

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA

7º Taller para el fortalecimiento técnico y científico de los Laboratórios de Salud Pública de la Red Nacional: “Conformación y Consolidación de Redes internacionales.”



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA



*Experiencias de gestión de redes
nacionales de laboratorios, con énfasis en
laboratorios de alimentos: Brasil*

Alex Sander Duarte da Matta
Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
GELAS/ANVISA

Bogotá/Colômbia, 2017

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA

ANVISA Y REDES DE LABORATÓRIOS DE SALUD PÚBLICA



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

ANVISA



- ANVISA foi criada pela Lei Federal nº 9.782/1999.
- A Sede da ANVISA está localizada em Brasília, Distrito Federal.
- Atualmente ANVISA possui aproximadamente 2.200 servidores distribuídos pelo País, mas a maioria deles estão sediados em Brasília.

CAMPOS DE ATUAÇÃO DA ANVISA



Foods



Cosmetics



Sanitizer



Tobacco



Pesticides



Health Service



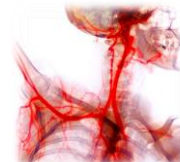
Medicines



Medical devices



Official Laboratories



*Blood, Tissues and
e organs*



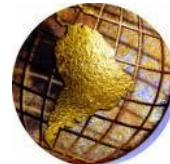
Pharmacovigilance



Advertisement



*Ports, airports and
borders*



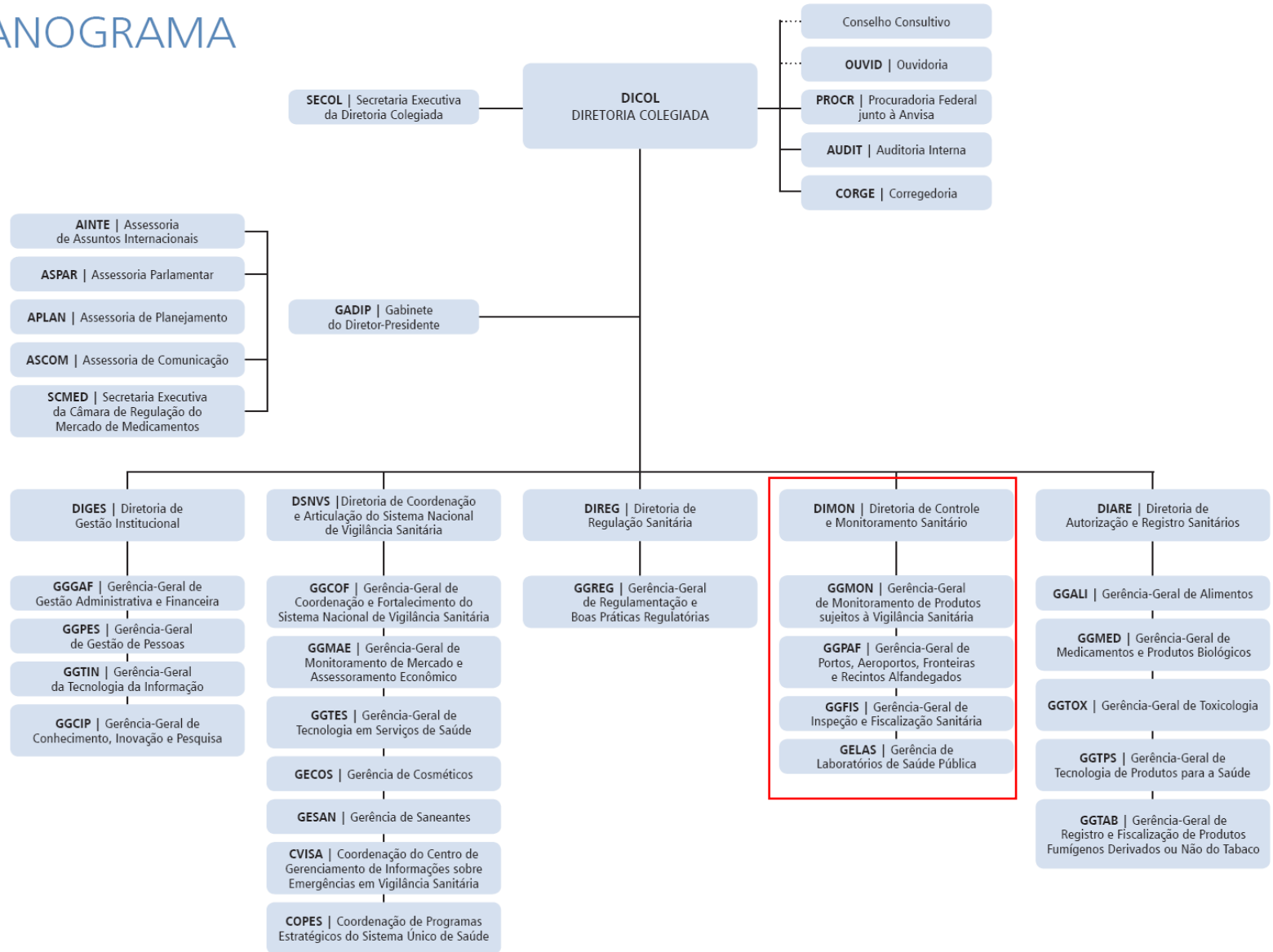
International affairs



SNVS coordination

ANVISA ORGANOGRAMA

ORGANOGRAMA



Vigilância Sanitária - VISA

“conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

