



Webinar com a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública discute a Resolução RDC nº 390/2020 sobre o funcionamento, habilitação Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos

Realização:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa – GCIP
Primeira Diretoria

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS
Quarta Diretoria

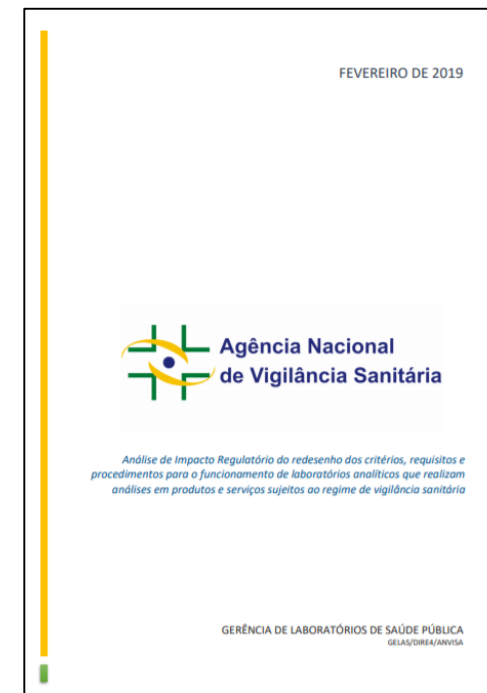


Revisão do Marco Regulatório laboratórios analíticos AIR

- Considerando a necessidade de:
 - (a) estabelecer regras para o funcionamento de laboratórios analíticos,
 - (b) revisar o modelo da Reblas, regulamentada pela RDC 12/2012,
 - (c) regulamentar o credenciamento de laboratórios previsto no art. 73 da Lei 6.360/1976 (alterada pela Lei 13.097/2015),

Em 2019 foi elaborada uma [Análise de Impacto Regulatório – AIR](#), com o objetivo de avaliar os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis e orientar e subsidiar a tomada de decisão da Diretoria Colegiada.

- A AIR concluiu que a elaboração de normativa seria a alternativa regulatória mais adequada para atingir os objetivos pretendidos. A proposta de RDC foi submetida à Consulta Pública em março/2019 (CP nº 632/2019).





RESOLUÇÃO RDC Nº 390, DE 26 DE MAIO DE 2020

RDC 390/20

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.

Vigência

A partir de 03 de agosto de 2020.
(prazo adequação finaliza em 03/08/2021)

Público alvo

Laboratórios analíticos localizados em território nacional.

Desafios

Implementar a norma de forma efetiva, aumentando a capacidade do poder público em monitorar e fiscalizar a qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária comercializados em território nacional



ESTRUTURA RDC Nº 390/2020

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

- 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 E RENOVAÇÃO DA HABILITAÇÃO NA REBLAS E DO CREDENCIAMENTO

CAPÍTULO VI DO MONITORAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

CAPÍTULO VII DA REALIZAÇÃO DE ANÁLISES FISCAIS

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 TRANSITÓRIAS

CAPÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS



DESTAQUES RDC 390/2020 HABILITAÇÃO REBLAS

- 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 (art. 5º).
- Escopos: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Alimentos e Produtos de Cannabis (art. 8º).
- Documentos para peticionamento (art. 7º):
 - (a) Formulário de peticionamento;
 - (b) Comprovante da implantação do SGQ (Acreditação do Inmetro ou Relatórios Analítico Laboratorial -RAL).
- O laboratório analítico será considerado habilitado caso não haja manifestação da Anvisa em até **60 dias** depois da data do protocolo do pedido (art. 9º, § único).



Painel de informações sobre os laboratórios habilitados na REBLAS

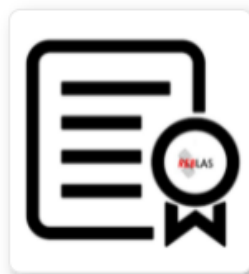


A [RDC 390/20](#) previu em seus parágrafos do artigo 5º que os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade em lotes de produtos acabados devem estar habilitados na Reblas nos escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados.

O objetivo da habilitação de laboratórios é permitir que os laboratórios prestadores de serviço sejam identificados e monitorados, de forma a melhorar a supervisão das atividades realizadas para promover maior segurança quanto a qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária comercializados em território nacional.

Conforme previsto no artigo 37 da RDC 390/20, as habilitações na Reblas vigentes até 3 de agosto de 2020 continuam válidas pelo período e escopo previamente concedidos nos termos da [RDC 12/2012](#).

Dessa forma, esse painel foi elaborado para dar transparência aos laboratório que fazem parte da REBLAS, bem como os escopos habilitados e outras informações relevantes. Para acessar as informações sobre os produtos e laboratórios, basta clicar nas figuras abaixo.



Habilitação pela RDC
390/2020



Habilitação pela RDC
12/2012





Consulte os status atuais das Habilitações concedidas nos termos da RDC 390/2020



Selecione o estado

Categorias de produtos

Alimentos	Insumos Farmacêu...
38	21
Medicamentos	Produto... Sanea...
25	
Produtos de Higiene Pessoal, C...	14 12
23	Produtos...

