



Webinar

Consulta Pública nº 1.347/2025

Laboratórios Analíticos



Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
Quarta Diretoria
GELAS/DIRE4/Anvisa
Brasília, outubro de 2025

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CONSULTA PÚBLICA SOBRE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS



CONSULTA PÚBLICA Nº 1.347/2025



*Tema 7.1 da Agenda Regulatória da Anvisa 2024/2025:
Revisão de Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade*

- 7.1.1 Revisão da RDC nº 512/2021
- 7.1.2 Revisão da RDC nº 928/2024 (antiga RDC nº 390/2020)

Objetivos da análise regulatória:
Consolidação e revisão das Resoluções RDC nº 512/2021 (tema 7.1.1) e da RDC nº 928/2024 (tema 7.1.2)

CONSULTA PÚBLICA SOBRE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS



CONSULTA PÚBLICA Nº 1.347/2025



Publicada no dia 22/08 com intuito de debater com SNVS, cidadãos, entidades sociais e representantes do setor regulados **critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.**

Objetivo: estruturar, de forma conjunta com todos os setores, uma melhor regulação do segmento em questão.

A proposta consolida um novo marco regulatório para laboratórios analíticos em **uma única normativa sanitária, a partir da junção dos requisitos das RDC nº 512/2021 e RDC nº 928/2024.**

A revisão da RDC 928/2024 é pontual e visa aperfeiçoar a redação e atualização de conceitos, assim como incluir as disposições previstas na revisão da RDC nº 512/2021. Esta, por sua vez, busca atualizar os requisitos técnicos e regulatórios diante dos avanços tecnológicos e das referências internacionais mais recentes.



COMO PARTICIPAR DA CONSULTA PÚBLICA?

- Está aberta por 60 dias a Consulta Pública 1.347/2025, que receberá comentários e sugestões sobre a proposta de norma da Agência. Qualquer pessoa pode participar, incluindo representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cidadãos, entidades sociais e setor regulado.
- Para ajudar na decisão sobre essa atualização, foi feita uma Análise de Impacto Regulatório (AIR), com informações sobre o cenário atual, os problemas das regras atuais, possíveis soluções e os riscos da nova proposta, que abrange o tema 7.1.1 da Agenda Regulatória 2024-2025.

O prazo da consulta pública terá início em 29 de agosto e término em 27 de outubro.

1. Leia a íntegra da proposta de norma neste link ou no portal Participa + Brasil.
2. Envie a sua contribuição por meio do formulário on-line.



AÇÕES

Atividades	Quando?	Por quê?	Como?	Quanto?
DIVULGAR A CP e a NOVA REGULAMENTAÇÃO (pós CP)	Após as publicações	Oferecer clareza e transparência aos setores afetados	Elaboração de FAQs e revisão de conteúdo do portal da Anvisa (publicada notícia no portal sobre a publicação da CP 1347/2025)	Utilização dos recursos existentes
Pautar no GT-LAB e GT-VISA Câmara Técnica de Laboratórios do CONASS	Reunião de setembro e outubro de 2025	Divulgar a proposta para participação do SNVS e o envio das contribuições	Solicitar para secretaria executiva da CIT e ASNVS Pautado no GTVISA – set/2025 Pautado no GTLAB out /2025	-
REALIZAR WEBINAR PARA APRESENTAÇÃO DA CP	Dia 09/10 às 15h	Oferecer clareza e transparência sobre a proposta para facilitar o envio das contribuições	Online	Utilização dos recursos existentes
REVISAR E PUBLICAR O GUIA 25, IMPLEMENTANDO UM MODELO DE ROTEIRO DE INSPEÇÃO COM FOCO NO GERENCIAMENTO DE RISCO	Simultaneamente à publicação da norma	Estabelecer instrumento que auxilie nas ações de inspeção, auditoria e autoavaliação de laboratórios com foco no gerenciamento de risco e benefício	Contratar Consultor via UNESCO	UNESCO
CAPACITAR O SNVS (VISAS E LABORATÓRIOS DA RNLVISA)	Após a publicação da norma e do GUIA	Garantir o entendimento e a eficiência na aplicação dos novos requisitos	Desenvolvimento de módulos de treinamento e realização de webinares e capacitação AVAVISA	Utilização dos recursos existentes
ORIENTAR O SETOR REGULADO	Após a publicação da norma	Garantir o entendimento e a eficiência na aplicação dos novos requisitos	Desenvolvimento de módulos de treinamento e realização de webinares	Utilização dos recursos existentes

CONSULTA PÚBLICA SOBRE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS



CONSULTA PÚBLICA Nº 1.347/2025



A proposta compreende quatro alterações principais:

Alteração 1: melhoria da técnica legislativa e de redação.

