

JUNHO DE 2021



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

## **Perguntas e Respostas**

Webinar RDC nº 390/2021

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
Quarta Diretoria  
Gerência de Laboratórios de Saúde Pública**

**Webinar: RDC 390/2020 – Realizado em 14/06/2021**

**Perguntas e Respostas**

1) Os laboratórios analíticos que realizem análise de residual de óxido de etileno e seus derivados em produtos para saúde após esterilização por óxido de etileno precisam de credenciamento na REBLAS?

Resposta: Caso essa análise seja feita por laboratório prestador de serviço como parte dos ensaios de controle de qualidade realizados em lotes de produtos acabados que serão liberados para o mercado, esse laboratório analítico deve estar habilitado na Reblas, conforme art. 5º da Resolução RDC nº 390/2020.

2) Mesmo estando com a vigência pela RDC 12, o prazo máximo para adequação é 03/Agosto?

Resposta: A habilitação concedida pela RDC 12/2012 permanece válida até o vencimento previsto na norma, conforme previsto no art. 37 da Resolução RDC 390/2020. Ao final do prazo de validade da habilitação (até 90 dias antes), o laboratório habilitado pela RDC 12 deve solicitar a habilitação inicial na Reblas nos termos da RDC 390/2020. Os demais itens da norma já estão em pleno vigor.

3) Um laboratório da rede REBLAS pode terceirizar um ensaio em outro laboratório?

Resposta: A terceirização de ensaios é possível, desde que atenda o disposto nas normativas vigentes. Caso o ensaio terceirizado seja realizado em lotes de produtos acabados sujeitos à vigilância sanitária, o laboratório subcontratado também deve ter habilitação na Reblas.

4) No caso de empresas que realizam análise em laboratório terceirizado, mas pretende, futuramente, realizar internamente a análise dos produtos, solicita credenciamento Reblas? A qualquer momento? Ou solicita credenciamento? No caso seriam análises microbiológicas e físico-químicas de matéria prima e produto acabado para verificação de especificação...

Resposta: Laboratórios de controle de qualidade internos de fabricantes, que não prestam serviços analíticos a terceiros, não estão obrigados a se habilitar na Reblas. Caso o laboratório pretenda prestar serviços analíticos para realizar ensaios de controle de qualidade em lotes de produtos acabados a empresas terceiras, aí deverá ser solicitada a habilitação na Reblas no escopo pretendido, nos termos da RDC 390/2020. A petição de habilitação inicial pode ser protocolizada a qualquer momento.

5) No caso seriam produtos próprio da empresa? Para liberação de lote

Resposta: Os laboratórios de controle de qualidade internos de empresas (ex. fabricantes ou importadores) que não prestam serviços analíticos a terceiros não estão obrigados a se habilitar na Reblas.

6) Por que Alimentos não entrou para o credenciamento?

Resposta: O credenciamento para alimentos não é possível, pois o Decreto-Lei 986/1969, que trata sobre normas de alimentos, não prevê a possibilidade de credenciamento de laboratórios privados para fazer análise fiscal em alimentos.

7) Em relação a habilitação como provedor de Ensaio de Proficiência que era escopo da RDC 12 e não faz parte do escopo da RDC 390 o que será feito?

Resposta: A Reblas não tem mais esse escopo de habilitação. O reconhecimento da competência de provedores de ensaios de proficiência é de responsabilidade do Inmetro.

8) Como ter acesso a resultados de análises de controle de qualidade realizados pelas empresas junto aos já credenciados? Isso seria importante no sentido de eventos sentinelas?

Resposta: Os dados analíticos produzidos pelos laboratórios credenciados (análises fiscais, de controle de orientação) que prestam serviços à vigilância sanitária devem ser registrados no

Sistema Harpya e ficam à disposição para a consulta por parte das autoridades sanitárias solicitantes das análises. Já os resultados analíticos obtidos em programas especiais de monitoramento e fiscalização devem ser tornados públicos pela autoridade sanitária responsável, conforme previsto no art. 30 da RDC 390/2021. A Gelas disponibiliza Painéis com os resultados analíticos dos programas de monitoramento sob sua coordenação na página da Anvisa na web, em Assuntos > Laboratórios Analíticos > Programas de Monitoramento.