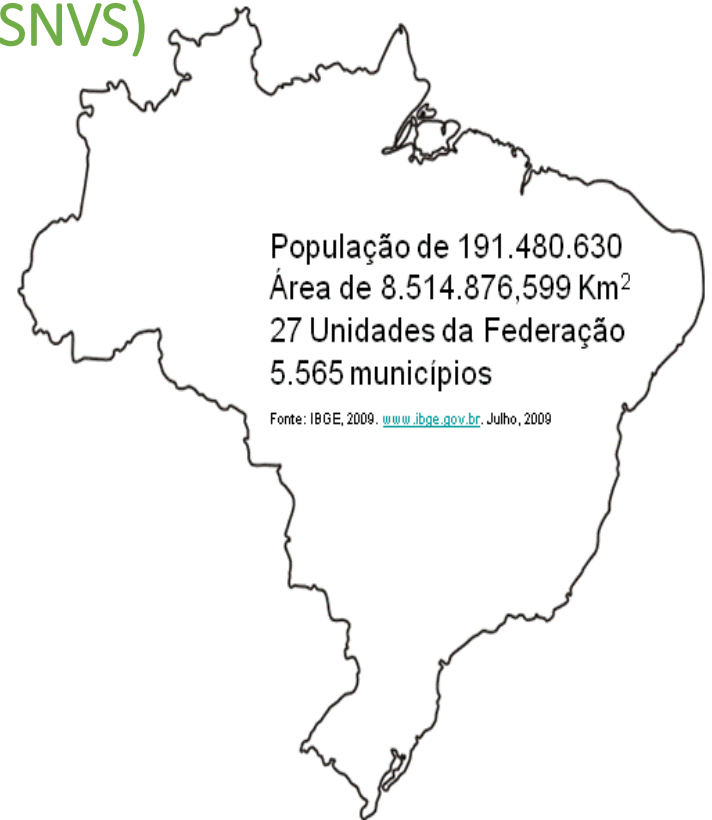
(Lei 8080/90 - SUS)

SISTEMA NACIONAL DE REGULAÇÃO SANITÁRIA

Organização

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

MS
ANVISA
INCQS

Estadual

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

Municipal

Secretarias Municipais de Saúde
Vigilâncias Sanitárias Municipais
Laboratórios Municipais

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SNVS - Lei Federal 9782/99

Conjunto de ações executado por instituições da Administração Pública da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, **que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária**

Compete à Agência :

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;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

PROCESSOS DE TRABALHO DA VISA

PRÉ - MERCADO - PÓS



REESTRUTURAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO DA REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O laboratório é parte integrante da **estrutura da vigilância sanitária e instrumento imprescindível para o controle sanitário de produtos de interesse à saúde**. Assim, o Laboratório de Saúde Pública, em especial, o Laboratório de Vigilância Sanitária atua na produção da base científica e tecnológica, **por meio de análises prévia, de controle e fiscais**, de modo **a avaliar a qualidade e a conformidade dos produtos**, tornando-se fundamental para análise e gerenciamento de risco, bem como para tomada de decisões nas ações de vigilância sanitária.