Alteração 2: alteração em decorrência das recomendações da AUDIT/Anvisa:

Alteração das definições de "análise de orientação" e "credenciamento" contidas na RDC 928/2024, de forma a evitar "diferentes interpretações" e esclarecer que a obrigação do credenciamento só é aplicável às análises previstas na legislação sanitária (Análise de Controle e Análise Fiscal)

Alteração do escopo do credenciamento de laboratórios previsto no Art. 15 da RDC 928/2024, de forma a incluir todas as categorias de produtos (acabados ou não) e serviços sujeitos à vigilância sanitária citados na Lei nº 9.782/1999

Alteração 3: incorporação do texto revisado da RDC nº 512/2021 (Adoção da norma ISO 17025 – como requisitos de boas práticas de laboratórios de controle de qualidade de produtos)

Alteração 4: inclusão da previsão de envio ao laboratório oficial/credenciado de amostras, insumos e padrões pelos responsáveis dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, quando solicitado (experiência MAPA).



Consulta Pública nº 1.347, de 21 de agosto de 2025

Estrutura da norma

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I Objetivo

Seção II Abrangência

Seção III Definições

CAPÍTULO II DO FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

CAPÍTULO III DA HABILITAÇÃO NA REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE – REBLAS

CAPÍTULO IV DO CREDENCIAMENTO

CAPÍTULO V DA PUBLICAÇÃO, VIGÊNCIA, ALTERAÇÃO DE ESCOPO E RENOVAÇÃO DA HABILITAÇÃO NA REBLAS E DO CREDENCIAMENTO

CAPÍTULO VI DO MONITORAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

CAPÍTULO VII DA REALIZAÇÃO DE ANÁLISES LABORATORIAIS

CAPÍTULO VIII DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS ANALÍTICOS OBTIDOS PARA FINS DE MONITORAMENTO DE MERCADO

CAPÍTULO IX DAS RESPONSABILIDADES E SANÇÕES

Seção I Das responsabilidades do laboratório
Seção II Das sanções e do cancelamento da habilitação e do credenciamento

CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS



Consulta Pública nº 1.347, de 21 de agosto de 2025

O que mudou

	Texto RDC 928/2024	Proposta	Justificativa
Ementa	Estabelece 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.	Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios que realizam testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.	<u>Nova redação para clareza – sem alteração de mérito</u>
Art. 1º	<p>Seção I Objetivo</p> <p>Art. 1º Esta Resolução estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos acabados sujeitos ao regime de vigilância sanitária.</p>	<p>Seção I Objetivo</p> <p>Art. 1º Esta Resolução 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:</p> <p>I – funcionamento;</p> <p>II - habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas); e</p> <p>III - credenciamento.</p>	<u>Nova redação para clareza – sem alteração de mérito</u>



Consulta Pública nº 1.347, de 21 de agosto de 2025

O que mudou

Art. 2º	<p>Seção II Abrangência</p> <p>Art. 2º Esta Resolução se aplica aos detentores dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e aos laboratórios analíticos localizados em território nacional que atuem como prestadores de serviços ou que pertençam aos importadores, distribuidores, fracionadores, fabricantes e às demais empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.</p>	<p>Seção II Abrangência</p> <p>Art. 2º Esta Resolução se aplica aos:</p> <p>I - laboratórios analíticos localizados em território nacional que:</p> <ol style="list-style-type: none">1. prestem serviços de testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária;2. pertençam à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA); e3. 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; e <p>II - detentores da regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.</p>	<p><u>Nova redação para clareza – sem alteração de mérito</u></p>
---------	---	--	--