Selecione o status da habilitação

Cancelado Indeferido Não Vigente **Vigente**

58
Total de laboratórios

Categorias

CNPJ

Laboratório

N° REBLAS	CNPJ	Laboratório	Localidade	Processo	Resolução	Valido até	Acreditação ou RAL*	Acreditação (Uri)	Status
183	04.497.482.0001-98	Pharmacontrol Laboratório De Controle De Qualidade Ltda.	Rua Dr. Eduardo Chartier, 559, Porto Alegre	2535177481420 2087	Resolução-Re N° 3.820, De 24 De Setembro De 2020	9/28/2024	RAL		Vigente
195	27.016.905/0001-06	Suisse Controle De Qualidade Eireli	Avenida Presidente Affonso Camargo, 849 – Módulo 4A – Bairro Cristo Rei – Curitiba	2535176466120 2060	Resolução-Re N° 1.356, De 31 De Março De 2021	9/28/2024	RAL		Vigente
196	08.034.143/0001-26	Br Cert Laboratorios	Rua Cacerebu, 62, Bairro Socorro, São Paulo	2535186794220 2073	Resolução-Re N° 3.820, De 24 De Setembro De 2020	9/28/2024	CRL 0287		Vigente
197	86.787.538/0002-94	Lanali - Laboratório De Análises De Alimentos S/S	Rodovia Br 467, Km 07, Bairro Canadá, Cascavel	2535176400620 2010	Resolução-Re N° 3.820, De 24 De Setembro De 2020	9/28/2024	CRL 0628		Vigente
198	16.383.999/0001-35	Labmass Laboratory - Laboratório De Análise Química, Consultoria E Treinamento	Rua Isaura Aparecida Oliveira Barbosa Terini, 231, Jardim Itapuã - Valinhos	2535176529620 2019	Resolução-Re N° 3.820, De 24 De Setembro De 2020	9/28/2024	RAL		Vigente
199	33.182.809/0083-87	Sgs Do Brasil Ltda	Av.Piracema N° 1341 - Tambore - Barueri	2535184014520 2049	Resolução-Re N° 4.089, De 8 De	9/28/2024	CRL 0558		Vigente

* Conforme artigo 7° da RDC 390/2020, o comprovante de implementação do SGQ apresentado para habilitação pode ser o Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico (RAL) ou acreditação pelo INMETRO segundo a norma vigente ABNT NBR ISO/IEC 17025.



Consulta às habilitações concedidas na vigência da RDC 12/2012



Selecione o estado

Tipo de análises

Alimentos	Medicament...	Sanea...	Agrot...
57	23	14	13
Cosméticos	Água Hemo...	Água, ...	Análise...
25	19	18	...
	Cosméticos	Produtos par...	Água p...
	18

Selecione o status da habilitação

Cancelado Suspensão **Válido** Vencido



216
Total de laboratórios

Produtos CNPJ Nome do laboratório

REBLAS	CNPJ	Nome do laboratório	Vigente até	Dados do laboratório	Escopo 17.025	Escopo BPL	Escopo PEP	Proficiência	Resolução	INMETRO
REBLAS 194	60.160.546/0001-31	Digicrom Analítica	27/07/2022						RE nº 2.762 de 30/07/2020	CRL 0266
REBLAS 193	17.579.493/0001-13	IPCLIN Instituto de Pesquisa Clínica Integrada	11/03/2022						RE nº 2.570 de 21/07/2020	CRL 1482
REBLAS 192	03.053.589/0001-84	Associação Técnico Científica Paul Ehrlich - APABCAM	11/02/2022						RE nº 406 de 11/02/2020	CRL 1334
REBLAS 191	04.927.092/0002-91	Centro Tecnológico de Análises - CETAM	11/02/2022						RE nº 406 de 11/02/2020	CRL 0540
REBLAS 190	11.301.741/0001-29	KF Soluções Ambientais	10/09/2021						RE nº 2.585 de 17/09/2019	CRL 1428
REBLAS 189	02.837.536/0001-91	CLS Tecnologia Analítica e Sistemas de Gestão Ltda.	22/08/2021						RE nº 2.585 de 17/09/2019	CRL 1361
REBLAS 188	05.153.743/0001-15	Biocientific Laboratórios Ltda.	11/07/2021						RE nº 1.833, de 09/07/2019	CRL 1118
REBLAS 187	01.797.423/0001-47	GHS Indústria e Serviços Ltda.	11/07/2021						RE nº 1.833, de 09/07/2019	CRL 0900
REBLAS 170	04.008.342/0001-09	Fundação Vale do Taquari de Educação e Desenvolvimento Social	28/04/2022						RE Nº 805, de 28/03/2019	CRL 0754
REBLAS 165	20.932.396/0001-12	Invitrocell Avaliação Molecular e Celular Ltda	28/04/2022						RE nº 2.255 de 16/08/2018	BPL 0061
REBLAS 162	09.579.096/0001-69	Terranálises Laboratório de Análises Ambientais Ltda - ME	07/07/2022						RE nº 2.255 de 16/08/2018	CRL 1325



DESTAQUES RDC 390/2020 PRAZO ADEQUAÇÃO HABILITAÇÃO REBLAS

“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.”

*“Art. 36. Os laboratórios analíticos **têm o prazo de um ano**, a partir da data de vigência desta Resolução, **para se adequarem** aos termos previstos no art. 5º.”*

“Art. 42. Esta Resolução entra em vigor em 3 de agosto de 2020.”

**PRAZO DE ADEQUAÇÃO FINALIZA
EM 3 DE AGOSTO DE 2021**



DESTAQUES RDC 390/2020 CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

- Credenciamento: **permissão para que laboratório realize análises de orientação, 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 SNVS.

O credenciamento pode ser realizado pela Anvisa ou por laboratório oficial credenciador.

- laboratório oficial credenciador: **é o laboratório oficial que**, mediante prévia avaliação de capacidade técnica e operacional realizada pela Anvisa, é considerado apto a credenciar laboratórios analíticos e monitorar suas atividades, incluindo a revalidação e o cancelamento do credenciamento (inciso XVII Art. 3º)

- Escopos: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Produtos de Cannabis e Alimentos (art. 15).

• **Não** são passíveis de credenciamento os laboratórios analíticos pertencentes aos fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores (art. 10, § único).



