros para promover pelo menos uma reunião presencial com os diretores de Lacens e INCQS.</p> <p>Necessidade de formalização da criação das sub-redes (publicação da revisão da Política Nacional de Laboratórios).</p>
	Pactuar indicadores de desempenho dos laboratórios da RNLVISA.	<p>Heterogeneidade dos laboratórios oficiais, que acarreta dificuldades na pactuação de um indicador único.</p>

Objetivo	Atividades necessárias	Riscos e dificuldades
5 - Coordenação da REBLAS	Gerenciar o fluxo de petições de habilitação de laboratórios na REBLAS.	Necessidade de homologação do peticionamento eletrônico para habilitação, renovação e alterações de laboratórios na REBLAS.
		Necessidade de recursos humanos para análises dos peticionamentos recebidos.
	Monitorar a qualidade dos ensaios realizados pelos laboratórios.	Criar painel analítico contendo os dados obtidos e tornar transparente ao público externo o escopo de habilitação dos laboratórios.
		Necessidade de estabelecer um programa de fiscalização <i>in loco</i> dos laboratórios, o que pressupõe recursos financeiros e humanos suficientes e a promoção de capacitações.
6 - Regulamentação	Avaliar o regulamento de boas práticas para laboratórios analíticos quanto à necessidade de sua atualização frente aos atuais regulamentos e guias publicados (ex. OMS e ISO 17025).	Não cumprimento pelo INCQS dos prazos acordados em TED para realizar evoluções no sistema Harpya e criação de um <i>webservice</i> para recebimento de dados analíticos gerados pelos laboratórios privados.
		Necessidade de recursos humanos capacitados para condução dos trabalhos.