9) Para os casos onde o Laboratório possua Habilitação junto ao REBLAS seguindo a RDC nº 12 para execução de estudos para registro de Saneantes também deverá fazer a habilitação seguindo a RDC 390? Existe algum canal de comunicação para os casos de dúvidas no momento da Habilitação?

Resposta: Laboratórios de pesquisa e desenvolvimento não são obrigados a habilitar na Reblas. As informações sobre o processo de peticionamento da habilitação estão disponíveis na página da Reblas no Portal da Anvisa na web. As dúvidas podem ser registradas no Fale Conosco do Portal da Anvisa.

10) Laboratórios não habilitados que terceirizam ensaios com laboratórios habilitados na REBLAS para ensaios em produtos sujeitos à vigilância sanitária, através de contrato específico para este fim, poderão continuar operando?

Resposta: A exigência da norma é que o laboratório prestador de serviços que realiza ensaio de controle de qualidade em lotes de produtos acabados seja habilitado na Reblas. As relações comerciais (terceirização) devem ser registradas e os contratos devem demonstrar que o laboratório que realizou os ensaios cumpre com as exigências da normativa.

11) As análises por estes credenciados devem obrigatoriamente respeitar a amostragem da RDC 331/2019 (Alimentos)?

Resposta: A RDC 390/2020 não revogou normas específicas de amostragem ou qualquer outra norma relacionada ao controle de qualidade de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Portanto, as normas aplicáveis a cada categoria de produtos devem ser observadas.

12) Em relação ao escopo das análises para os laboratórios habilitados pela RDC390, estão incluídos todos os ensaios realizados no endereço habilitado para a matriz solicitada (exemplo Ensaio em Alimentos)?

Resposta: A habilitação na Reblas é feita por escopo e não por ensaio. Uma vez que o laboratório está habilitado em uma categoria, ele poderá oferecer ensaios para realizar análises de controle de qualidade em produtos dessa categoria, sempre observando os princípios de boas práticas para laboratórios de controle de qualidade (RDC 512/2021).

13) A autoavaliação de boas práticas de laboratório deve ter frequência anual nos laboratórios que não realizam análise terceirizada?

Resposta: Conforme regramento de Boas Práticas de Laboratórios de Controle de Qualidade (RDC 512/2021), a auditoria interna deve ser realizada no mínimo anualmente.

14) Um laboratório de empresa deveria fazer cadastro/licenciamento segundo esta resolução?

Resposta: Laboratórios internos de fabricantes/importadores/distribuidores, que não prestam serviços a empresas terceiras, não estão obrigados a solicitar habilitação na Reblas. Porém, devem observar os demais itens aplicáveis, como os requisitos mínimos para o funcionamento e a transmissão de dados analíticos.

15) Qual a expectativa do início da publicação das IN, as quais irão requerer os dados de análise de CQ?

Resposta: A Gelas está trabalhando com o INCQS em uma evolutiva do Sistema Harpya para possibilitar a recepção dos dados analíticos dos laboratórios. A nova versão do sistema deve ser concluída e disponibilizada em meados de 2022. A partir daí, devem ser publicadas as INs específicas.

16) Qual a expectativa de início do piloto com os 13 laboratórios produtores de medicamento?

Resposta: o projeto piloto de transmissão de dados analíticos para a Anvisa deve ser iniciado após a disponibilização da nova versão do Sistema Harpya, prevista para meados de 2022.

17) Mesmo com o credenciamento na ISO17025 temos que disponibilizar esta informação de testes de proficiência? Pois já é um requisito da norma.

Resposta: A informação sobre testes de proficiência é obrigatória apenas para o peticionamento de credenciamento. Para a habilitação na Reblas, esse item é informativo.

18) Para os casos em que não houver disponibilidade de Ensaio de Proficiência, qual é a tratativa?

Resposta: A justificativa da ausência de provedor de ensaios de proficiência será avaliada caso a caso. A informação sobre participação em ensaios de proficiência é obrigatória apenas para o peticionamento de credenciamento. Para a habilitação na Reblas, esse item não é obrigatório.

19) A Transmissão de dados analíticos seriam apenas para laboratórios credenciados? Laboratórios habilitados Reblas tem algum dado que precisa ser transmitido a ANVISA?