O objetivo de qualquer ação de vigilância sanitária é **assegurar conformidade, a segurança e eficácia dos produtos e serviços oferecidos a população**. Assim, a principal função da avaliação analítica realizada por um Laboratório é fornecer subsídios para fiscalização sanitária.

Não é função do Laboratório Oficial de Vigilância Sanitária garantir a qualidade de qualquer linha de produção, ou realizar controle de qualidade, estas são funções do fabricante do produto.

Cabe ao Laboratório Oficial a avaliação da qualidade analítica para garantir a segurança do produto. Deste modo, a avaliação analítica realizada pelo Laboratório de Vigilância Sanitária, tal como regulamentada pela Legislação Sanitária, reflete a **percepção do risco à saúde**.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA

SISTEMA NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SALUD PÚBLICA



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB

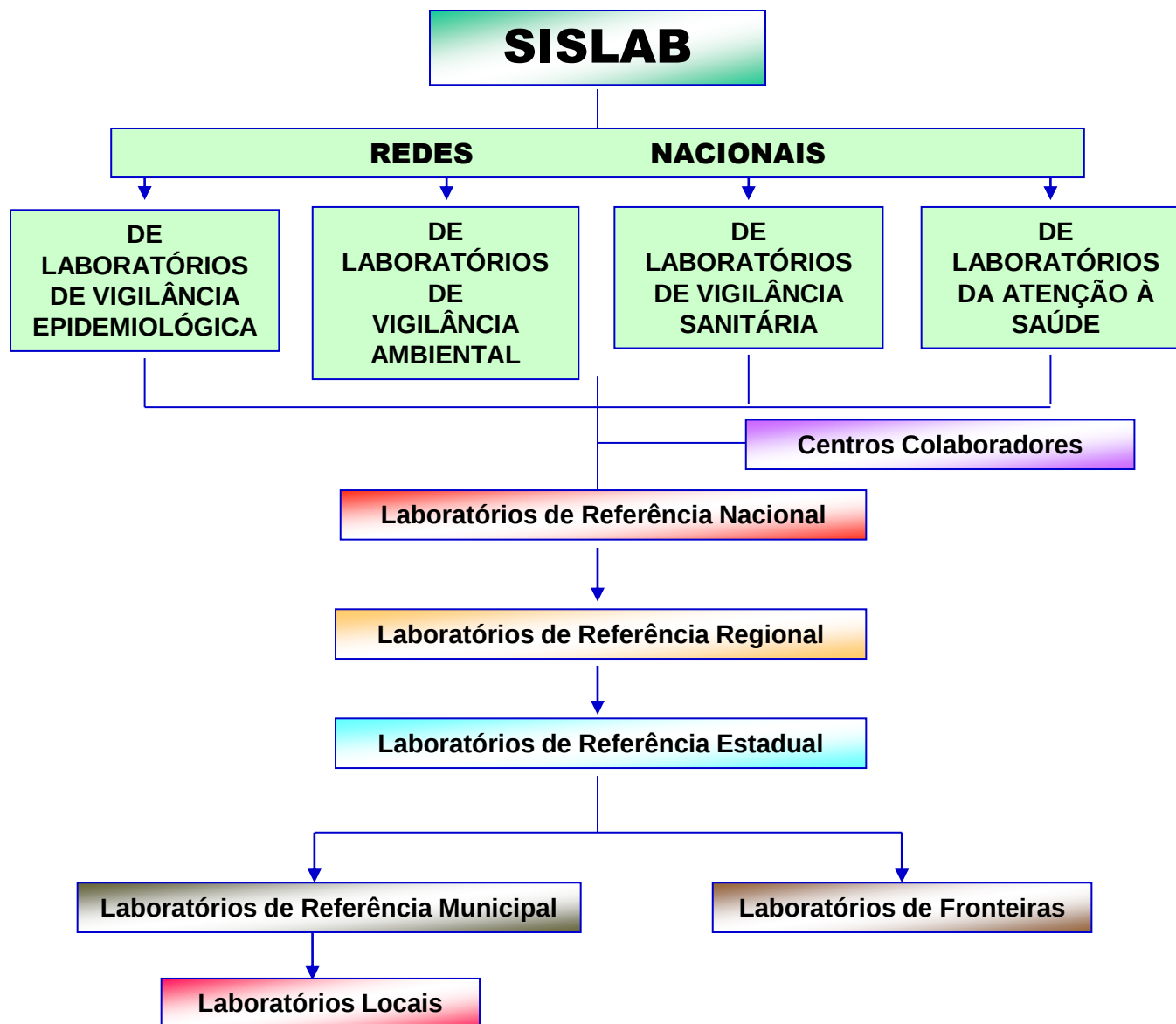
O **Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB** é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde - compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, **vigilância sanitária** e assistência médica (art. 1º da Portaria 2031/04).

