



Audiência Pública
Comissão de Defesa do Consumidor
Câmara dos Deputados
Proposta de Fiscalização e Controle nº 170, de 2014
Brasília, 29 de outubro de 2019

Apresentação de:

Antonio Eugenio de Almeida
Diretor

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Fundação Oswaldo Cruz



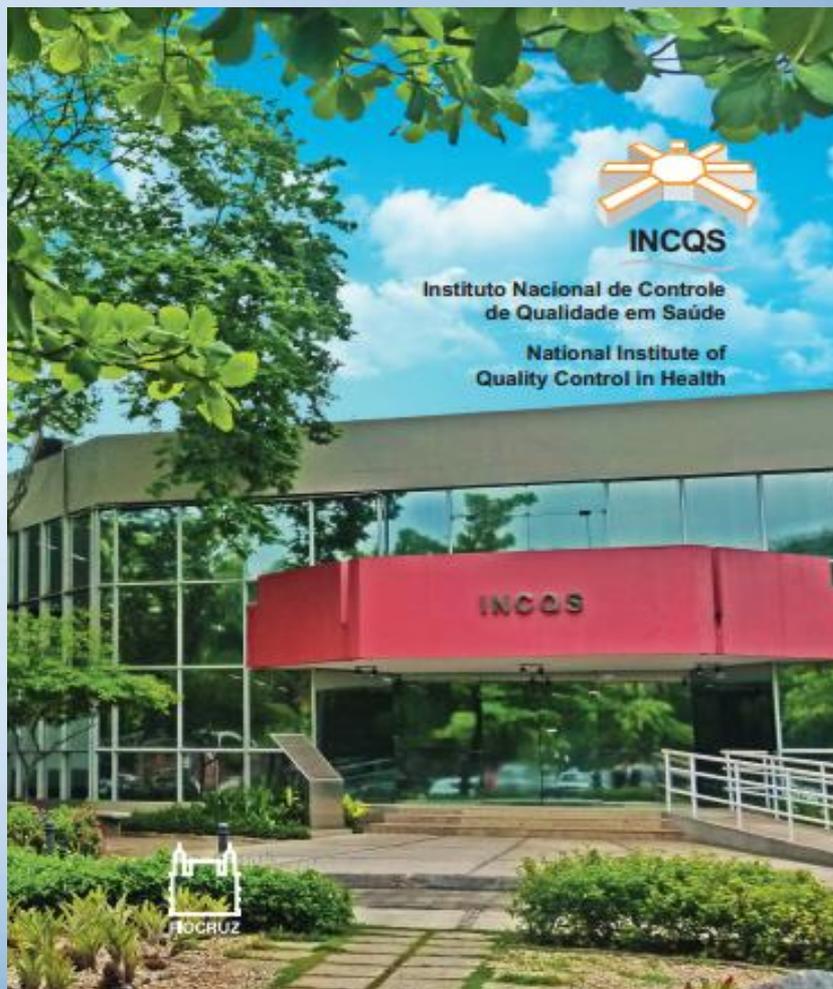


Fundação Oswaldo Cruz Rio de Janeiro





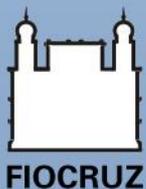
O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS é uma Unidade da Fundação Oswaldo Cruz





Missão

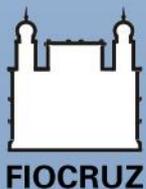
“Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas, relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.”





INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE

- Componente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, coordenado pela Anvisa, conforme a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, através da participação na **Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária**





INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE - INCQS

PORTARIA GM/MS Nº 2031, de 23 de setembro de 2004.
Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios
de Saúde Pública

- 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.





INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE - INCQS

Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária:

INCQS

LACEN

Laboratórios municipais formalmente constituídos





Perfil analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária -



Área de atuação: Tipo de ensaio:

Busque o tipo de ensaio

Selecione o Estado



Área de atuação	Tipo de ensaio	Ensaio	Laboratório
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Controle microbiológico de ambientes e manipuladores	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Serviços de Saúde	Controle de infecções	Determinação do perfil de sensibilidade, bactérias, micobactérias e fungos por Concentração Inibitória Mínima (MIC)	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Serviços de Saúde	Controle de infecções	Isolamento, identificação de bactérias, inclusive micobactérias	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Serviços de Saúde	Controle de infecções	Isolamento, identificação de fungos	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Serviços de Saúde	Água para diálise	Pesquisa de bacilos gram-negativos não fermentadores de glicose	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Pesquisa de bacilos gram-negativos não fermentadores de glicose	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Serviços de Saúde	Concentrado Polieletrólítico para Diálise (CPHD)	Pesquisa de bactérias heterotróficas	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS Fundação Oswaldo Cruz -



Dados dos Laboratórios

Instituto Nacional de Controle de ... Laboratório	Avenida Brasil, 4365 - Mangunho... Endereço	Rio de Janeiro Cidade	secretaria@incqs.fiocruz.br E-mail	(21) 3865-5148 Telefone	ANTONIO EUGÊNIO CASTRO CARDOS... Diretor
Laboratório Central do Estado (Lac... Laboratório	Rua do Rezende,118 - Bairro de Fá... Endereço	Rio de Janeiro Cidade	dgnnutels@saude.rj.gov.br E-mail	(21) 2332-8597 Telefone	ANA PAULA MARTINS BRANDÃO Diretor



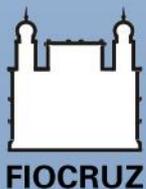


INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE - INCQS

PORTARIA GM/MS Nº 2031, de 23 de setembro de 2004.

Art. 5º As unidades integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária realizam análises laboratoriais relacionadas às funções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em:

- 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





INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE

Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVS é coordenada pela Anvisa, de acordo com a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 (Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências)

Art. 7º, inciso 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**

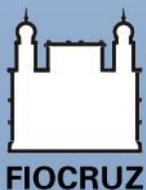




INCQS - ÁREAS DE ATUAÇÃO

ANÁLISE LABORATORIAL

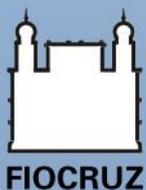
- Laboratório nacional para as questões analítico-laboratoriais relativas ao controle da qualidade de produtos submetidos à vigilância sanitária:
 - alimentos;
 - artigos para a saúde;
 - artigos de diálise;
 - cosméticos;
 - **medicamentos**;
 - vacinas e soros hiperimunes;
 - saneantes;
 - sangue e hemoderivados;
 - conjuntos e reagentes para diagnósticos;
 - amostras ambientais.