Resposta: A transmissão de dados analíticos aplica-se a todos laboratórios sujeitos à RDC 390/2020. Porém, os dados a serem transmitidos, assim como a forma de transmissão, constarão de INs específicas.

20) Quando não tiver provedor de ensaio de proficiência qual a alternativa a ser seguida?

Resposta: Informações sobre a participação em ensaios de proficiência são obrigatórias apenas para o credenciamento. Para habilitação na Reblas esse item não é obrigatório. As justificativas apresentadas pelos laboratórios sobre a ausência de provedor de ensaios de proficiência para os escopos a serem credenciados serão avaliadas caso a caso.

21) Apenas para confirmar, conforme o Art.10, laboratórios pertencentes às indústrias farmacêuticas que são fabricantes de vacinas, por exemplo, não entram nessa resolução, é isso? Não necessitam ser credenciados ao REBLAS?

Resposta: Os laboratórios de controle de qualidade internos de fabricantes devem observar os requisitos de funcionamento previstos na RDC 390/2020 e realizar as transmissões de dados analíticos, quando aplicável (publicação de INs específicas). O credenciamento não é aplicável a

laboratórios de fabricantes. A habilitação na Reblas é obrigatória apenas para laboratórios que prestam serviços analíticos a terceiros.

22) Um laboratório estrangeiro pode fazer parte de rede REBLAS?

Resposta: Não. Somente laboratórios em território nacional.

23) Quando no meu escopo da acreditação no INMETRO cita somente produtos farmacêuticos, posso solicitar na habilitação REBLAS, a autorização para medicamentos, alimentos e cosméticos?

Resposta: Para a habilitação na Reblas deve ser apresentado comprovante de implantação de sistema de gestão da qualidade (SGQ), que pode ser a acreditação no Inmetro na norma ISO 17.025 ou o Relatório de Avaliação de Laboratório Analítico (RAL) elaborado conforme o Guia nº 25/Anvisa. Caso seja apresentada a acreditação no Inmetro, os ensaios acreditados devem ter relação com o escopo solicitado para a habilitação na Reblas nos termos da RDC 390/2020.

24) Qual é o papel dos laboratórios de CQ das indústrias farmacêuticas no escopo da RDC 390/20?

Resposta: Se for um laboratório de controle de qualidade interno que não preste serviços analíticos a terceiro, a empresa deve observar os requisitos de funcionamento previstos na RDC 390/2020 e transmitir os dados analíticos específicos previstos em Instruções Normativas (INs). Caso o laboratório analítico preste serviços de controle de qualidade a terceiros, ele deverá solicitar habilitação na Reblas.

25) Para Análises de Controle de Qualidade de Saneantes, o Laboratório com reconhecimento em Teor de Ativo em BPL pode conduzir correto?

Resposta: O laboratório analítico que presta serviços de análise de controle de qualidade em lotes de produtos acabados sujeitos ao regime de vigilância sanitária deve peticionar habilitação na Reblas nos termos da RDC 390/2020.

26) Há quanto tempo laboratórios credenciados estão fazendo análises fiscais na prática? Já faziam antes da 390? Qual o impacto destas análises no cenário de fiscalização do país?

Resposta: A possibilidade de credenciar laboratórios para fazer análise fiscal surgiu com a publicação da Lei 13.097/2015. A Anvisa regulamentou o tema em 2020, com a publicação da RDC nº 390. Atualmente, há apenas 1 laboratório privado credenciado. Entretanto, há outros pedidos de credenciamento em análise por parte da Anvisa. Os laboratórios credenciados podem ser contratados pelas autoridades sanitárias para fazer análises fiscais. Isso significa um aumento na capacidade analítica fiscalizatória disponível, uma vez que, até então, a realização das análises fiscais estava restrita ao âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

27) Estes outros tipos de água entram no escopo da RDC 512?

Resposta: Conforme o Art. 3º da RDC 512/2021, "Esta Resolução se aplica a todos os laboratórios públicos ou privados que realizem análise de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária." Os produtos sujeitos ao controle por parte da Vigilância Sanitária são definidos no § 1º do Art. 8º da Lei 9.782/1999.

28) Se a análise fiscal inicia num Lacen vai até o fim no Lacen? Ou se houver pedido de contra prova, essa contra prova pode ir para um credenciado?