O SISLAB será constituído por **quatro redes nacionais de laboratórios**, com as seguintes denominações (art. 2º da Portaria 2031/04):

- I - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica;
- II - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental;
- III - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária; e**
- IV - Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade.

Parágrafo único. As redes serão estruturadas em sub-redes específicas por agravos ou programas, com a identificação dos respectivos laboratórios de referência, área geográfica de abrangência e suas competências.

SISLAB (Portaria MS nº 2.031/2004)



GESTOR NACIONAL DA REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

- São atribuições do Gestor Nacional das Redes (art. 20 da Portaria 2031/04):
 - I - coordenar, normalizar e supervisionar as atividades desenvolvidas pelas unidades integrantes do SISLAB;
 - II - estabelecer outros critérios específicos de habilitação nas Redes;
 - III - estabelecer critérios de avaliação de unidades partícipes do SISLAB;
 - IV - participar e controlar a execução das ações de laboratórios definidas nas respectivas Programações Pactuadas Integradas (PPI); e
 - V - habilitar os laboratórios integrantes das Redes.

Competências

Laboratórios Oficiais e Credenciados:

Executa análises referentes à:

-Vigilância Epidemiológica,

-Vigilância em Saúde Ambiental,

-Vigilância Sanitária

**Coordenação: Ministério
da Saúde**

Coordenação: Anvisa



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Competências

Compete à 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

Lei nº 9.782/99 e Regimento Interno da Anvisa (RDC nº 61/16)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA - GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA (GELAS)

MISSÃO DA 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.

MISSÃO DA GELAS: 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.

VISÃO DA GELAS: Alcançar a excelência na regulação e coordenação das redes e sistemas laboratoriais analíticos de interesse da vigilância sanitária.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA

RED NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE VIGILANCIA SANITARIA



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária

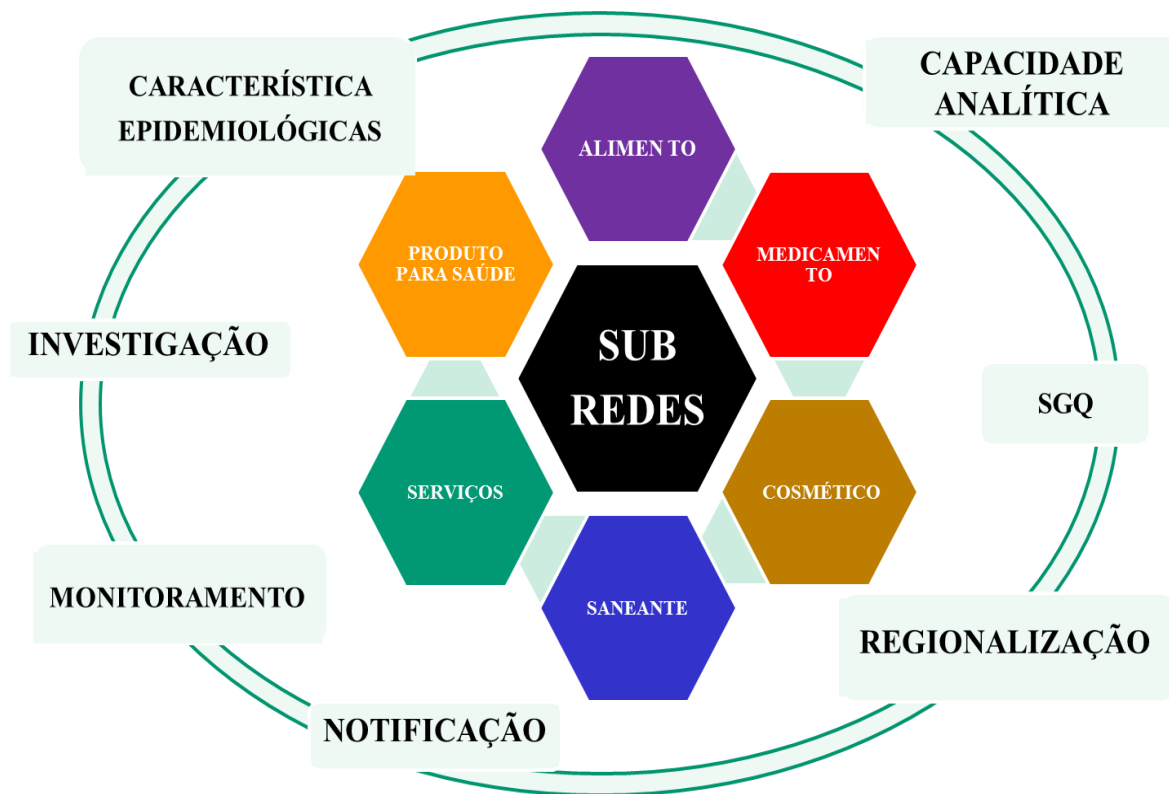
As unidades integrantes da **Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária** realizam análises laboratoriais relacionadas às **funções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em** (art. 5º da Portaria 2031/04):