DESTAQUES RDC 390/2020 CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

- Documentos para petição (art. 12):
 - (a) Formulário de petição;
 - (b) Comprovante de implantação do SGQ (Acreditação do Inmetro ou Relatório de Avaliação de Laboratório Analítico – RAL conforme Guia nº 25/Anvisa);
 - (c) Comprovante de participação em ensaios de proficiência.
- O credenciamento do laboratório analítico será precedido de **inspeção pela Anvisa ou por laboratório oficial** para averiguação do cumprimento integral das BPL.
- Os pedidos de credenciamento são analisados conforme ordem cronológica dos pedidos.
- A Anvisa ou o laboratório oficial credenciador poderá, de acordo com o interesse público, **priorizar as análises dos pedidos de laboratórios** que demonstrem possuir capacidade para atender demandas de programas de monitoramento e de análises de lotes de produtos que estejam sob suspeitas de descumprimento de requisitos de qualidade, segurança ou eficácia.
- A Anvisa manterá disponível no Portal a lista atualizada dos produtos priorizados bem como formulário eletrônico para que os laboratórios analíticos manifestem interesse e fundamentem o pedido de priorização.
- Os pedidos de priorização e os pareceres da Anvisa serão integralmente mantidos públicos no Portal da Anvisa.





DESTAQUES RDC 390/2020 CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS

*“Art. 29. O laboratório credenciado **não deve realizar análise fiscal em produto** do qual tenha tido ou tenha participação direta ou indireta no desenvolvimento, comercialização, importação, distribuição, prestado consultoria a ele relacionada ou qualquer outra relação que possa caracterizar conflito de interesses, incluindo quando:*

I - a empresa responsável pelo produto e o laboratório analítico credenciado possuírem em comum sócio ou membro de direção ou de administração;

II - houver vínculo financeiro ou estatutário ou existência de contrato vigente de prestação de serviços entre o laboratório e a empresa responsável pelo produto;

III - houver atuação, ainda que informal, de pessoa física envolvida no processo analítico como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesse da empresa responsável pelo produto junto à administração pública;

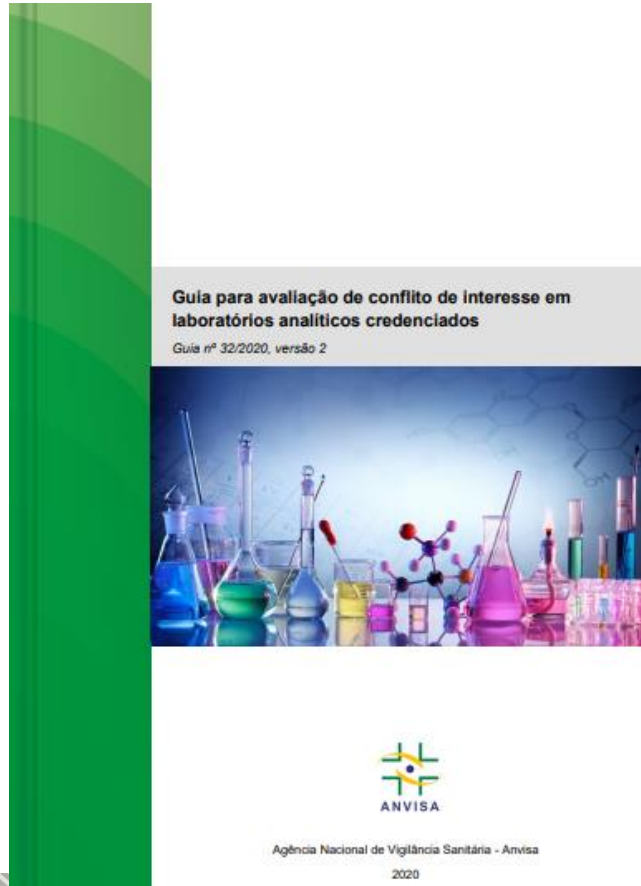
IV - houver prestação de serviços, ainda que eventuais, por pessoa física envolvida no processo analítico à empresa responsável pelo produto;

V - o exercício de atividade de pessoa física envolvida no processo analítico implicar em relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse no resultado analítico;

VI - houver particular interesse no resultado do processo.”



[Guia Nº 32/2020 \(versão 2\) Guia para Avaliação de conflito de interesses em laboratórios analíticos credenciados](#)



“Art. 29

...

Parágrafo único. As orientações para avaliação de possíveis conflitos de interesse estão disponíveis em guia específico publicado pela Anvisa.”

Identificação	Descrição dos anexos	Comentários e observações sobre os anexos
Anexo I	Termo de Conhecimento, Confidencialidade e Imparcialidade - Modelo	Declaração normalmente utilizada quando da admissão do colaborador, cuja importância é rotineiramente destacada nos treinamentos.
Anexo II	Termo de Manifestação de Conflito de Interesses, Impedimento e Suspeição - Modelo	Declaração normalmente utilizada quando da admissão do colaborador para construção de bases de dados. A importância deste documento é rotineiramente destacada nos treinamentos. O modelo foi elaborado também visando a manifestação do colaborador na ocorrência de conflito e como auxiliar para tomada de decisão.



DESTAQUES RDC 390/2020 CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIOS

• Após o início da vigência da RDC 390/2020, o LABELO (Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – PUCRS) realizou o peticionamento para credenciamento no escopo de produtos para saúde.

• Em decorrência da pandemia de COVID-19, foi realizada uma inspeção remota no laboratório nos dias 20 e 21/10 e 13/11. A inspeção concluiu que o laboratório cumpre as Boas Práticas de Laboratório de Controle de Qualidade.

• A Resolução de credenciamento do laboratório (RE nº 5.000/2020) foi publicada no Diário Oficial da União no dia 07/12/2020.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Publicado em 07/12/2020 | Edição: 233 | Seção 1 | Página 99
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

RESOLUÇÃO-RE Nº 5.000, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2020

O Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 170, abtido ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Credenciar, conforme o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, o laboratório abaixo relacionado:

Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ
União Brasileira de Educação e Assistência - UBEA	Avenida Ipiranga, 6681 - Prédio 93a - sala 103, Partenon	Porto Alegre/RS	88.630.413/0002-81

Art. 2º O período de vigência do credenciamento será de quatro anos, a contar da data de publicação.

