

WORKSHOP DE AVALIADORES

PROGRAMA DE COOPERAÇÃO COM A ANVISA

Rio de Janeiro, 01 a 03 de outubro de 2012

JOÃO CARLOS ANTUNES DE SOUZA

Chefe da Divisão de Acreditação de Laboratórios- DICLA

Até 2008.....

- ✓ ***A ANVISA realizava “Habilitação” dos laboratórios para fazerem parte da REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.***
- ✓ ***Habilitação nas normas: 17025 (maioria dos laboratórios); BPL (poucos);***
- ✓ ***Não considerava a finalidade dos ensaios/estudos.***
- ✓ ***Atividade concorrente com a da Dicla.***

Em 2008....

- ✓ O Gerente Geral de Laboratórios da ANVISA demonstrou interesse em repassar a atividade de “habilitação” para o Inmetro.***
- ✓ Após várias reuniões e com a mudança do Gerente Geral de Laboratórios.....2008/2009/2010.***
- ✓ Iniciou-se (DICLA e GGLAS) ações para estabelecimento de uma Resolução repassando a atividade de acreditação/reconhecimento para a Cgcre, como condição para ser Habilitado.***

Em 2012....

✓ Publicação da Resolução RDC Nº 12, de 16 de fevereiro de 2012, estabelecendo os critérios de habilitação de laboratórios e seus respectivos ensaios para compor a REBLAS.

REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela ANVISA, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário.

Art. 5º Para solicitar a habilitação, o laboratório deve ser licenciado pelo órgão de Vigilância Sanitária competente e acreditado ou reconhecido, conforme o caso, pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO).

Habilitação ANVISA:

(<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Laboratorios>, em Reblas)

TIPOS	TOTAL	ESCOPO
<p>Lab Analíticos</p> <p><i>ANALI (001; 002;...)</i></p> <p>(engloba 17025 e BPL)</p>	<p>110</p>	<p><i>Produtos: medicamentos, cosméticos, saneantes, agrotóxicos, água para hemodiálise, água para consumo, alimentos, equipamentos para saúde, sangue e hemoderivados, implantes ortopédicos.</i></p> <p><i>Ex. de Ensaios: FQ, microbiológicos, toxicológicos, mecânicos, eficácia,</i></p>
<p>Prov. Ensaios de Proficiência</p> <p><i>PROFI (001; 002;...)</i></p>	<p>07</p>	<p><i>Ver site (diversos), ex: bacteriologia, banco de leites, bioquímica, hematologia</i></p>

Habilitação ANVISA.....

..cont

TIPOS	TOTAL	ESCOPO
<p>Centro de Equivalência Farmac.</p> <p><i>EQUIFAR (001; 002;...)</i></p>	<p>37</p>	<p><u>Produtos</u>: produtos farmacêuticos</p> <p><u>Ex. de Ensaios</u>: FQ, microbiológicos, biológicos (para fins de registro de medicamentos “genéricos”)</p>
<p>Centro de Bioequivalência</p>	<p>24</p>	<p><u>Produtos</u>: produtos farmacêuticos</p> <p><u>Ex. de testes</u>: Testes de bioequivalência/biodisponibilidade incluindo etapas clínicas e analíticas com seres humanos (para fins de registro de medicamentos “genéricos”).</p>

IMPACTOS NA DICLA COM A RDC 12/12

- ✓ Aumento da demanda por acreditação/reconhecimento envolvendo produtos específicos da ANVISA;***
- ✓ Análise crítica da solicitação mais apurada considerando a falta de legislação esclarecedora sobre a aplicação BPL ou 17025;***
- ✓ Necessidade de interface com as gerências da ANVISA envolvendo os setores de saneantes, cosméticos, medicamentos, equipamentos médicos.....***
- ✓ Implantação de um programa para laboratórios que realizam testes com seres humanos (BPC)***



PROGRAMA DE COOPERAÇÃO COM O MAPA

Acordo de Cooperação Técnica MAPA/INMETRO

- Início das negociações: 28-7-2006***
- Assinatura do Acordo: 18-10-2010***

Objetivo: Visa o apoio mútuo para o desenvolvimento da metrologia e da qualidade nas áreas da agropecuária dos alimentos, o intercâmbio de informações técnico-científicas, o intercâmbio de especialistas, a formação e treinamento de recursos humanos, a realização conjunta de programas de comparação interlaboratorial, a acreditação de laboratórios de calibração e de ensaios, o reconhecimento e monitoramento de instalações de teste segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios – BPL, e a realização conjunta de programas de apoio a pesquisas para o desenvolvimento tecnológico.

Instrução Normativa nº 34, de 14 de julho de 2011

Altera a IN nº 01, de 16 de janeiro de 2007, que estabelece os critérios para credenciamento, reconhecimento, extensão de escopo e monitoramento de laboratórios no MAPA, de forma a integrarem a Rede Nacional de Laboratório Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária.

→ solicita acreditação na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 pelo Inmetro para integrar a Rede do MAPA.