- I - produtos, tais como: alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes;
- II - imunobiológicos e hemoderivados;
- III - toxicologia humana;
- IV - contaminantes biológicos e não-biológicos em produtos relacionados à saúde;
- V - produtos, materiais e equipamentos de uso para a saúde; e
- VI - vigilância em portos, aeroportos e fronteiras.

Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA (Art. 5º, Art. 19 e Art. 20 da Portaria MS nº 2.031/2004)

- ❑ SISLAB
- ❑ Estrutura :
 - INCQS
 - LACEN
 - Lab. Municipais,
 - Lab. Credenciados

Organização – RNLVISA SUB-REDES e Programas:



COMPOSIÇÃO DA REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- ANVISA: COORDENADORA DA REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ESFERA FEDERAL
- Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (**INCQS**) – ESFERA FEDERAL (PÚBLICO)
- **27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs) – ESFERA ESTADUAL (PÚBLICO)**
- 6 LABORATÓRIOS MUNICIPAIS – ESFERA MUNICIPAL (PÚBLICO)
- 7 LABORATÓRIOS CREDENCIADOS/ DESIGNADOS (SENDO 3 EM CONDIÇÕES DE CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS EM PRODUTOS PARA SAÚDE) – COMPÕEM A REDE COMPLEMENTAR (UNIVERSIDADES PÚBLICAS)



PERFIL ANALÍTICO DA REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Categoria de Produtos:

Alimento: Todos os Laboratórios

OGM em alimento: Funed-MG e INCQS

Agrotóxicos em alimentos: INCQS, Lacen-GO, Lacen-MG, Lacen-PR, Lacen-RS, IAL-SP, Laboratório Municipal de São Paulo

Agrotóxicos em água: Funed-MG, Lacen-PR, Lacen-PA, Lacen-SC, IAL-SP e Laboratório Municipal de São Paulo

Água - Todos os Laboratórios

Cosméticos: INCQS, Lacen-AM, Lacen-BA, Lacen-CE, Lacen-DF, Lacen-GO, Funed-MG, Lacen-PA, Lacen-PR, Lacen-PE, Lacen-RN, Lacen-RS, IAL-SP, Lacen-TO, Laboratório Municipal de Belo Horizonte, Laboratório Municipal do Rio de Janeiro

Saneantes: INCQS, Lacen-AP, Lacen-AM, Lacen-BA, Lacen-CE, Lacen-DF, Lacen-GO, Lacen-MA, Lacen-MS, Funed-MG, Lacen-PA, Lacen-PB, Lacen-PR, Lacen-PE, Lacen-RJ, Lacen-RN, Lacen-RS, Lacen-SC, IAL-SP, Laboratório Municipal de Recife e Laboratório Municipal do Rio de Janeiro

Medicamentos: INCQS, Lacen-AC, Lacen-AP, Lacen-AM, Lacen-BA, Lacen-CE, Lacen-DF, Lacen-ES, Lacen-GO, Lacen-MA, Lacen-MT, Lacen-MG, Lacen-PA, Lacen-PR, Lacen-PE, Lacen-RJ, Lacen-RN, Lacen-RS, Lacen-RO, Lacen-RR, Lacen-SC, IAL-SP e Lacen-TO