Art. 3º Os escopos credenciados serão publicados no sítio eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pl-br/assuntos/laboratorios>.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NELIO CÉZAR DE AQUINO



Credenciamento de laboratórios

A [RDC 390/20](#) previu em seus parágrafos do artigo 14 a possibilidade de priorização dos pedidos de credenciamento de laboratórios que demonstrem possuir capacidade para atender demandas de programas de monitoramento e de análises de lotes de produtos que estejam sob suspeitas de descumprirem requisitos de qualidade, segurança ou eficácia.

O objetivo do credenciamento é permitir que um laboratório não integrante da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA 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 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Este painel foi elaborado para dar transparência às informações relacionadas ao credenciamento. Para acessar as informações, clique no ícones abaixo.



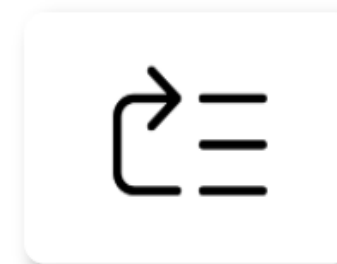
Laboratórios credenciados
(Artigos 10, 12 e 13 da [RDC 390/20](#))



Laboratórios oficiais credenciadores
(Artigo 11 da [RDC 390/20](#))



Produtos priorizados
(§ 1º e § 2º do artigo 14 da [RDC 390/20](#))



Petições priorizadas
(§ 3º do artigo 14 da [RDC 390/20](#))



Consulta aos Laboratórios Credenciados*



Status das habilitações

Cancelado	Não Vigente
Indeferido	Vigente

Selecione o estado



Categorias de produtos

Produtos para Saúde

Categoria do Produto

CNPJ

Laboratorio

1

Total de laboratórios

CNPJ	Laboratório	Endereço	Processo	Acreditação (n°)	Acreditação (Url)	Análise	Parecer	Resolução	DOU	Vigência
88.630.413/00-02-81	União Brasileira de Educação e Assistência - UBEA	Avenida Ipiranga, 6681 - Prédio 93a, Sala 103 - Partenon - Porto Alegre	25351.803-384/2020-18	CRL 0075	🔗	A GELAS realizou inspeção sanitária com base nos requisitos da RDC nº 11/2012 e da RDC nº 390/2020, e emitiu Relatório concluindo que o laboratório cumpre integralmente com as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade. Ante o exposto, decide-se pelo deferimento da solicitação de credenciamento do laboratório analítico nos termos da RDC nº 390/2020.	Deferimento	RESOLUÇÃO-RE Nº 5.000, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2020	07/12/2020	07/12/2024

* Conforme artigo 18 da RDC 390/2020, os Centros de Equivalência Farmacêutica (EQFAR) são automaticamente credenciados para as categorias de medicamentos e insumos farmacêuticos, com exceção dos EQFAR pertencente a detentores de registros, fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores de medicamentos ou insumos farmacêuticos. Esses laboratórios não estão descritos nesse painel.



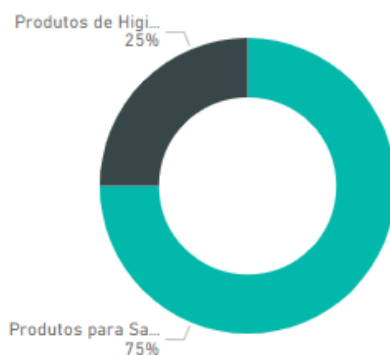
Lista de produtos de interesse sanitário para fins de priorização das análises dos pedidos de credenciamento de laboratórios*



Status das priorizações

- Não vigente
- Vigente

Categorias de produtos priorizados



Ordem de prioridade

Nº da Prioridade	Descrição do produto	Data da priorização	Data do fim da priorização
1	Peça facial filtrante	01/08/2020	31/12/2020
2	Máscaras cirúrgicas	01/08/2020	31/12/2020
3	Ventiladores de pressão e volume	01/08/2020	31/12/2020
4	Produtos cosméticos repelentes de insetos	25/08/2020	31/12/2020

* Para que a análise da petição seja priorizada, é necessário que o laboratório tenha capacidade para analisar os produtos de acordo com as especificações previamente definidas. Para consultar as tais especificações, clique na imagem ao lado.

Especificações dos produtos





DESTAQUES RDC 390/2020 PARTICIPAÇÃO EM ANÁLISES FISCAIS

*“Art. 20. Na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, os laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária podem **excepcionalmente** ser considerados credenciados para realização das análises fiscais em seus produtos que estejam sob suspeita.*

*§1º As análises fiscais previstas no caput **devem ser acompanhadas presencialmente pela autoridade sanitária e por representante de laboratório oficial**, que devem lavrar ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes.*

*§2º Quando o laboratório analítico estiver localizado em território estrangeiro, a análise deve ser acompanhada por **representante da Anvisa e do INCQS**, que devem lavrar ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes.”*



DESTAQUES RDC Nº 390/2020 PROMOÇÃO DE ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA

Art. 12. Para o credenciamento, o interessado deve protocolar junto à autoridade credenciadora de sua escolha petição contendo os seguintes documentos:

.....

III - Comprovação de participação e desempenho satisfatório em ensaios de proficiência.

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

.....

XII. ensaio de proficiência: determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais, que utilizam amostras distribuídas por laboratório oficial ou por provedor que atenda aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043;



DESTAQUES RDC Nº 390/2020 TRANSMISSÃO DE DADOS ANALÍTICOS

*“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.*

§ 1º Os dados a serem transmitidos e os respectivos prazos serão definidos na Instrução Normativa.

§ 2º Quando os ensaios de controle de qualidade - ECQ forem realizados por laboratório analítico prestador de serviços, a transmissão de dados prevista no caput pode alternativamente ser realizada pela empresa contratante.

§ 3º O disposto no caput não exime os laboratórios e os detentores de produtos de que trata essa resolução de enviar outros dados de ensaios de controle de qualidade quando solicitados pela ANVISA.

§ 4º 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.”