Consulta Pública nº 1.347, de 21 de agosto de 2025

O que mudou

Art. 3º	<p>Seção III Das Definições</p> <p>Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:</p> <p>III. análise de orientação: análise solicitada por órgãos oficiais como parte de programas de monitoramento ou a análise executada em amostras de produtos cuja natureza, forma de coleta ou finalidade da análise não permita a realização de análise fiscal;</p> <p>VIII. categorias de produtos: grupos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a saber: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Produtos de Cannabis e Alimentos, incluindo bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;</p> <p>X. credenciamento: permissão para que laboratório realize análises de orientação, de controle - AC 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 SNVS;</p>	<p>Seção III Das Definições</p> <p>Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:</p> <p>III. análise de orientação: análise realizada por laboratório analítico regularizado para testes e análises técnicas e solicitada por órgãos oficiais como parte de programas de monitoramento ou a análise executada em amostras de produtos cuja natureza, forma de coleta ou finalidade da análise não permita a realização de análise fiscal;</p> <p>VII. biossegurança: condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar os fatores de riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente;</p> <p>IX. 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;</p> <p>XI. credenciamento: permissão para que laboratório realize análises de controle - AC 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);</p> <p>XX. nível de biossegurança: nível de contenção formado por instalações, equipamentos de segurança, procedimentos e práticas laboratoriais, necessário para permitir o trabalho seguro com agentes de risco para o homem, o animal e o ambiente;</p> <p>XXII. Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA): rede de laboratórios oficiais de saúde pública que realiza análises laboratoriais relacionadas às funções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme definido na Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 e suas atualizações.</p> <p>XXIII. Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS): rede de laboratórios prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ em lotes de produtos acabados que são habilitados pela Anvisa conforme escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados.</p>	<p>Inclusão e alteração de definições devido recomendações da Auditoria Interna da Anvisa (recomendação 10 do relatórios da AUDIT)</p> <p>Exclusão do termo “de orientação” na definição de credenciamento para maior clareza do objetivo da norma.</p> <p>Obs.: recomendação 10 do relatório AUDIT, relacionada ao achado 5 “Incertezas quanto à aplicabilidade dos conceitos e requisitos advindos da RDC 390/2020 para a contratação de laboratório para execução de análises no âmbito do PARA” (pgs. 50 a 58) . Sugestão Edvaldo: sugestão: análise de orientação: análise solicitada por órgãos oficiais para subsidiar políticas públicas e ações não fiscais, bem como aquelas executadas em amostras de produtos cuja natureza, forma de coleta ou finalidade da análise não permita a realização de análise fiscal;</p>
---------	---	---	--



Consulta Pública nº 1.347, de 21 de agosto de 2025

O que mudou

<p>CAPÍTULO II DO FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS Art. 4º O laboratório analítico prestador de serviços e o laboratório analítico pertencente ao importador, fracionador, distribuidor, fabricante e às demais empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, localizados em território nacional, que realizam ensaios de controle de qualidade ECQ em lotes de produtos acabados devem: I - ser legalmente constituídos; II - possuir os equipamentos, infraestrutura, instalações e recursos humanos necessários para a realização dos ensaios analíticos do seu escopo de atuação; III - cumprir com as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, e nos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação da categoria de produto analisado; IV - realizar autoavaliação anual para demonstrar o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de 27 de maio de 2021; V - possuir Responsável Técnico devidamente habilitado pelo Conselho de Classe Profissional; VI - possuir as licenças ambiental e do Corpo de Bombeiros e as demais licenças e autorizações exigidas pela legislação federal, distrital, estadual e municipal; e VII - possuir licença ou alvará sanitário vigente emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município.</p>	<p>CAPÍTULO II DO FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS Art. 4º O laboratório analítico que realiza testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária deve: I - ser legalmente constituído; II - possuir os equipamentos, infraestrutura, instalações e recursos humanos necessários para a realização dos ensaios analíticos do seu escopo de atuação; III - possuir um Sistema de Gestão da Qualidade em conformidade com os requisitos técnicos vigentes da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, ou as que vierem substitui-la; IV - cumprir com os requisitos dos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação da categoria de produto analisado, no caso de laboratórios de fabricantes de produtos; V - realizar auditoria interna anualmente para demonstrar o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos nesta Resolução; VI - possuir Responsável Técnico devidamente habilitado pelo Conselho de Classe Profissional; VII - possuir as licenças ambiental e do Corpo de Bombeiros e as demais licenças e autorizações exigidas pela legislação federal, distrital, estadual e municipal; VIII - possuir licença ou alvará sanitário vigente emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município;</p>	<p>Alteração do art.4º que inclui o processo de Revisão da RDC 512/2021 (AIR - Adoção da ISO 17025 como requisitos de BPL)</p> <p><u>Inclusão</u> do § 1º para estabelecer previsibilidade do prazo de adequação para as empresas em caso de alteração da ISO 17025</p> <p><u>Inclusão</u> do § 2º com previsão para realização da auditoria interna</p> <p><u>Inclusão</u> do § 3º para previsão do GUIA OMS sobre Boas práticas para laboratórios que realizam ensaios em medicamentos e vacinas</p>