Resposta: É recomendável que a contraprova seja realizada pelo mesmo laboratório que fez a análise de prova.

29) No caso do laboratório analítico prestador de serviço que realiza ensaios de controle de qualidade - ECQ opte por atender ao artigo 6 da RDC 390 utilizando o parágrafo segundo, ou seja, deixando para o contratante transmitir à Anvisa, via webservice, os dados dos ensaios de controle de qualidade, o contratante deverá estar habilitado na REBLAS para realizar a transmissão desses dados?

Resposta: Não. Para transmissão de dados analíticos à Anvisa não é obrigatório à empresa estar habilitada na Reblas.

30) Por que água para consumo humano (Saneantes) não está no escopo da REBLAS?

Resposta: Estão no escopo da Reblas os produtos sujeitos ao controle sanitário previstos no § 1º do Art. 8º da Lei 9.782/1999. Água para consumo humano não é saneante. Saneantes são formulações que têm na sua composição substâncias microbidas e apresentam efeito letal para microrganismos não esporulados. São eles: De uso geral, Para Indústrias Alimentícias, Para Piscinas, Para Lactários, Hospitalares para superfícies fixas e Hospitalares para artigos semi-críticos. Os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam análises de controle de qualidade em lotes de produtos acabados classificados como saneantes devem solicitar habilitação na Reblas no escopo "Saneantes".

31) Laboratórios que são EQFAR necessitam enviar toda a documentação para se manter Habilitado na REBLAS? Sendo assim a partir de agosto de 2021 deixaria de ser REBLAS?

Resposta: O Laboratório EQFAR que presta serviços de controle de qualidade em lotes de produtos acabados sujeitos ao controle sanitário deve se habilitar na Reblas nos termos da RDC 390/2020. Se o laboratório tiver habilitação Reblas concedida nos termos da RDC 12/2012, essa permanece válida até o fim da vigência prevista na habilitação.

32) Nossa empresa mudou a razão social sem alteração de CNPJ. Entramos com um pedido de solicitação inicial, mas o nome no site da Anvisa continua o anterior. Poderiam indicar um contato para tratar desses assuntos na Reblas? Obrigada!

Resposta: A empresa deve acessar o sistema de cadastro de empresas no Portal da Anvisa e promover a alteração dos dados. Caso não consiga alterar os dados cadastrais da empresa no sistema, recomendamos que seja aberto um protocolo no Fale Conosco (no Portal da Anvisa) destinado à CGTAI/GGCIP com as informações sobre o problema no cadastro, solicitando a correção/alteração. Se o cadastro da empresa estiver correto no Sistema e a informação estiver errada apenas no Painel da Reblas, abra um protocolo no Fale Conosco (Portal) direcionado à Gelas com a solicitação de correção da informação.

33) Senti falta dos programas PROMAC e PATEN

Resposta: Os programas de monitoramento analítico são planejados e executados por diversas áreas da Anvisa. Neste webinar foram apresentados apenas os que estão em andamento e que são coordenados pela Gelas/DIRE4.

34) A Transmissão de dados analíticos seriam apenas para laboratórios credenciados? Laboratórios habilitados Reblas tem algum dado que precisa ser transmitido a ANVISA?

Resposta: A transmissão de dados analíticos é aplicável a todas as empresas responsáveis por garantir a qualidade de produtos sujeitos ao controle sanitário. Os dados analíticos a serem transmitidos serão publicados em Instruções Normativas específicas (INs), que trarão todas as informações e regras necessárias para a transmissão. Até o momento não foram publicadas INs relativas à RDC 390/2020.

35) A RDC 390 obriga aos laboratórios a participação em Ensaio de Proficiência, porém não há obrigatoriedade que este provedor seja acreditado de acordo com a ISO 17043 o texto fala que o provedor deve seguir a norma. Porém sem essa obrigatoriedade não há como garantir que o provedor realmente segue as exigências. Essa obrigatoriedade será exigida?

Resposta: A demonstração da participação satisfatória em ensaios de proficiência é obrigatória apenas para o credenciamento nos termos da RDC 390/2020. Essa obrigatoriedade não é aplicável à habilitação na Reblas. O laboratório analítico deve buscar provedores certificados e acreditados pelo Inmetro. Porém, nem sempre é possível cumprir esse requisito. A escolha dos provedores é item de boas práticas de laboratório de controle de qualidade, devendo ser justificada. Destaca-se que não há obrigação nas RDCs 390/2020 e 512/2021 da contratação de ensaios de proficiência unicamente de provedores acreditados.