PUBLICAÇÕES

Nome	Assunto	Objetivo	Publicação
<u>RDC nº 390, de 26 de maio de 2020</u>	Critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos	Estabelecer 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 dar outras providências.	28/05/2020
<u>Guia nº 32, versão 2</u>	Guia para Avaliação de conflito de interesses em laboratórios analíticos credenciados	Orientar a identificação de situações que possam configurar conflito de interesses envolvendo as instituições credenciadas a realizarem análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.	25/09/2020
<u>Perguntas e Respostas – RDC nº 390/2020</u>	Perguntas e respostas sobre a RDC nº 390/2020	Esclarecer as dúvidas mais frequentes relacionadas à RDC nº 390/2020.	12/08/2020
<u>Guia nº 19/ 2019 – versão 2</u>	Guia para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	Fornecer subsídio para a padronização da coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais de produtos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), e reduzir o quantitativo de amostras rejeitadas pelos laboratórios oficiais.	19/03/2019
<u>Guia nº 25, versão 2</u>	Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos	Sistematizar e padronizar a coleta de informações relevantes sobre o perfil dos laboratórios analíticos e sobre o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório – BPL previstas na RDC nº 512/2021 (revogou a RDC nº 11/2012)	14/04/2020

Revogada pela Resolução RDC nº 512/2021, motivada pelas disposições do Decreto nº 10.139 de 2019, sem alteração de mérito.



PETICIONAMENTO ELETRÔNICO CÓDIGOS DE ASSUNTO

- Os petições para habilitação na Reblas, credenciamento de laboratórios e designação de laboratório oficial credenciador são realizados por meio do Sistema Solicita, o que torna os **processos 100% digitais**.

Código	Assunto
70676	Credenciamento de Laboratório Analítico – Solicitação inicial
70707	Credenciamento de Laboratório Analítico – Solicitação de priorização
70677	Laboratório oficial Credenciador- Solicitação inicial

Código	Assunto
70679	Credenciamento de Laboratório Analítico - Renovação do Credenciamento
70681	Credenciamento de Laboratório Analítico - Cancelamento do Credenciamento
70683	Credenciamento de Laboratório Analítico - Alteração de Escopo



PETICIONAMENTO ELETRÔNICO CÓDIGOS DE ASSUNTO

- Os petições para habilitação na Reblas, credenciamento de laboratórios e designação de laboratório oficial credenciador são realizados por meio do Sistema Solicita, o que torna os **processos 100% digitais**.

Código	Assunto
70675	REBLAS - Habilitação inicial de Laboratório Analítico

Código	Assunto
70678	REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico
70680	REBLAS - Cancelamento da Habilitação
70682	REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação

Código	Assunto
70766	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Recurso Administrativo
70768	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS – Retificação de publicação em D.O.U.
70775	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Cancelamento de ofício de habilitação ou credenciamento



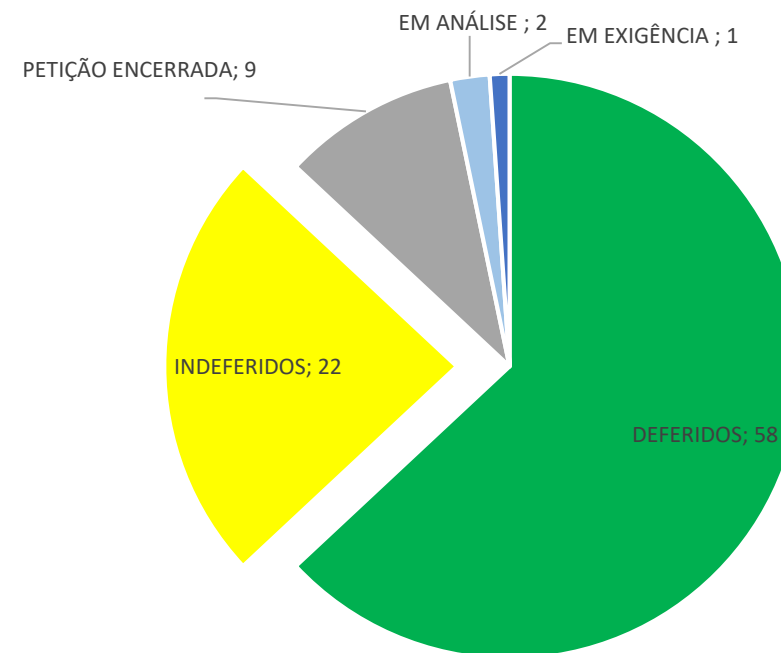
PETICIONAMENTO ELETRÔNICO MOTIVAÇÃO DE INDEFERIMENTO HABILITAÇÃO REBLAS

MOTIVAÇÃO	ITEM RDC 390/2020
LICENCIAMENTO	Inciso VII Art. 4º “VII - possuir licença ou alvará sanitário vigente emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município”
COMPROVANTE DE IMPLEMENTAÇÃO SGQ NO ESCOPO A SER HABILITADO	Inciso II do art.7º: “II - comprovante da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no escopo a ser habilitado, podendo ser: a) RAL elaborado conforme modelo disponível no Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos publicado pela Anvisa; ou b) acreditação pelo INMETRO segundo a norma vigente ABNT NBR ISO/IEC 17025.”

Análises em água (como água potável, água para consumo humano, água para hemodiálise, água de piscina etc) não estão no escopo da Reblas/credenciamento, com exceção das **águas envasadas**, que se enquadram na categoria de Alimentos, e **águas para fins farmacêuticos enquadradas como medicamento** (água para injetáveis).

A água purificada, apesar de ser utilizada como matéria-prima, não se enquadra no escopo "Insumos farmacêuticos", pois não é considerada um produto acabado. De acordo artigo 3º, inciso XIX, da RDC nº 390/2020, produto acabado é 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”. Ressalta-se que a habilitação na Reblas é destinada a laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade em lotes de produtos acabados.