Art. 4º	<p>CAPÍTULO II DO FUNCIONAMENTO O DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS</p> <p>§ 1º A autoavaliação prevista no inciso IV pode ser realizada seguindo as orientações previstas no Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos publicado pela Anvisa.</p>	<p>CAPÍTULO II DO FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS</p> <p>IX - dispor de um Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR), observando as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal; e</p> <p>X - quanto à biossegurança:</p> <ol style="list-style-type: none">1. dispor de local, instalações, equipamentos e procedimentos de segurança e de proteção apropriados ao manuseio de agentes físicos, biológicos e químicos que impliquem em riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador;2. dispor de um sistema atualizado de gerenciamento de riscos em biossegurança para todas as atividades com agentes de risco à saúde humana, animal e ao ambiente, incluindo o gerenciamento de resíduos, acessível ao pessoal que possa estar exposto a esses agentes;3. avaliar, definir, documentar e sinalizar o nível de biossegurança dos ambientes e áreas, baseado nas atividades realizadas, equipamentos, instrumentos e agentes de risco envolvidos;4. implantar procedimentos de biossegurança adequados aos níveis definidos;5. prover, a todos os técnicos envolvidos, treinamento periódico nos procedimentos de biossegurança exigidos para o escopo analítico e instruções escritas e atualizadas desses procedimentos;6. exigir e manter disponíveis os comprovantes atualizados de exames de saúde obrigatórios pela legislação trabalhista e os comprovantes de imunização necessários para o pessoal exposto a agentes de risco; e7. atender às normativas da Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) instituída no âmbito do Ministério da Saúde (MS). <p>§ 1º Em caso de atualização da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, conforme previsto no inciso III, o laboratório terá o prazo o prazo de 1 (um) ano, a partir da data de publicação, para se adequar;</p> <p>§ 2º A auditoria interna prevista no inciso V pode ser realizada seguindo as orientações previstas no Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos publicado pela Anvisa.</p> <p>§ 3º Os laboratórios da RNLVISA que realizam testes de controle de qualidade em medicamentos e vacinas devem cumprir com o Guia "Good practices for pharmaceutical quality control laboratories" da Organização Mundial da Saúde.</p> <p>(...)</p>	<p>Alteração do art.4º que inclui o processo de Revisão da RDC 512/2021 (AIR - Adoção da ISO 17025 como requisitos de BPL)</p> <p><u>Inclusão</u> do § 1º para estabelecer previsibilidade do prazo de adequação para as empresas em caso de alteração da ISO 17025</p> <p><u>Inclusão</u> do § 2º com previsão para realização da auditoria interna</p> <p><u>Inclusão</u> do § 3º para previsão do GUIA OMS sobre Boas práticas para laboratórios que realizam ensaios em medicamentos e vacinas</p>
---------	---	---	--



Consulta Pública nº 1.347, de 21 de agosto de 2025

O que mudou

Art. 5º	Art. 5º Os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ em lotes de produtos acabados devem estar habilitados na Reblas nos escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados.	<p>Art. 5º Os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ em lotes de produtos acabados devem estar habilitados na Reblas nos escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados.</p> <p>Parágrafo único. As análises para de fins de estudos de pesquisa e desenvolvimento e para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária não fazem parte do escopo de habilitação na REBLAS.</p>	<p><u>Inclusão</u> de parágrafo único</p> <p>- os laboratórios que realizam ensaios para fins de pesquisa e desenvolvimento não precisam estar habilitados na REBLAS</p>
Art. 6º	Art. 6º Os laboratórios analíticos de que trata essa resolução devem transmitir à Anvisa, via webservice , os dados dos ensaios de controle de qualidade - ECQ realizados nos produtos previstos em Instrução Normativa específica.	Art. 6º Os laboratórios analíticos de que trata essa Resolução devem transmitir à Anvisa os dados dos ensaios de controle de qualidade - ECQ realizados nos produtos previstos em Instrução Normativa específica.	<p><u>Melhoria</u> da redação, pois a forma como os dados serão encaminhados não precisam estar em RDC, pois isso pode mudar.</p>