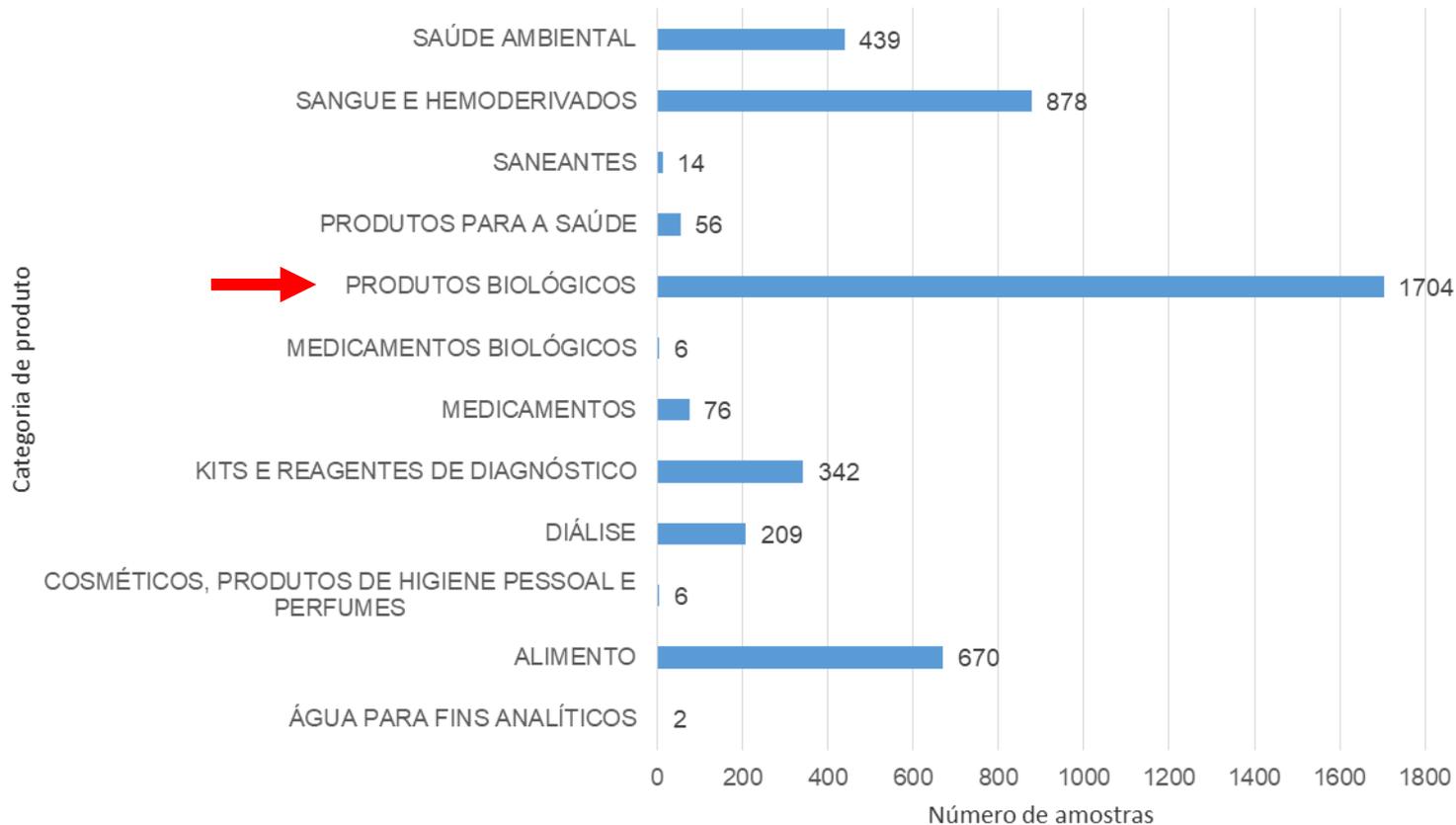


INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE - INCQS

- O INCQS possui **Sistema de Gestão da Qualidade formalmente implantado desde 1994** e, conforme estabelecido em sua política da Qualidade, trabalha, realizando ensaios e calibrações em conformidade com os requisitos estabelecidos pela **ABNT NBR ISO/IEC 17025** e como **Provedor de Ensaio de Proficiência** segundo os requisitos da **ABNT NBR ISO/IEC 17043**.
- Como reconhecimento formal de sua competência o Instituto é Acreditado pela Cgcre/Inmetro para ensaios, calibrações e como provedor de ensaios de proficiência (detalhamento dos escopos no site do Inmetro).
- Para atender às demandas da Organização Mundial de Saúde no que diz respeito ao controle de Medicamentos, segue os requisitos das Boas Práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos.
- O INCQS é, também, pré-qualificado, pela Organização Mundial de Saúde (OMS) nas áreas de controle de Medicamentos e Vacinas.



Amostras analisadas e fechadas - 2018



Ações analíticas e outras para o Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde



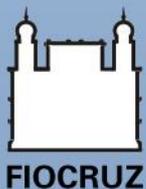
INCQS - ÁREAS DE ATUAÇÃO

ANÁLISE LABORATORIAL

➤ Análises laboratoriais de medicamentos

Tipo	Ensaio
Químicas/ físico-químicas	Aspecto, det. Peso, det. do pH, dissolução, identificação do IFA, uniformidade do conteúdo, det. do teor do IFA, pesquisa de impurezas
Microbiológicas	Ensaio de esterilidade Contagem: total de bactérias; bolores e leveduras; bactérias Gram negativas bile tolerantes Pesquisa de: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Candida albicans</i>
Toxicológicas	Pirogênio

IFA: insumo farmacêutico ativo





INCQS - ÁREAS DE ATUAÇÃO

ANÁLISE LABORATORIAL

Programas pré-estabelecidos e denúncias

- Análise de amostras é demandada/ programada através dos órgão de vigilância sanitária
- As amostras são coletadas pelas vigilâncias sanitárias



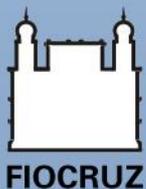
IFA: insumo farmacêutico ativo



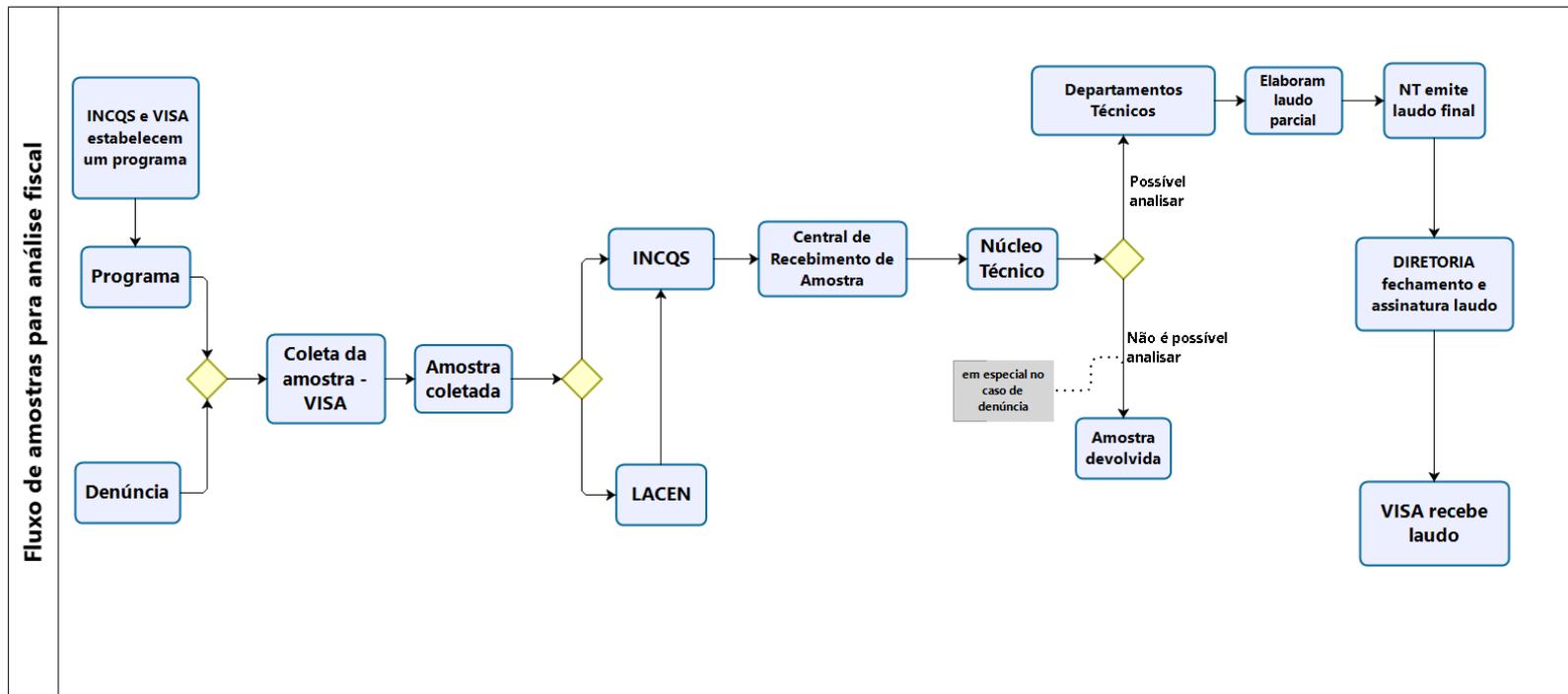
INCQS - ÁREAS DE ATUAÇÃO

ANÁLISE LABORATORIAL

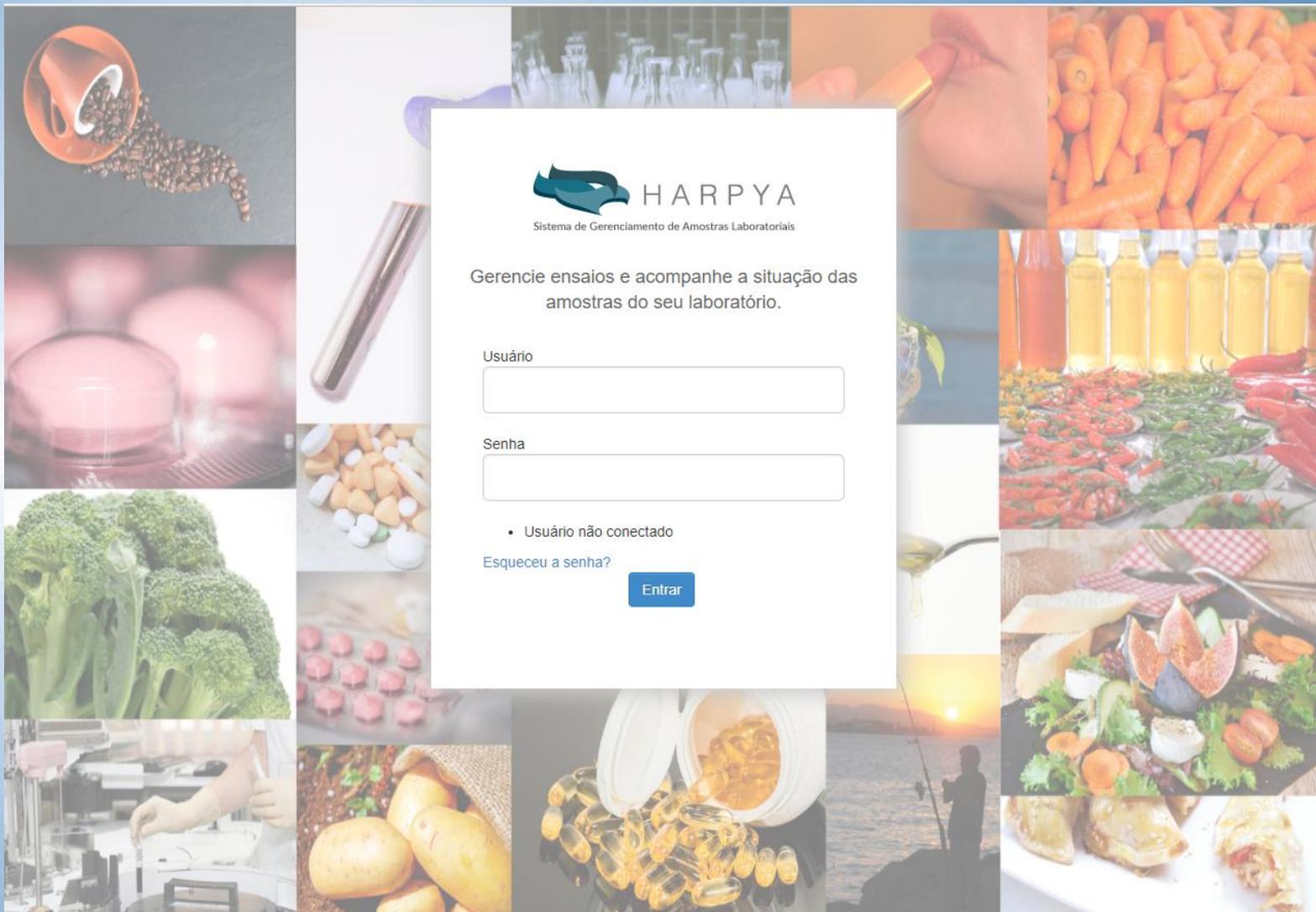
- DIFICULDADES ENCONTRADAS – em especial no caso demandas espontâneas (denúncias)
- Aquisição dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) – em especial os importados
- Contratos de manutenção dos equipamentos – alto valor
- Qualificação dos equipamentos - alto valor



ANÁLISE LABORATORIAL – AMOSTRA FISCAL



Sistema de Gerenciamento de Amostras- HARPYA



 **HARPYA**
Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais

Gerencie ensaios e acompanhe a situação das amostras do seu laboratório.

Usuário

Senha

- Usuário não conectado

[Esqueceu a senha?](#)



Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya

Desenvolvido no INCQS/FIOCRUZ em parceria com o PNUD e ANVISA, o Harpya - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais vem sendo gradualmente implantado para gerenciar amostras de produtos submetidos à Vigilância Sanitária em laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA).

Atualmente, 53 laboratórios possuem acesso à ferramenta:

- INCQS
- Estaduais (LACEN): 27
- Municipais: 4
- Regionais: 21



INCQS:

Suporte nível 1 - Central de Ajuda Nível 01 (ponto focal de contato dos usuários do Sistema Harpya - atendimento das demandas de serviços)



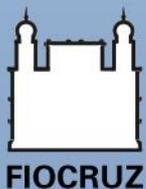


INCQS - ÁREAS DE ATUAÇÃO

Outros produtos e serviços

O INCQS, além de realizar ensaios e desenvolver tecnologias para avaliação da qualidade de produtos, fornece:

- materiais de referência químicos – monitoramento e distribuição junto à Farmacopeia Brasileira
- provedor para ensaios de proficiência
- fornecimento de procedimentos operacionais padronizados ao RNLVISA
- participar de inspeções e avaliações de indústrias e laboratórios em conjunto com a Anvisa e Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais





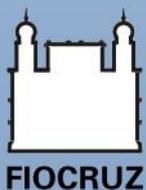
ÁREAS DE ATUAÇÃO



➤ Ensino e Pesquisa

Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária do INCQS – 17 anos

- formação de recursos humanos qualificados para atuar na área de Vigilância Sanitária, tanto em pesquisa quanto em desenvolvimento de inovações tecnológicas.
- Subdivide-se em
 - *lato sensu* (Especialização, Atualização e Capacitação Profissional)
 - *stricto sensu* (Doutorado, Mestrado Acadêmico e Mestrado Profissional)
 - Residência





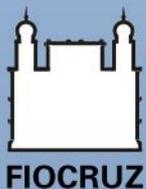
ÁREAS DE ATUAÇÃO



A revista **“Vigilância Sanitária em Debate – Sociedade, Ciência & Tecnologia”** (**“Visa em Debate”**) é uma publicação exclusivamente online editada pelo INCQS, com o apoio da Anvisa.

Seu objetivo é divulgar artigos acadêmicos e científicos inéditos que apresentem temas multi e interdisciplinares relativos à vigilância sanitária.

Website: <http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br>





Fundação Oswaldo Cruz
Rio de Janeiro