STATUS PETIÇÕES RDC 390/2020 – HISTÓRICO





PETICIONAMENTO ELETRÔNICO PRINCIPAIS DÚVIDAS HABILITAÇÃO REBLAS

DÚVIDAS	ORIENTAÇÃO
COMO ALTERAR CNPJ DO LABORATÓRIO NO CADASTRO?	A empresa deve entrar com novo pedido de habilitação/ credenciamento pelo Sistema Solicita , código assunto 70675, uma vez que não há a possibilidade de alteração no nosso sistema, de forma a impedir o peticionamento de futuras renovações em processos de outro CNPJ.
COMO ALTERAR ENDEREÇO DO LABORATÓRIO NO CADASTRO?	Quando a pessoa jurídica não possui AFE, a alteração pode ser realizada pelo próprio usuário no sistema de cadastro. Caso o usuário não consiga realizar a alteração, ela pode ser solicitada através da Central de Atendimento. Já no caso das empresas com AFE, a alteração precisa ser solicitada por peticionamento. Lembrando que a atualização do cadastro da Anvisa por si só não atualiza o painel REBLAS, de forma que as empresas devem informar a GELAS por meio do email gelas@anvisa.gov.br quando mudarem essas informações para que façamos a atualização dos nossos painéis públicos.
COMO RENOVAR OU ALTERAR ESCOPO DA HABILITAÇÃO CONCEDIDA NOS TERMOS DA RDC 12/2012?	Com a vigência da RDC nº 390/2020 e a revogação da RDC nº 12/2012, o modelo da Reblas e de peticionamento sofreram alterações, não sendo mais possível realizar peticionamentos nos termos da RDC nº 12/2012. Nesse sentido, para renovação ou alteração do escopo da habilitação o laboratório deverá solicitar “habilitação inicial”, código de assunto 70675, de acordo com a RDC nº 390/2020, no sistema Solicita. Ressalta-se que a numeração Reblas do laboratório será mantida.



PERGUNTAS E RESPOSTAS – RDC 390/2020

MAIO DE 2021



RDC Nº 390/2020
Perguntas e Respostas
Versão 5

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
GELAS/DIRE4/ANVISA

Mais informações sobre a RDC nº 390/2020 estão disponíveis no documento de Perguntas e respostas publicado na página de laboratórios do Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>).



PETICIONAMENTO ELETRÔNICO

Petição/ Tipo de análise	Aplicabilidade aos laboratórios ¹	
	REBLAS	CRENCIAMENTO
Petição para concessão inicial	SIM	SIM, EXCETO EQFAR ²
Priorização de análise	NÃO	SIM
Concessão automática	EM 60 DIAS	NÃO
Validade	4 ANOS	4 ANOS
Renovação automática	EM 60 DIAS ³	NÃO
Análise fiscal	NÃO	SIM

1 Os laboratórios que não realizem prestação de serviço não necessitam de petição para o funcionamento.

2 Somente para a categoria de medicamentos e insumos farmacêuticos

3 Desde que cumprido o requisito previsto no Art. 22: petição no lapso temporal compreendido entre 6 (seis) e 3 (três) meses antes do vencimento.



PROGRAMAS DE MONITORAMENTO

■ *Meta estratégica*

Meta: PE 2020-2023/PGA 2020 - Aumentar para 25 os produtos incluídos em programas de monitoramento analíticos.

*Alteração na redação e na estratificação da meta realizada em dezembro de 2020 após elaboração do Plano de Gestão Anual 2021.

Unidade: GELAS

Quarta Diretoria

META PREVISTA	RESULTADOS APURADOS
---------------	---------------------

2020 5	2020 JAN-MAR 3
2021 9	2020 JAN-JUN 3
2022 15	2020 JAN-SET 4
2023 25	2020 JAN-DEZ 6

% de alcance total 100%

FAIXA DE DESEMPENHO: 75% a 100%



META ALCANÇADA

Em 2020, foram estabelecidos programas de monitoramento para seis tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária, atingindo a meta.

Os próximos passos serão: dar seguimento aos programas em andamento, definir produtos prioritários para monitoramento e planejar novos programas para 2021.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



PROGRAMAS DE MONITORAMENTO EM ANDAMENTO

Atualmente há 7 programas estabelecidos para fins de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária:

PRODUTOS	STATUS
Glicosímetros	Termo de Cooperação firmado com o INCQS para execução do programa, que terá início após a implementação das metodologias (carta-acordo em execução).
Kits diagnóstico Covid-19	Estão sendo realizadas análises nos produtos importados sem registro, conforme determinado pela RDC 379/20. Assim como, análises fiscais considerando os resultados insatisfatórios do monitoramento, denúncias e queixas técnicas. Até o dia 05/05/2021, haviam sido emitidos 392 laudos no âmbito do programa. Para divulgação dos resultados do programa, a GELAS elaborou um painel .
Produtos de Cannabis	O INCQS realizou análises em amostras de produto e medicamento a base de Cannabis autorizados para comercialização no Brasil. Foi elaborado um painel para divulgação dos resultados, disponível na página de laboratórios no Portal da Anvisa.
Nitrosaminas medicamentos	Foi conduzida a 1º fase do programa em que as empresas poderiam enviar voluntariamente amostras para serem analisadas. Para a 2º fase, foram estabelecidos critérios de seleção de produtos e feito o mapeamento dos locais de coletas das amostras que serão utilizadas nas análises fiscais. Foi elaborado um painel para divulgação dos resultados, disponível na página de laboratórios no Portal da Anvisa.
Amoxicilina	Foram definidos os produtos e os locais de coleta junto à GGFIS. A GIMED oficiou as VISA's para a realização das coletas e encaminhamento das amostras ao INCQS e FUNED . A GELAS aguarda a emissão dos laudos para elaborar o Painel de divulgação dos resultados.
Medicamento (IOT) RDC 484	Foi elaborado um painel para divulgação dos resultados analíticos enviados pelas empresas fabricantes dos medicamentos nos termos da RDC 484/2021, disponível na página de laboratórios no Portal da Anvisa. A GELAS por meio da GIMED acompanha as notificações de queixas técnicas e eventos para proceder análises.
Álcool 70%	Verificação da qualidade de preparações alcoólicas à 70%, não foi ação fiscal da Anvisa. Foram coletadas 132 amostras no Rio de Janeiro e analisadas pelo INCQS. Verificar a continuidade do programa, verificar com a COISC e GIALI sobre a continuidade. Aproximadamente 50% INSAT, mas a maior parte delas em relação a rotulagem. Em elaboração do painel para divulgação no portal, e encaminhamento as áreas de registro para a adequação da rotulagem.