Consulta Pública nº 1.347, de 21 de agosto de 2025

O que mudou

	CAPÍTULO IV DO CREDENCIAMENTO Art. 15. O credenciamento possui como escopos as seguintes categorias de produtos acabados : Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Produtos de Cannabis e Alimentos. § 1º Os laboratórios credenciados são considerados aptos para realizarem análises de orientação , de controle - AC e fiscais nos escopos para os quais foram credenciados.	CAPÍTULO IV DO CREDENCIAMENTO Art. 15. O credenciamento possui como escopos as seguintes categorias de produtos e serviços: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Dispositivos Médicos ; Saneantes; Vacinas; Produtos de Cannabis; Alimentos; Produtos Fumígenos ; Sangue ; Hemoderivados e Serviços de Saúde (água para hemodiálise). § 1º Os laboratórios credenciados são considerados aptos para realizarem análises de controle - AC e fiscais nos escopos para os quais foram credenciados.	<u>Exclusão</u> do termo “acabado” para contemplar produtos como sangue e hemoderivados. <u>Exclusão</u> do termo “de orientação” para maior clareza do objetivo da norma Inclusão de produtos fumígenos, sangue e serviços de saúde (água para hemodiálise) para o escopo de credenciamento (relacionada à Recomendação 11 da AUDIT/Anvisa)
Art. 15			



Consulta Pública nº 1.347, de 21 de agosto de 2025

O que mudou

Art. 16	Art. 16. O laboratório analítico credenciado por Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen), em um determinado Estado ou Distrito Federal, somente poderá realizar análises de orientação , de controle - AC e fiscais no âmbito desse mesmo Estado ou Distrito Federal.	Art. 16. O laboratório analítico credenciado por Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen), em um determinado Estado ou Distrito Federal, somente poderá realizar análises de controle - AC e fiscais no âmbito desse mesmo Estado ou Distrito Federal.	<u>Exclusão</u> do termo “de orientação” para maior clareza do objetivo da norma
Art. 17	Art. 17. O laboratório analítico credenciado por Laboratório Municipal somente poderá realizar análises de orientação , de controle - AC e fiscais no âmbito desse mesmo Município.	Art. 17. O laboratório analítico credenciado por Laboratório Municipal somente poderá realizar análises de controle - AC e fiscais no âmbito desse mesmo Município.	<u>Exclusão</u> do termo “de orientação” para maior clareza do objetivo da norma
Art. 19	Art. 19. As análises de orientação, de controle - AC e fiscais realizadas pelo laboratório credenciado devem ser gerenciadas no sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais em vigilância sanitária disponibilizado pela Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) .	Art. 19. As análises demandadas pelo SNVS e realizadas pelos laboratórios da RNLVISA e credenciados devem ser gerenciadas no sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais em vigilância sanitária disponibilizado pela Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).	<u>Nova redação</u> para clareza



Consulta Pública nº 1.347, de 21 de agosto de 2025

O que mudou

Art. 23	<p>CAPÍTULO V DA PUBLICAÇÃO, VIGÊNCIA E RENOVAÇÃO DA HABILITAÇÃO NA REBLAS E DO CREDENCIAMENTO</p> <p>Art. 23. O laboratório habilitado ou credenciado poderá peticionar cancelamento, redução ou ampliação do seu escopo de atuação para as categorias de produtos de interesse.</p> <p>§ 1º Nos peticionamentos para ampliação de escopo, a validade da habilitação ou do credenciamento inicialmente concedida é mantida e o peticionamento deve ser instruído com os documentos necessários para habilitação inicial atualizados, ficando o laboratório sujeito às demais regras específicas previstas neste regulamento.</p>	<p>CAPÍTULO V DA PUBLICAÇÃO, VIGÊNCIA, ALTERAÇÃO DE ESCOPO E RENOVAÇÃO DA HABILITAÇÃO NA REBLAS E DO CREDENCIAMENTO</p> <p>Art. 23. O laboratório habilitado ou credenciado poderá peticionar cancelamento ou alteração do seu escopo de atuação para as categorias de produtos de interesse.</p> <p>§ 1º Nos peticionamentos para alteração de escopo, a validade da habilitação ou do credenciamento inicialmente concedida é mantida e o peticionamento deve ser instruído com os documentos necessários para habilitação inicial atualizados, ficando o laboratório sujeito às demais regras específicas previstas neste regulamento.</p>	<p><u>Melhoria da redação</u></p>
---------	---	--	-----------------------------------