Medicamentos biológicos: INCQS e IAL-SP

Medicamentos Fitoterápicos: Funed-MG e IAL-SP

Insumos farmacêuticos: INCQS, Lacen-AL, Lacen-AP, Lacen-AM, Lacen-BA, Lacen-CE, Lacen-ES, Lacen-GO, Lacen-MA, Lacen-MT, Lacen-MG, Lacen-PR, Lacen-PA, Lacen-PE, Lacen-RJ, Lacen-RN, Lacen-RO, Lacen-RR, Lacen-SC, Lacen-SE, IAL-SP, Lacen-TO, Laboratório Municipal do Rio de Janeiro

Sangue, tecidos e hemoderivados: INCQS (sangue e hemoderivados) e Funed/MG (sangue)

Produtos para a saúde: INCQS, Lacen-BA, Lacen-DF, Lacen-GO, Funed-MG, Lacen-PR, Lacen-RJ, Lacen-SC, IAL-SP.

Credenciados para Produtos para saúde: **CCDM** - Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais - UFSCAR – SP; **CERTBIO** - Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste - UFCG – PB; **LAMEF** - Laboratório de Metalurgia Física- UFRGS – RS; **LAPOL** - Laboratório de Materiais Poliméricos - UFRGS-RS; **LEBm** - Laboratório de Engenharia Biomecânica - UFSC- SC; **INT** - Laboratório do Instituto Nacional de Tecnologia - (MCT) – RJ; **SENAI / CETEPO** - Centro Tecnológico de Polímeros - RS

Tabaco : Anvisa

Publicação do Perfil Analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária 2016:

<http://portal.anvisa.gov.br>

<https://goo.gl/AokVEF>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA

ARTICULACIÓN DE LA RED DE LABORATÓRIOS DE VIGILANCIA SANITARIA



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

ARTICULAÇÃO DA REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Para a realização de **programas de monitoramento** de produtos sujeitos à vigilância sanitária:
 - *Estaduais e municipais*: pactuação de ações entre os órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais e os laboratórios.
 - *Federal*: estabelecimento de parcerias por diversos instrumentos jurídicos (Termo de Cooperação, Carta Acordo, Convênio, Portaria Ministerial) entre a ANVISA e as Secretarias de Saúde ou Laboratórios Credenciados ou INCQS/ FIOCRUZ.
- *Exemplos de programas de monitoramento federais: PROVEME, PARA, PAMVET, PREBAF, OGM, GLÚTEN, etc.

Temporada de navios de cruzeiro 2017-2018 - Capacidade analítica para análise microbiológica em alimentos e pesquisa de norovírus em água e alimentos.

	Lacen-BA	Lacen-PA	Lacen-PE	Lacen-RJ	Lacen-SC	Lacen-SP (IAL)*	Lab. Municipal de Recife	Lab. Municipal do Rio de Janeiro
Análise microbiológica em alimentos	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim (Regional em Santos-SP e, caso necessário, no Laboratório Central na capital, de forma complementar)	Sim	Sim
Norovírus em água e/ou alimentos	Não	Não (há a possibilidade de parceria com o Instituto Evandro Chagas)	Não	Não (Em estruturação)	Sim (em água)	Sim (em água e alimentos. Somente o Laboratório Central na capital possui essa capacidade)	Não	Não



ANVISA

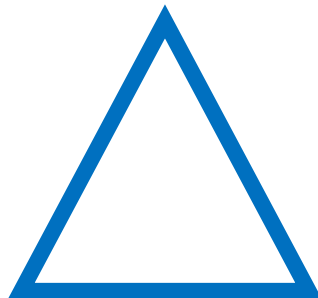
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA

ARTICULACIÓN DE LA RED DE LABORATÓRIOS DE VIGILANCIA SANITARIA

Capacidad analítica del laboratorio



Sistema de información

Financiamiento

SISTEMA DE INFORMAÇÃO DA REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- O Sistema de Gerenciamento de Amostras - *HARPYA* foi desenvolvido entre 1999 e 2000 pelo INCQS/FIOCRUZ/MS e teve sua implantação iniciada nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – Lacs a partir de 2001.
- Tem por objetivo o gerenciamento do processo de análise laboratorial de vigilância sanitária desde a recepção da amostra até a emissão do laudo analítico.
- Atualmente 54 laboratórios oficiais e credenciados possuem o *HARPYA* instalado.