PROGRAMAS DE MONITORAMENTO

NOVOS PROGRAMAS 2021

PRODUTO	LABORATÓRIOS	STATUS
Medicamentos Edital de Chamamento nº 4, de 08 de março de 2021	Verificando capacidade analítica	<ul style="list-style-type: none">• excepcionalidades concedidas quanto à liberação de distribuição dos lotes de medicamentos sintéticos e semissintéticos, constantes no Edital de Chamamento nº 4, de 08 de março de 2021, anteriormente à execução e conclusão dos testes de controle de qualidade; e à liberação para uso, após resultados satisfatórios do teste de esterilidade no tempo de 7 dias de incubação, nos termos dos votos Nº 49/2021/SEI/DIRE4/ANVISA, Nº 56/2021/SEI/DIRE4/ANVISA e Nº 77/2021/SEI/DIRE4/ANVISA• Enviado ofício circular 6 para os Laboratórios da rede RNLVISA com perfil analítico (painel) para análise de esterilidade e métodos gerais
Medicamento (IOT) RDC 483 - importação	Verificando capacidade analítica	<ul style="list-style-type: none">• Enviado ofício circular 6 para os Laboratórios da rede RNLVISA com perfil analítico (painel) para análise de esterilidade e métodos gerais
Máscaras cirúrgicas e N95 (tipo PFF2)	Verificando capacidade analítica	INICIAR
Saneantes	INCQS	INICIAR Produtos das categorias esterilizante, desinfetante de alto nível, desinfetante de nível intermediário, desinfetante hospitalar para artigos semicríticos, desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, desinfetante/sanitizante para roupa hospitalar e detergente enzimático.



PROGRAMAS DE MONITORAMENTO

Programas de monitoramento analítico

Painel: monitoramento pós-mercado de produtos para diagnóstico in vitro da Covid-19.

Painel: monitoramento pós-mercado de produtos da Cannabis

Painel: monitoramento pós-mercado de nitrosaminas em medicamentos

Orientações gerais para envio de amostras (RDC 445/2020)

Painel: monitoramento analítico de medicamentos fabricados conforme a RDC 484/2021



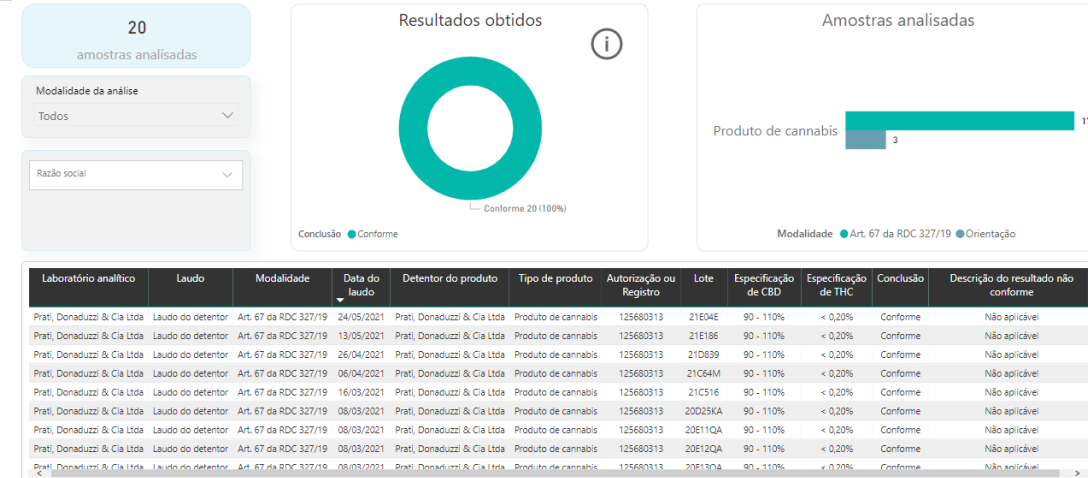
PROGRAMAS DE MONITORAMENTO



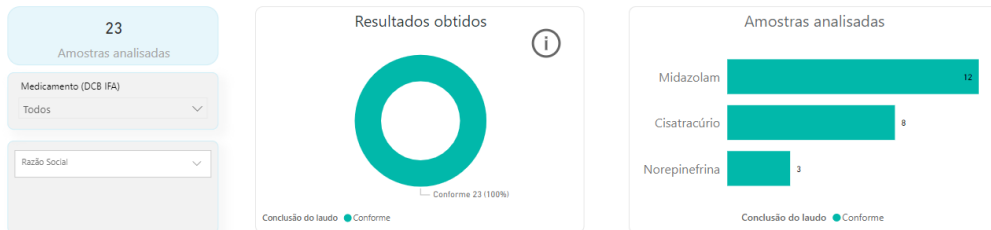
Monitoramento pós-mercado de nitrosaminas em medicamentos



Monitoramento pós-mercado de produtos da Cannabis e medicamentos contendo CBD/THC