Consulta Pública nº 1.347, de 21 de agosto de 2025

O que mudou

Art. 27	CAPÍTULO VII DA REALIZAÇÃO DE ANÁLISES FISCAIS	<p>CAPÍTULO VII DA REALIZAÇÃO DE ANÁLISES LABORATORIAIS</p> <p>Art. 27. A autoridade sanitária pode requisitar amostras, padrões e insumos analíticos necessários para a realização de testes e análises técnicas previstas na legislação sanitária ao responsável pela regularização sanitária do produto.</p>	<p><u>Inclusão</u> de artigo com previsão para solicitação de insumos ao detentor da regularização do produto, alinhamento com DECRETO Nº 5.053, DE 22 DE ABRIL DE 2004 e LEI Nº 14.785, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023:</p> <p>DECRETO Nº 5.053, DE 22 DE ABRIL DE 2004 (Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário)</p> <p><i>Art. 53. Para realização das análises de fiscalização, o estabelecimento fabricante ou importador deverá fornecer todos os insumos, incluídos animais, ovos e outros elementos indispensáveis.</i></p> <p><i>Parágrafo único. As despesas com o fornecimento e a remessa dos insumos de que trata o caput serão custeadas pelo detentor do registro do produto.</i></p> <p>LEI Nº 14.785, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023</p> <p><i>Art. 13. O registrante de produto ou o titular de registro deve apresentar ao órgão registrante, quando solicitado, amostra e padrões analíticos considerados necessários, conforme diretrizes estabelecidas pelo órgão federal registrante.</i></p>
Art. 29	Parágrafo único. As orientações para avaliação de possíveis conflitos de interesse estão disponíveis em guia específico publicado pela Anvisa.	<p>Art. 30</p> <p>Parágrafo único. As orientações para avaliação de possíveis conflitos de interesse estão disponíveis no Guia para Avaliação de Conflitos de Interesse em Laboratórios Analíticos Credenciados publicado pela Anvisa.</p>	<p><u>Alteração</u> do texto para especificar o nome do Guia já publicado pela Anvisa.</p>



Consulta Pública nº 1.347, de 21 de agosto de 2025

O que mudou

Art. 35	<p>CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES FINAIS</p> <p>Art. 36. A desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeita às penalidades previstas nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.</p> <p>Art. 37. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 101, de 28 de maio de 2020, Seção 1, pág. 62</p> <p>Art. 38. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p>CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS</p> <p>Art. 37. Os laboratórios analíticos têm o prazo de 1 (um) ano, a partir da data de vigência desta Resolução, para se adequarem aos termos previstos no inciso III do Art. 4º.</p> <p>Art. 38. A desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeita às penalidades previstas nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.</p> <p>Art. 39. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada:</p> <ul style="list-style-type: none">a) RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 101, de 31 de maio de 2021, Seção 1, pág. 146 a148; eb) RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 187, de 26 de setembro de 2024, Seção 1, pág. 176 a178. <p>Art. 40. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p><u>Inclusão</u> do art. 37, estabelecer previsibilidade do prazo de adequação para as empresas em caso de alteração da ISO 17025</p>
---------	---	---	---



CONSULTA PÚBLICA RDC LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

COMO PARTICIPAR DA CONSULTA PÚBLICA?

- A partir do dia 29/8, está aberta por 60 dias a Consulta Pública nº 1.347/2025, que receberá comentários e sugestões sobre a proposta de norma da Agência. Qualquer pessoa pode participar, incluindo representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cidadãos, entidades sociais e setor regulado.
- Para ajudar na decisão sobre essa atualização, foi feita uma Análise de Impacto Regulatório (AIR), com informações sobre o cenário atual, os problemas das regras atuais, possíveis soluções e os riscos da nova proposta, que abrange o tema 7.1.1 da Agenda Regulatória 2024-2025.