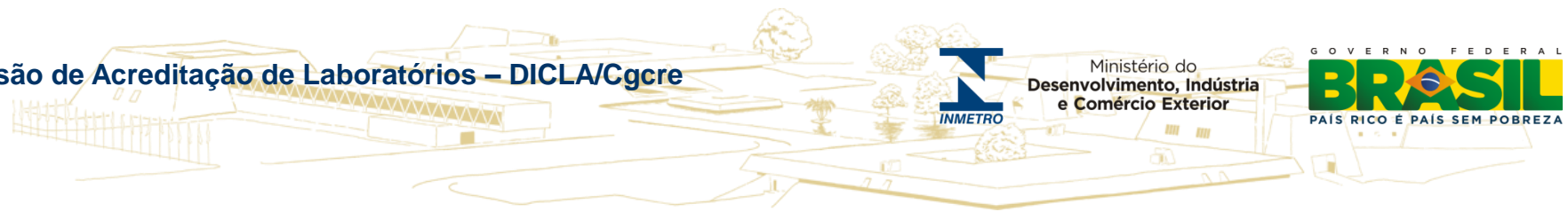
→ estabelece prazo de até 36 meses para os credenciados pelo MAPA apresentarem comprovante de acreditação pelo INMETRO.

→ estabelece que as determinações analíticas ou ensaios somente continuarão credenciadas junto ao MAPA enquanto a acreditação se mantiver válida.

→ define em 24 meses o prazo máximo de suspensão do credenciamento de uma determinação analítica ou ensaios.

Implantação do Programa

- ***Revisão da IN nº 01, de 16 de janeiro de 2007.***
- ***Revisão das IN que estabelecem métodos analíticos adequando-os às metodologias do CODEX ALIMENTARIUS.***
- ***Harmonização de escopo, considerando que as áreas de atuação do MAPA são diferentes daquelas definidas pela DICLA.***
 - ***proposta da DICLA para alimentos e bebidas desde JAN./12***
- ***Estabelecimento de aplicações aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025.***



POLÍTICA DE RASTREABILIDADE METROLÓGICA NIT-DICLA-030 (REVISÃO)

NIT-DICLA-030 (REVISÃO) MUDANÇAS

- ***Inclusão dos PMR e PEP na política***
- ***Adequação das definições de MR e MRC à nova revisão do VIM***
- ***Alteração no nome do INMETRO***
- ***Inclusão de que o escopo de acreditação de um PMR faça menção que atende aos requisitos do ISO Guide 34***
- ***Inclusão dos PMR cujos materiais produzidos sejam abrangidos pela adesão à base de dados JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) voltada a laboratórios de análises clínicas e a diagnósticos in vitro***

NIT-DICLA-030 (REVISÃO) MUDANÇAS (Continuação)

- ***Inclusão de que o laboratório deve demonstrar que cada MR atende ao propósito como requerido pela ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou pela ABNT NBR NM ISO 15189, considerando que a maioria dos MR são produzidos por produtores não acreditados***
- ***Política de transição para que os laboratórios atualmente acreditados para a produção de misturas gasosas solicitem acreditação como PMR***

POLÍTICA DE TRANSIÇÃO PARA MISTURAS GASOSAS

Principais itens

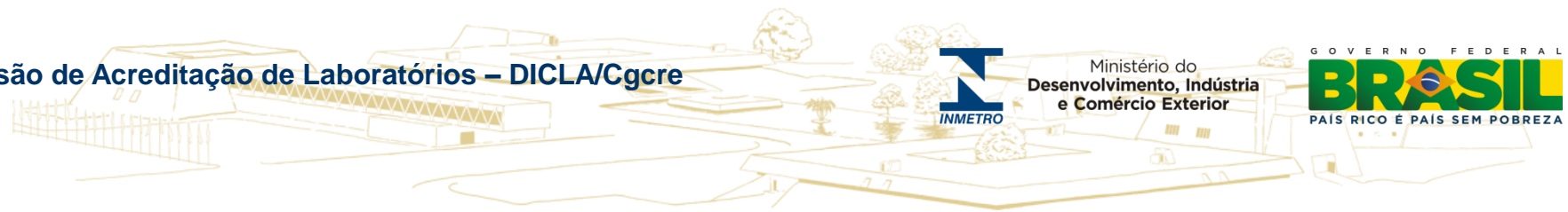
→ Os laboratórios de ensaio atualmente acreditados pela ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a produção de misturas gasosas devem solicitar a acreditação como produtores de materiais de referência. Tais organizações terão o prazo até 31-6-2015 para ter o seu processo de acreditação finalizado.

NOTA: O documento DOQ-CGCRE-001 contém orientações sobre o processo de acreditação, tanto com respeito às ações da Cgcre quanto com respeito às ações do solicitante da acreditação. O documento NIT-DICLA-031 estabelece prazos para as ações a serem tomadas pelo solicitante da acreditação. Convém que a organização considere estes documentos de maneira a assegurar que apresente a Cgcre a sua solicitação de acreditação com antecedência suficiente que lhe permita obter a acreditação no prazo estabelecido acima.

POLÍTICA DE TRANSIÇÃO PARA MISTURAS GASOSAS

Principais itens

→ ***Até 31-12-2014, os laboratórios de ensaio poderão adquirir misturas gasosas provenientes de organizações acreditadas segundo os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025. Os relatórios de ensaios fornecidos com estas misturas gasosas, que sejam emitidos até 31-6-2015 e que contenham o símbolo da acreditação da Cgcre, serão aceitos como evidência de atendimento à política de rastreabilidade da Cgcre estabelecida na cláusula 8.3.1 deste documentos até que a validade destas misturas gasosas esteja expirada.***



OBRIGADO !

dicla@inmetro.gov.br
(+ 55 21) 2563 – 2855
www.inmetro.gov.br