36) Há alguma programação em nível nacional envolvendo os LACENs na área de medicamentos a exemplo do PROVEME?

Resposta: No momento não. A Gelas/Anvisa está priorizando o planejamento de programas de monitoramento específicos (ex. Kits de diagnóstico da Covid-19), contemplando os laboratórios com capacidade analítica declarada no Perfil da RNLVISA.

37) E algo nacional também para saneantes envolvendo as visas e LACENs?

Resposta: A Gelas está em fase de planejamento de um programa de monitoramento de saneantes de alto desempenho e detergentes enzimáticos. Laboratórios oficiais e visas interessadas em participar devem entrar em contato pelo e-mail [gelas@anvisa.gov.br](mailto:gelas@anvisa.gov.br)

38) No credenciamento, é exigido o comprovante de ensaio de proficiência. Caso o laboratório tenha interesse em solicitar para diversas áreas, deverá comprovar a participação para cada categoria (medicamentos, alimentos e cosméticos) ou deve apresentar a comprovação para a parte significativa do escopo?

Resposta: Deve ser apresentado comprovante de participação em ensaios de proficiência que contemple testes em cada uma das categorias/escopos solicitados na petição de credenciamento. Porém, não é necessário ter comprovante para todos os ensaios que o laboratório tem condições de realizar naquele escopo/categoria.

39) Em relação aos laboratórios analíticos sem ser credenciados para análise fiscal ou controle, podemos ter acesso aos resultados de controle de qualidade? Exemplo se está sendo encontrado Salmonella, Listeria etc, para nos alertarmos como evento sentinela?

Resposta: Os dados analíticos estarão disponíveis apenas para as autoridades sanitárias para fins de monitoramento.

40) Considerando a questão de credenciamento, você referiu: sobre ESCOPO ALIMENTOS, a RDC 390 refere ser possível apenas para laboratórios públicos. Gostaria de maiores esclarecimentos, pois temos programas de monitoramento em nosso estado sendo realizados por privados.

Resposta: O credenciamento de laboratórios privados para a realização em alimentos de análises fiscais, de controle ou de orientação, definidas na RDC 390/2020, não é possível, pois não há previsão no Decreto-Lei 986/1969 para que laboratórios privados sejam credenciados. Para as análises fiscais nos demais produtos sujeitos à vigilância sanitária, há previsão do credenciamento de laboratórios analíticos privados na Lei 6.360/1976, art. 73.

41) Os laboratórios habilitados na rede REBLAS e laboratórios credenciados são complementares à Rede Nacional de Laboratórios Oficiais, especificamente para as análises fiscais e de controle?

Resposta: Laboratórios habilitados na Reblas estão autorizados a prestar serviços analíticos ao setor regulado referentes ao controle de qualidade em lotes de produtos acabados sujeitos à vigilância sanitária. Os laboratórios analíticos habilitados na Reblas não estão autorizados a

realizar análises fiscais. As análises fiscais e de controle, previstas na legislação sanitária, podem ser realizadas apenas no âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA e, de forma complementar, por laboratórios públicos ou privados credenciados na forma prevista no Capítulo IV da RDC 390/2020.

42) As BPL da OCDE são aceitas como sistema de gestão da qualidade de laboratórios?

Resposta: Para fins de habilitação na Reblas são aceitos apenas a acreditação pelo Inmetro na ISO 17.025 ou o Relatório de Avaliação de Laboratório Analítico elaborado nos termos do Guia nº 25/Anvisa para comprovação da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade.

43) Laboratórios que terceirizam análises de estudo de estabilidade de produtos acabados, considerando que é fase de desenvolvimento, precisam de habilitação REBLAS?

Resposta: Estudos de pesquisa e desenvolvimento não estão no escopo de habilitação da Reblas.

44) O laboratório onde trabalho já está habilitado conforme escopo da ISO 17025, porém, realizamos outras análises de CQ e será solicitada a habilitação com a apresentação do RAL.