<https://harpya.datasus.gov.br/harpya/login.seam?cid=189974>

Fontes de Financiamento

Incentivos a implantação SGQ e Biossegurança

Portaria 3271/2007 - Regulamenta o incentivo financeiro para os Laboratórios de Saúde Pública – FINLACEN-VISA. Estabelece como critérios para classificação dos Laboratórios de Saúde Pública da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária:

1. Porte (se baseia na **população e extensão territorial** de cada Estado e do Distrito Federal); e
2. Nível de complexidade (se baseia no **estágio de implementação do sistema da qualidade atual e na capacidade técnica e operacional instalada**).

O INCQS, laboratório de referência nacional, está classificado como de porte V e nível D, que correspondem aos limites máximos da Portaria 3271/2007.

Fontes de Financiamento

Incentivos a implantação SGQ e Biossegurança

Portaria 2.992/2016 – Altera os valores de repasse de recursos financeiros para aplicação do incentivo financeiro para os Laboratórios de Saúde Pública – FINLACEN-VISA.

Valor de repasse anual para as unidades da federação: R\$ 25.044.000,18
(USD \$ 7,826,250.03)

Valor de repasse anual para INCQS: R\$ 1.865.333,34
(USD \$ 582,916.67)

Valor total anual para Rede de Laboratórios: R\$ 26.909.333,44
(USD \$ 8,409,166.70)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y BIOSEGURIDAD



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

Acreditação Laboratorial – ISO 17025

- **Acreditação**: é um processo voluntário e representa o reconhecimento formal por um organismo de acreditação de que um laboratório atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança.
- A acreditação é realizada pela **Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre)**, que é o organismo de acreditação de organismos de avaliação da conformidade reconhecido pelo Governo Brasileiro.
- A Cgcre faz parte do **Inmetro - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia**.

VERIFICAÇÃO DO CUMPRIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE e BIOSSEGURANÇA

- Realização de Visitas Técnicas; e
- Acompanhamento dos laboratórios que participam dos projetos de acreditação e pré-qualificação.

Projeto Pré-Qualificação OMS

Laboratórios Envolvidos:

Lacen/AP

Lacen/CE

Lacen/GO

Lacen/PE

Lacen/RJ

Lacen/SP

PRÉ-QUALIFICADOS:

INCQS: vacinas, (em fase de pré-qualificação medicamentos)

FUNED: medicamentos

RDC Nº 11/2012

Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, e define princípios e requisitos para a execução das análises com qualidade, confiabilidade e segurança.

- **Abrangência:**
 - ❑ **Laboratórios Públicos** (Laboratórios Oficiais, Institutos de Pesquisa, Instituições de Ensino e Pesquisa);
 - ❑ **Laboratórios Privados** (Laboratórios Prestadores de Serviço para terceiro ou própria da organização).
- **Treinamento:** foram realizados 5 treinamentos para Visas e Lacens, nos quais foram capacitados aproximadamente 300 profissionais.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Brazilian Health Regulatory Agency - ANVISA

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y BIOSEGURIDAD

“Informes analíticos confiables y resultados oportunos”

REBLAS

Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde





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

HISTÓRICO



- **Reblas - Regulamentada em 1999 - RDC 229**
 - já previa credenciamento pelo INMETRO: comprovação de estarem participando de programa de credenciamento.
- **Agenda regulatória/2010** – transferência REBLAS Inmetro
- **CP nº 15**, de 23 de março de 2011
- **RDC n.º 12 de 16/02/2012** – DOU de 22/02/2012

Setembro/2017 - **147 laboratórios habilitados** - ISO/IEC 17025, BPL, Provedor de Proficiência.