O prazo da consulta pública terá início em 29 de agosto e termino em 27 de outubro.

1. Leia a íntegra da proposta de norma neste link ou no portal Participa + Brasil.
2. Envie a sua contribuição por meio do formulário on-line.

CP nº 1347, de 20/08/2025 - Critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios que realizam testes e análises técnicas

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios que realizam testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.



A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquete! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

A Consulta Pública nº 1347/2025 tem como finalidade reunir contribuições dos diferentes segmentos da sociedade acerca da proposta de revisão das RDC nº 928/2024 e nº 512/2021.

A primeira trata dos critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, habilitação na Reblas e credenciamento de laboratórios analíticos e dá outras providências, enquanto a segunda estabelece as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

A proposta em consulta pública busca aperfeiçoar a redação normativa, incorporar recomendações da auditoria interna da Anvisa, atualizar conceitos e incluir as disposições previstas na revisão da RDC nº 512/2021, a partir da adoção da norma ABNT ISO 17025, com o objetivo de atualizar os requisitos técnicos e regulatórios diante dos avanços tecnológicos e das referências internacionais mais recentes.

Em síntese, a proposta submetida à Consulta Pública visa promover maior clareza normativa, simplificação regulatória e atualização dos requisitos de boas práticas de laboratórios, estabelecendo um novo marco regulatório para os laboratórios que realizam análise de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.



A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquete! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de norma que está em discussão.

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO QUESTIONÁRIO:

Por questões de segurança da informação, o tempo de disponibilidade deste formulário ("time out") é de 1 (uma) hora. Portanto, para que você não perca seu trabalho por queda do sistema por decurso desse prazo, sugerimos que salve suas respostas parcialmente e periodicamente, usando a opção "Retomar mais tarde".

Para isso, selecione a opção "Retomar mais tarde", disponível no canto superior direito desta página.
Preencha Nome e Senha e clique em Salvar.

Lembre-se de guardá-los, pois não poderemos recuperá-los para você.

Para retomar, abra o link do formulário, clique no canto superior direito da página, em "Carregar questionário não finalizado", e preencha Nome e Senha (acesse [AQUI](#) o passo a passo).

Este questionário permite o envio de apenas um formulário por participante. Caso seja identificado mais de um do mesmo participante, **será considerada apenas a última versão**.

As contribuições registradas no formulário eletrônico somente serão consideradas válidas após o participante clicar no botão **ENVIAR**, disponível ao final do questionário.

Em caso de dúvidas relacionadas ao assunto da proposta de norma encaminhe e-mail para gelas@anvisa.gov.br

O endereço eletrônico deverá ser usado EXCLUSIVAMENTE para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail.

Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para cpror@anvisa.gov.br

[ACESSE AQUI O TEXTO DA PROPOSTA DE NORMA](#)

Esta consulta pública se encerra às 23:59 horas do dia 27/10/2025

ATENÇÃO: Conforme previsto na [Lei de Acesso à Informação](#), na [Lei Geral das Agências Reguladoras](#) e na [Portaria de Melhoria da Qualidade Regulatória](#), as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, resguardadas as restrições de acesso por determinação legal de proteção a dados pessoais, sigilo, de segredo de justiça, bem como, de segredo industrial.

As informações apresentadas por esse canal, inclusive os documentos anexados, serão coletadas, extraídas, reproduzidas, distribuídas, analisadas e publicadas como parte do processo decisório da Agência, tal como previsto em legislação.

A Anvisa esclarece que cabe ao participante a responsabilidade pela devida classificação do nível de restrição das informações e dos documentos enviados, conforme instruções na questão de envio de anexos, ao final deste formulário.

Formulários já enviados

<input type="checkbox"/>	Ação	ID do questionário	Status	Título	Grupo	Criado	Proprietário	Respostas anônimas	Parcial	Completo	Total	Grupo fechado
<input type="checkbox"/>		336397	►	CP nº 1347, de 20/08/2025 - Critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios que realizam testes e análises técnicas	Consultas Públicas - Anvisa	20.08.2025	edson.verissimo	Não	387	8	395	Não



Obrigada!!

Participe da Consulta Pública!!!

Envie a sua contribuição por meio do [formulário on-line](#)

gelas@anvisa.gov.br