Resposta: Para esta situação, se o laboratório já estiver habilitado na RDC 390/2020, deve ser feita uma petição de alteração de escopo com a apresentação do Relatório de Avaliação de Laboratório Analítico (RAL) completo, elaborado conforme o Guia nº 25/Anvisa. Caso o laboratório esteja habilitado na RDC 12/2012, deve ser feita uma petição de habilitação inicial nos termos da RDC 390/2020.

45) Como ficará o escopo referente ao RAL?

O Relatório de Avaliação de Laboratório Analítico - RAL elaborado para comprovação da implementação do Sistema de Gestão da Qualidade é avaliado pela equipe técnica da Gelas para fins de habilitação na Reblas ou Credenciamento, conforme previsto na RDC nº 390/2020. O escopo habilitado ou credenciado é referente à categoria de produtos analisados pelo laboratório (ex. produtos para saúde, insumos farmacêuticos etc.), não abrangendo os ensaios/testes, como é feito na acreditação pelo Inmetro.

46) O perfil dos laboratórios oficiais será atualizado? É de 2016 e temos vários ensaios que não constam do perfil.

Resposta: A atualização completa do Perfil Analítico da RNLVISA foi realizada em 2018 e a Gelas passou a adotar o fluxo contínuo para realizar a atualização das informações. Para promover a atualização, o laboratório oficial deve encaminhar um e-mail para [gelas@anvisa.gov.br](mailto:gelas@anvisa.gov.br) e solicitar a planilha base de informações para fins de revisão. A planilha revisada será incluída no banco de dados que alimenta o Painel público da RNLVISA, disponível no Portal da Anvisa na web.

47) Consigo consultar os laboratórios homologados no site da Anvisa?

Resposta: Os laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, os habilitados na Reblas e os Credenciados podem ser consultados no Portal da Anvisa, em Assuntos > Laboratórios Analíticos. A Gelas disponibiliza Painéis interativos com informações sobre as redes laboratoriais analíticas coordenadas pela Anvisa.

48) Para o laboratório analítico pertencente ao fabricante do produto acabado, a RDC 390/20, em seu Art. 6 determina a necessidade de envio de dados via webservice seguindo prazos e dados definidos em Instrução Normativa. Já existe esta Instrução Normativa e, caso não, há algum prazo para divulgação?

Resposta: Ainda não há Instrução Normativa - IN referente à RDC nº 390/2020 publicada. A Anvisa está trabalhando junto ao INCQS/Fiocruz em uma nova versão do Sistema Harpya, que contará com ferramenta webservice para a transmissão dos dados analíticos prevista na norma. A nova versão do Sistema deve ser disponibilizada para a produção em meados de 2022.

49) Sobre os dados analíticos que devem ser transmitidos para a ANVISA. 1. Entendemos que essa transmissão de dados deverá ser acordada entre o laboratório e a empresa (cliente) que solicitou o serviço de análises, certo? 2. Como será feita essa transmissão? Através de planilha em Excel ou Plataforma on line disponibilizada pela ANVISA? 3. Para laboratórios REBLAS, que realizam análises para diferentes empresas (muitas delas concorrentes entre si), será melhor o próprio cliente fazer a transmissão dos dados, devido à confidencialidade?

Resposta: 1) Correto; 2) A transmissão deverá ser feita via webservice por intermédio do Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya. A nova versão do Sistema que permitirá a transmissão de dados via webservice está sendo desenvolvida pelo INCQS/Fiocruz com o apoio da Anvisa e deve ficar disponível para produção em meados de 2022; 3) Cabe ao laboratório

prestador de serviço e ao cliente definirem em contrato a responsabilidade por transmitir os dados analíticos requisitados pela Anvisa nas Instruções Normativas que vierem a ser publicadas;

50) Pela RDC 12 tínhamos REBLAS para um laboratório que executa ensaios para fins de registro de acordo com as Boas Práticas de Laboratório (INMETRO/OECD). De acordo com as definições da RDC 390 entendemos que não se aplica. Este entendimento está correto? Existe a necessidade de solicitar algum tipo de habilitação para estes laboratórios que não prestam serviços de controle de qualidade e sim realizam análises para fins de registro do produto?