<http://portal.anvisa.gov.br/reblas>

Documentos para habilitação dos laboratórios:

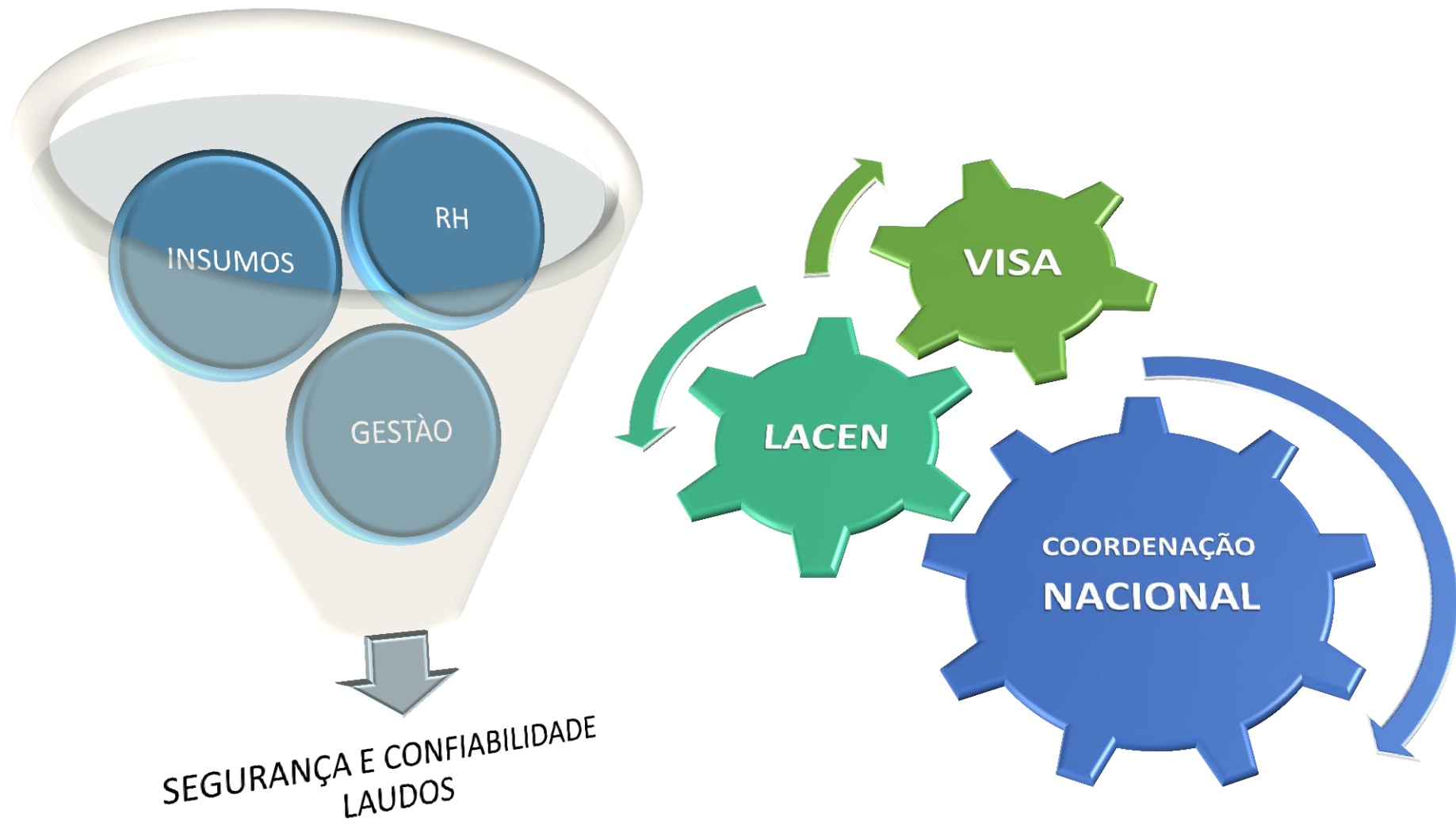
I - **Petição** de habilitação preenchida;

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;

- 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.

DESAFIOS



PRINCIPAIS DESAFIOS

- ✓ Diferentes níveis de desenvolvimento entre os laboratórios
- ✓ Outras fontes de financiamento
- ✓ Organização das Sub-redes específicas
- ✓ Acreditação de ensaios pelo Inmetro
- ✓ Pré-qualificação OMS



Obrigado!
Gracias!

Obrigado!

Alex Sander Duarte da Matta

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

GELAS/DIMON/ANVISA

gelas@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária