

1. É possível incluir no artigo 18 a informação que “Centros de Equivalência Farmacêutica que não são pertencentes a detentores de registros, fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores de medicamentos ou insumos farmacêuticos podem utilizar do funcionamento do mesmo laboratório analítico se os demais artigos desta resolução forem cumpridos”.

Resposta: Orientamos que a sugestão seja enviada por meio do formulário de consulta pública com a devida fundamentação.

2. Esta proposta de regulamentação que está em consulta pública, se aplica a laboratórios de pesquisa e desenvolvimento ou apenas a laboratórios das fabricas que analisam produtos que serão destinados a consumidores finais? E laboratórios de embalagens? Obrigada

Resposta: Caso o laboratório realize testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária, independentemente de ser de pesquisa e desenvolvimento, ele deverá observar a norma no que couber, em especial os requisitos de funcionamento (Capítulo II). O mesmo se aplica a laboratórios que fazem testes e análises técnicas em embalagens regulamentadas pela Anvisa (ex. embalagens de alimentos). Informamos que o art. 2º será revisado de forma a deixar mais clara a abrangência da norma.

3. Gostaríamos de confirmar se, a partir de agora, as fiscalizações passarão a ser conduzidas com base nas referidas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs). Informamos que já realizamos a leitura e o estudo das mesmas, contudo, até o presente momento, não fomos fiscalizados conforme os itens nelas descritos. Destacamos que nossa empresa é fiscalizada anualmente, e a presente solicitação tem como objetivo organizar previamente toda a documentação exigida, de modo a facilitar o trabalho dos Fiscais e otimizar o tempo de ambas as partes durante o processo de inspeção.

Resposta: A proposta de RDC, quando aprovada, substituirá as RDC nº 512/2021 e 928/2024, atualmente utilizadas como referência para laboratórios que realizem análise de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

4. Trabalho em uma indústria farmacêutica que tem produtos próprios e com CQ que faz análise própria. Gostaríamos de externalizar uma das análises e começar receber amostras de outros laboratórios/terceiros. Onde podemos encontrar orientações nesse sentido? O fluxo de recebimento de

amostra/análise/armazenamento pode ser o mesmo, ou deve ser outro totalmente diferente? Exemplo: é necessário procedimento diferente; local de armazenamento de amostras diferentes, recebimento diferente, etc?

Resposta: Para prestar serviços analíticos a terceiros, a empresa deve solicitar habilitação na Reblas. Orientações de como fazer o peticionamento estão disponíveis no documento de perguntas e respostas da RDC 928/2024, disponível na página da [Reblas](#) do Portal da Anvisa. Não há requisitos específicos que obriguem o laboratório a manter áreas separadas. Porém, medidas devem ser adotadas para garantir a validade do resultado das análises nos termos do regulamento de Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade editado pela Anvisa (atualmente a RDC 512/2021).

5. Olá, tudo bem? Pelas definições de produtos sujeitos a vigilância sanitária, não ficou clara a aplicação da RDC para laboratórios que realizam ensaios em água para consumo humano em atendimento a Portaria 888 do MS

Resposta: Laboratórios que realizam ensaios em água para consumo humano em atendimento a Portaria 888/2021 do MS devem atender o CAPÍTULO II - DO FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS. Não se aplica habilitação na Reblas, pois água para consumo humano não é produto acabado.

6. Boa Tarde, espero que estejam bem...Me chamo André Alex Colletti e gostaria de saber se a 1.347/2025 traz alguma exigência para laboratórios ambientais?

Resposta: O laboratório deve atender à norma caso realize testes e análises em amostras que estejam no espectro de atuação da vigilância sanitária, por exemplo laboratórios que realizam ensaios em água para consumo humano em atendimento a Portaria 888/2021 do MS.

7. Boa tarde! Como ficará o enquadramento de laboratórios que realizam serviços analíticos para fins de atendimento da Portaria 888 do MS denominada "água para consumo humano"?

Resposta: Laboratórios que realizam ensaios em água para consumo humano em atendimento a Portaria 888/2021 do MS devem atender o CAPÍTULO II - DO FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS. Não se aplica habilitação na Reblas, pois água para consumo humano não é produto acabado.

8. E a definição para alimento nutracêuticos e suplementos alimentares também.

Resposta: A CP 1347/2025 apresenta no art. 3º, inciso IX, a definição de categorias de produtos: grupos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a saber: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Sangue; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Dispositivos Médicos; Saneantes; Vacinas; Produtos de Cannabis; Produtos Fumígenos e Alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.

9. Os laboratórios possuem algumas análises que são certificadas pela ISO 17025 e outras análises não possuem certificação. Considerando que a licença sanitária não é possível fazer esta diferenciação, o laboratório não poderá mais realizar as análises as quais não possuem certificação ISO?

Resposta: A proposta prevê que os laboratórios devem possuir um Sistema de Gestão da Qualidade em conformidade com os requisitos técnicos vigentes da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, entretanto não há obrigatoriedade de acreditação dos ensaios conforme a ABNT NBR ISO/IEC 17025.

10. Está Alinhado junto a CETER a questão do artigo 18, sobre centro de equivalência farmacêutica poder realizar testes de controle de qualidade e ser automaticamente credenciado a REBLAS?

Resposta: Sim. Esse dispositivo já constava na RDC 390/2020 (antiga RDC 928/2024), que passou por alinhamento interno na Agência, análise jurídica, consulta pública e consolidação final para publicação.

11. Apenas para confirmar o entendimento - o artigo 6º, que descreve que os laboratórios analíticos devem transmitir à ANVISA os dados dos ensaios de controle de qualidade será aplicável apenas sob a publicação de uma IN que orientará ao setor qual e como os dados serão transmitidos, correto? Gostaria apenas de esclarecer que a expectativa não é ser um processo rotineiro (a cada lote, por exemplo) e sim apenas em casos de interesse da agência em conhecer o perfil analítico do produto.

Resposta: O entendimento está correto.

12. Gostaria de esclarecer se a norma continuará como requisito para laboratório de fabricante que está embaixo de uma BPF. Obrigada

Resposta: Sim. De acordo com o art. 2º da proposta a “Resolução se aplica aos: I - laboratórios analíticos localizados em território nacional que: [...] c)

pertencam aos importadores, distribuidores, fracionadores, fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária e demais empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final”.

13. Em relação ao art. 4º inciso III sobre estar em conformidade com a ISO 17025, não quer dizer que o laboratório deva ser certificado, correto? O laboratório deve apenas atender os requisitos mas sem a necessidade de certificação. Por favor, poderiam confirmar este entendimento?

Resposta: O entendimento está correto.

14. Em relação a validação de metodologia analítica, não adota a RDC 166/17. E conforme a ISO 17025 possui diferenças, qual deverá ser utilizada?

Resposta: De acordo com o art. 4º, o laboratório analítico que realiza testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária deve: (...) IV – cumprir com os requisitos dos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação da categoria de produto analisado, quando aplicável. Portanto, devem ser aplicadas as RDCs específicas a cada categoria de produto. Portanto, laboratórios que analisam medicamentos devem atender a RDC 166/17.

15. Essa proposta de resolução tem como objetivo o *reliance* em relação a empresas que já possuam a certificação ISO 17025? Digo, as empresas que já sejam auditadas pelos organismos certificadores na normativa não serão objetos de auditoria/inspeção pelas vigilâncias conforme aplicável?

Resposta: Não, laboratórios acreditados segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025 continuam sujeitos aos procedimentos de inspeção/fiscalização/licenciamento previstos para laboratórios analíticos. Ressalta-se que, no âmbito da Reblas, a acreditação pelo INMETRO segundo a norma vigente ABNT NBR ISO/IEC 17025 é aceita como comprovante da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no escopo a ser habilitado (art. 7º).

16. Considerando que os laboratórios habilitados EQFAR estão sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, seria importante fazer referência na nova normativa sobre a possibilidade desses laboratórios também realizarem estudos de controle de qualidade. Qual o posicionamento da Anvisa sobre isso? Considerando que laboratórios EQFAR tem credenciamento automático conforme art. 18 da CP.

Resposta: Não há impedimento aos EQFAR de oferecer serviços analíticos de controle de qualidade. Para tal, o EQFAR deve adequar as atividades

licenciadas junto à autoridade sanitária local e peticionar a habilitação na Reblas à Anvisa. Para mais informações, consulte o documento de perguntas e respostas da RDC 928/2024, disponível na página da [Reblas](#) do Portal da Anvisa.

17. Essa norma se aplica a fabricantes de dispositivos médicos que possuam laboratórios de controle de qualidade e estejam já no escopo das Boas Práticas de Fabricação, RDC 665/2022?

Resposta: Sim. De acordo com o art. 2º da proposta a “Resolução se aplica aos: I - laboratórios analíticos localizados em território nacional que: [...] c) pertençam aos importadores, distribuidores, fracionadores, fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária e demais empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final”.

18. Temos uma empresa que está realizando a validação de câmara de óxido de etileno de uma esterilizadora de dispositivos médicos. Essa empresa não possui RT ou pessoal qualificado. Quais seriam os requisitos de funcionamento de uma empresa dessa natureza?

Resposta: A proposta de RDC aplica-se apenas a laboratórios que realizam testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Para os esclarecimentos solicitados, sugerimos que seja enviada uma consulta ao órgão de vigilância sanitária local.

19. No entanto, elas são acreditadas em algumas análises e em outras análises não conseguiram a acreditação por falta de algum atributo, então a vigilância sanitária teria que negar?

Resposta: Não. A acreditação na ISO 17025 por parte do Inmetro não é, e não será, um requisito obrigatório para o funcionamento e o licenciamento do laboratório analítico. A nova proposta apenas adota os requisitos da ISO 17025 como uma das referências para a comprovação do atendimento às Boas Práticas para Laboratórios Analíticos aplicável aos estabelecimentos que realizam testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

20. será disponibilizada a ISO 17025 para SNVS, pois não temos acesso para fazer as opiniões?

Resposta: Orientamos que os órgãos do SNVS que necessitem acesso à norma enviem um e-mail para gelas@anvisa.gov.br.

21. Essa Norma é focada a todos os laboratorios que estao no REBLAS?

Resposta: A proposta estabelece os critérios, requisitos e procedimentos aplicáveis aos laboratórios analíticos, públicos ou privados, que realizam testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária, para: I – funcionamento; II - habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas); e III - credenciamento.

22. Gostaria de entender qual a obrigatoriedade de empresas de higiene pessoal que realizam análise microbiológica simples a necessidade de seguir ISO 17025 e seguir requisitos de biossegurança.

Resposta: Os laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária devem possuir um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) estruturado, para assegurar a confiabilidade, rastreabilidade e validade dos resultados analíticos. É essencial que os laboratórios também possuam procedimentos de biossegurança, a fim de prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades laboratoriais que possam comprometer a saúde humana, animal ou o meio ambiente. Essas práticas garantem tanto a segurança dos profissionais e das instalações, quanto a integridade das análises realizadas.

23. Há a possibilidade de incluir dentre as normas aceitas, além da ISO 17025, a aceitação de laboratórios que possuam o reconhecimento em Boas Práticas de Laboratórios?

Resposta: Não. A habilitação na Reblas é obrigatória apenas aos laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ em lotes de produtos acabados. Neste cenário o reconhecimento em BPL não é pertinente à Reblas, pois a norma de referência abrange requisitos para a realização de estudos não-clínicos de segurança à saúde humana e ao meio ambiente.

24. No inciso IV do art. 4, tinha impresso uma versão da minuta de RDC com outro termo....Trata-se de cumprimento de requisitos de regulamentos técnicos das BPF dos produtos analisados.... mas agora se restringiu aos fabricantes??

Resposta: O texto da apresentação está desatualizado. Pedimos para que seja considerado o texto publicado na consulta pública.

25. Em alguns itens da ISO não tem um caráter normativo, consta como " a validação PODE incluir procedimentos..." entre outros, como será aceito pela autoridade sanitária estas questões.

Resposta: A Anvisa disponibiliza o Guia nº 25 - Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos, que traz os requisitos de forma objetiva, a fim de subsidiar auditorias e inspeções em laboratórios. Uma nova versão dessa Guia será publicada para orientar a aplicação do regulamento que está em consulta pública.

26. De acordo com o Artigo 18, os Centros de EQFAR são automaticamente credenciados no Reblas para categorias de medicamentos e insumos farmacêuticos. Minha dúvida é sobre o que mais o Centro precisaria fazer para poder terceirizar ensaios de controle de qualidade? Uma vez que já terá que atender os requisitos da ISO 17025;

Resposta: Além de cumprir os requisitos de funcionamento (art. 4º), os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade em lotes de produtos acabados devem solicitar habilitação na Reblas nos escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados, conforme previsto no art. 5º.

27. temos muitos casos em que as indústrias farmacêuticas estão terceirizando análises pelos laboratórios de análises técnicas e não estão realizando adequadamente, como não há validação parcial da metodologia analítica.

Resposta: Os desvios dos requisitos normativos editados pela Anvisa devem ser levados ao conhecimento da autoridade sanitária competente via canais oficiais para fins de apuração. As indústrias são regularmente inspecionadas para garantir o cumprimento das boas práticas de fabricação, o que incluiu o processo de controle de qualidade executado pelos laboratórios internos.

28. Art. 4: Solicitamos esclarecimento quanto à aplicabilidade integral dos requisitos da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, conforme disposto no Art. 4º, inciso III, do texto em consulta pública. Especificamente, buscamos confirmar se todas as seções da norma seriam obrigatoriamente aplicáveis no escopo de atuação de um laboratório importador que realiza exclusivamente análises de produtos acabados importados, sem envolver atividades ou serviços relacionados à metrologia (calibração). Essa interpretação é essencial para garantir a adequação dos requisitos normativos às especificidades das operações de controle de qualidade desse tipo de laboratório.

Resposta: A norma será aplicada considerando o escopo de atuação laboratório; os itens não aplicáveis devem ser tecnicamente justificados para a autoridade sanitária.

29. Art. 4: Considerando os possíveis desafios enfrentados pelo setor regulado em caso de atualizações da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, conforme disposto no §1º, sugerimos que o prazo de 1 (um) ano para adequação seja complementado com a possibilidade de análise baseada em gestão de risco. Essa flexibilidade seria especialmente relevante para requerimentos mais complexos, cuja implementação possa exigir um planejamento mais detalhado e impactar significativamente as operações dos laboratórios analíticos. Tal abordagem permitiria um equilíbrio entre a conformidade regulatória e a viabilidade prática de adaptação às novas exigências.

Resposta: Orientamos que a sugestão seja encaminhada por meio do formulário da consulta pública para análise pela equipe técnica.

30. Art. 5: As matérias primas e excipientes não deveriam ser parte integrante do escopo dos laboratórios habilitados REBLAS, uma vez que o termo “insumo farmacêutico” é citado?

Resposta: Sim. A habilitação na Reblas é aplicável a prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade em lotes de produtos acabados e os insumos farmacêuticos estão no escopo da Reblas, conforme estabelecido no art. 8º. De acordo com o art. 3º, insumo farmacêutico é definido como qualquer substância ou composto que compõe a formulação de uma forma farmacêutica e produto acabado é definido como o produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação por empresa ou indústria pertencente a determinado ramo de atuação, e que pode ser disponibilizado ao consumidor, ou a outra empresa ou indústria, que continuará o processo de transformação, até que se obtenha o produto final a ser comercializado para o consumidor final.

31. Art. 6: Entendendo que importadores também entrarão no escopo de transmissão de dados ECQ (ensaio de controle de qualidade) para a ANVISA, porém no caso de importadoras que possuem licença para realização de análises reduzidas e completas de medicamentos, quais resultados devem ser transmitidos? A transmissão deve ser realizada a cada lote liberado?

Resposta: Os dados analíticos que devem ser transmitidos serão especificados em Instrução Normativa (IN) para os produtos considerados prioritários pela Anvisa. A transmissão será realizada por demanda, não de rotina.

Caso os ensaios solicitados não sejam realizados pelo importador, os dados devem ser transmitidos de acordo com o certificado de análise do fornecedor. De acordo com o § 4º do art. 6º, o importador deve transmitir os dados analíticos obtidos de seu fornecedor quando o produto listado em

Instrução Normativa não for submetido a ensaios de controle de qualidade - ECQ em laboratório analítico localizado em território nacional.

32.Art. 6: Embora esteja claro que a solicitação de dados analíticos será regulamentada por meio de Instrução Normativa, consideramos essencial para o setor regulado ter uma prévia dos tipos de informações que poderão ser requeridas pela Agência. A expectativa da ANVISA seria o envio de dados analíticos finais, como os reportados em certificados de análise, ou há a possibilidade de que sejam solicitados também os dados primários das análises realizadas (por exemplo, absorbância, peso, resultados de cromatogramas)? Esse esclarecimento é fundamental para que as empresas possam se preparar adequadamente em termos de infraestrutura e procedimentos internos.

Resposta: Os dados analíticos que devem ser transmitidos serão especificados em Instrução Normativa (IN) para os produtos considerados prioritários pela Anvisa e podem variar a depender da necessidade de avaliação da Anvisa para o monitoramento analítico de produtos.

33.Art. 18: Os centros de equivalência farmacêutica são credenciados automaticamente, porém há necessidade de alguma atividade adicional que o centro precisa realizar para certificar este credenciamento?

Resposta: Não é necessário. Em caso de necessidade de contratação de análises pela autoridade sanitária, os EQFAR serão considerados credenciados nos termos da RDC. Destaca-se que, de acordo com o § 3º, o EQFAR que atue como laboratório credenciado deve cumprir os demais requisitos estabelecidos na Resolução.

34.Art. 21: A Anvisa irá publicar que o centro de EQFAR é Credenciado na REBLAS, ou já ficaria subentendido, pelo fato de citar que os centros são automaticamente credenciados?

Resposta: Inicialmente, é importante destacar que a habilitação na Reblas e o credenciamento possuem finalidades diferentes. A habilitação na Reblas é obrigatória para laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade em lotes de produtos acabados. Estes laboratórios devem estar habilitados na Reblas nos escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados (art. 5º). Para solicitar a habilitação da Reblas, o laboratório prestador de serviços de controle de qualidade em produtos acabados, independentemente de ser EQFAR ou não, deve protocolar na Anvisa os documentos descritos no art.

7º. A habilitação na Reblas é publicada no Diário Oficial da União, conforme prevê o art. 21.

O credenciamento é a permissão para que laboratório realize análises de controle e fiscais, que se configuram em atos materiais que precedem à ação sanitária, ou seja, de delegar atividade preparatória para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Para solicitar o credenciamento, o interessado deve protocolar junto à autoridade credenciadora de sua escolha petição contendo os documentos descritos no art. 12. O credenciamento é publicado em Diário Oficial, conforme prevê o art. 21. A exceção são os EQFAR, que são considerados automaticamente credenciados para as categorias de medicamentos e insumos farmacêuticos (art. 18), e não há previsão de publicação em Diário Oficial.

35. Entendemos que importadores também entrarão no escopo de transmissão de dados ECQ para a ANVISA. Em caso de importadoras que possuem licença para realização de análises reduzidas de medicamentos sintéticos, quais resultados devem ser transmitidos? Já que as análises reduzidas compreendem apenas de Determinação do Teor e Impurezas e em alguns casos Conteúdo de Água, os demais resultados de outros testes/análises são reportados de acordo com o certificado de análise do fabricante. Os dados do certificado de análise do site fabricante devem ser transmitidos? Em caso de medicamentos biológicos importados que não são analisados em território nacional, os dados do certificado de análise do site fabricante devem ser transmitidos?

Resposta: Caso os ensaios solicitados não sejam realizados pelo importador, os dados devem ser transmitidos de acordo com o certificado de análise do fornecedor. De acordo com o § 4º do art. 6º, o importador deve transmitir os dados analíticos obtidos de seu fornecedor quando o produto listado em Instrução Normativa não for submetido a ensaios de controle de qualidade - ECQ em laboratório analítico localizado em território nacional.