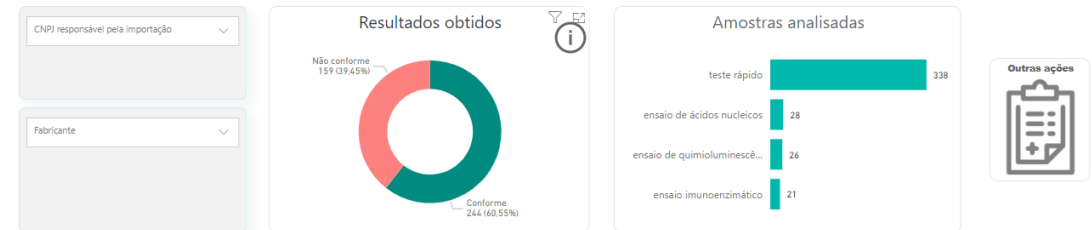


Monitoramento analítico de medicamentos fabricados conforme a RDC nº 484/2021



Nome do laboratório responsável pela análise do produto	Data do laudo	Detentor do produto	CNPJ	Medicamento (DCB IFA)	Número da notificação de autorização de fabricação	Número do lote do produto	Teor (Resultado analítico)	Teor (Especificação técnica)	Volume (Resultado analítico)
Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia LTDA	01/06/2021	Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia LTDA	17.174.657/0001-78	Midazolam	25351.333716/2021-74	21051014	99,3%	90,0% a 110,0%	>=10 mL
Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia LTDA	01/06/2021	Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia LTDA	17.174.657/0001-78	Midazolam	25351.333716/2021-74	21051004-B	99,5%	90,0% a 110,0%	>=10 mL
Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia LTDA	01/06/2021	Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia LTDA	17.174.657/0001-78	Midazolam	25351.333716/2021-74	21051004	99,5%	90,0% a 110,0%	>=10 mL
Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia LTDA	01/06/2021	Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia LTDA	17.174.657/0001-78	Midazolam	25351.333716/2021-74	21051003	99,1%	90,0% a 110,0%	>=10 mL
Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia LTDA	01/06/2021	Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia LTDA	17.174.657/0001-78	Midazolam	25351.333716/2021-74	21051002	99,1%	90,0% a 110,0%	>=10 mL

Monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico in vitro da COVID-19: análises laboratoriais



Nome comercial	Fabricante	Lote	Laudo	Data do laudo	Avaliação (quando o resultador for "não conforme", é identificado o responsável pela importação)	Responsável pela importação (apenas para produtos não conformes)	Resoluções (clique no link)
ARIAS COVID-19 Ag	BODITECH MED INC.	SRQB41G	1945.1P.0/2021	08/06/2021	Conforme		--
ICHROMA COVID-19 Ag	BODITECH MED INC.	SRQLB55	1944.1P.0/2021	07/06/2021	Conforme		--
ASAPATH COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST	THERMO FISCHER SCIENTIFIC	M618A005	2064.1P.0/2021	01/06/2021	Conforme		--
SGTI-FLEX COVID-19 Ag	SUGENTECH, INC	CAGT20002	1946.1P.0/2021	01/06/2021	Conforme		--
BIOLISA SARS-COV-2 IgG	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	0010	1201.CP.0/2021	27/05/2021	Não conforme - Análise fiscal: resultado do parâmetro especificidade diverge do valor declarado pelo fabricante na instrução de uso. Especificidade: igual a 80,8% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO, rev. set/2020: 95,5%]. - Quibasa Química Básica Ltda - 19.400.787/0001-07	Quibasa Química Básica Ltda	--
BIOLISA COVID-19 ANTICORPO	QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	0004	1197.CP.0/2021	26/05/2021	Conforme		--



REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA RNLVISA

RNLVISA

Composta por Laboratórios públicos com atribuição legal para realizar análises em bens e produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Federal

INCQS/Fiocruz

Estadual
Distrital

27 LACEN's

Municipal

**5 Laboratórios
municipais**



REDE NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA RNLVISA

Fazem parte da Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária (RNLVISA):

- 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens);
- o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS); e
- cinco laboratórios municipais (Manaus, Rio de Janeiro, Recife, Belo Horizonte e São Paulo).

Fortalecimento das ações dos laboratórios da RNLVISA

Perfil analítico da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA



Área de atuação: Todos
Tipo de ensaio: Todos

Selecione o Estado



Ensaio

Área de atuação	Tipo de ensaio	Ensaio	Laboratório
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Análise da composição nutricional	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Análise da composição nutricional	Laboratório Central do Estado (Lacen/PA)
Serviços de Saúde	Controle de infecções	Análise de biologia molecular dos mecanismos de resistência e para elucidação de surtos	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Concentrado Polieletrólítico para Diálise (CPHD)	Aspecto	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Laboratório Central do Estado (Lacen/RN)
Serviços de Saúde	Medicamentos manipulados	Caracteres organolépticos	Laboratório de Saúde Pública Dr. Cysneiros (Lacen/GO)
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Características sensoriais (para líquidos e pós) em nutrição enteral	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Qualidade do leite humano ordenhado pasteurizado de bancos de leite humano	Composição de ácidos graxos, lactose, proteína	Instituto Adolfo Lutz - IAL
Serviços de Saúde	Nutrição enteral e parenteral	Composição nutricional parcial (sódio, gordura total, açúcar, valor energético, carboidratos, proteína)	Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen/SC)
Serviços de Saúde	Ar interior	Contagem de bactérias aeróbias mesófilas	Laboratório Municipal de Recife
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Fundação de Saúde Parreiras Horta (Lacen/SE)
Serviços de Saúde	Água para diálise	Contagem de bactérias heterotróficas	Instituto Adolfo Lutz - IAL

Dados dos Laboratórios

Laboratório Municipal de Manaus Laboratório	Rua Maceió, 460 - Adrianópolis - CEP:...	Manaus Cidade	labvs@pmm.am.gov.br E-mail	(92) 3584-6799 Telefone	ONEIDE DE SENA E SILVA Diretor
Laboratório Central de Saúde Pública ... Laboratório	Av. Ernesto Gomes Maranhão, 1773 - ...	Maceió Cidade	lacens.gerencia@saude.al.gov.br E-mail	(82) 3315-2763 Telefone	NÚBIA LINS ARAÚJO Diretor



Obrigada!

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
gelas@anvisa.gov.br



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br