Resposta: Está correto. Laboratórios de pesquisa e desenvolvimento não estão contemplados no escopo da Reblas. Lembramos que os laboratórios analíticos que realizam ensaios em produtos sujeitos à vigilância sanitária devem atender aos requisitos de funcionamento previstos no Capítulo II da RDC nº 390/2020 para atuarem regularmente.

51) Laboratórios oficiais (Lacen) precisam ser cadastrados na REBLAS? Lacen que é habilitado REBLAS precisa solicitar a renovação ou será automática?

Resposta: Via de regra, a habilitação na Reblas não é obrigatória aos laboratórios oficiais de saúde pública que compõem a RNLVISA. Entretanto, caso o Laboratório oficial preste serviços analíticos ao setor regulado nos termos do art. 5º da RDC nº 390/2020, a habilitação passa a ser obrigatória. Para a habilitação do laboratório oficial na Reblas, faz-se necessário o peticionamento específico à Anvisa via Sistema Solicita, conforme informações contidas na página da Reblas no Portal da Agência na web. Não há previsão de renovação automática da habilitação.

52) Os laboratórios que tinham escopo habilitado para águas, agora que não estão sujeitos a habilitação, há necessidade de solicitar cancelamento ou é feito de forma automática após 03/08/2021?

Resposta: A habilitação na Reblas nos termos da RDC 12/2012 permanece válida até o fim do prazo concedido, conforme disposto na RDC nº 390/2020. Ao final desse prazo, a habilitação constará no Painel Reblas como “vencida”. Para o caso específico, não é necessário solicitar o cancelamento da habilitação.

53) Haveria possibilidade de a ANVISA disponibilizar uma consulta por ensaio habilitado dos laboratórios REBLAS? O formato disponível hoje é necessário acessar cada certificação e buscar dentro do documento (às vezes bem extensos), o que pode gerar inconsistência na busca.

Resposta: A partir da vigência da RDC 390/2020, a habilitação na Reblas passou a ser por escopo de categoria de produtos (ex. medicamentos, produtos para saúde etc.), não detalhando os ensaios oferecidos pelo laboratório habilitado. Portanto, só ficarão disponíveis para consulta no Painel da Reblas as informações de identificação dos laboratórios analíticos e os escopos/categorias de produtos para os quais eles estão habilitados. A Anvisa disponibiliza no Painel Reblas o documento do Inmetro com o escopo e ensaios acreditados na norma ISO 17.025 apenas para os laboratórios que utilizam este documento como comprovante de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade, conforme previsto no art. 7º da RDC nº 390/2020.

54) Um laboratório analítico pertencente ao fabricante do produto acabado, que avalie somente o produto fabricado pela própria empresa, precisa ser habilitado na rede Reblas?

Resposta: Não. Porém este tipo de laboratório deve observar outros itens dispostos na RDC nº 390/2020, como os requisitos mínimos para o funcionamento e a transmissão de dados analíticos requisitados pela Anvisa por Instruções Normativas.

55) A Reblas atua no segmento de produtos de diagnóstico in vitro? Se não, porque não atua? Os TLR (Testes Laboratoriais Remotos)/POC – Point of Care) estão cada vez mais sendo utilizados por laboratórios de análises clínicas e por outros diversos estabelecimentos de saúde. A quantidade de lotes existentes no mercado para a realização destes testes é muito grande. Um laboratório tem vários lotes de reativos destes TLR em um mesmo dia e é comum que os resultados destes testes tenham uma variação muito grande entre lotes. A maioria destes reativos são importados e não passam por controle de qualidade na importação. O que a Anvisa/Reblas está fazendo em relação a isto?

Resposta: A habilitação na Reblas é aplicável apenas aos laboratórios de controle de qualidade, não abrangendo os laboratórios de apoio ao diagnóstico, que são tratados pela regulação como serviços de saúde. Os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade em lotes de produtos acabados, como os Kits de diagnóstico in vitro, devem estar habilitados na Reblas no escopo "Produtos para saúde". A Anvisa faz o monitoramento pós-mercado desses produtos por meio da Tecnovigilância. As queixas técnicas sobre esses produtos devem ser notificadas via Notivisa para o conhecimento e a investigação dos possíveis desvios por parte da Agência.

56) Proposta: importante dar sequência a essa discussão, e aos aprofundamentos necessários que a implementação da RDC 390 nos solicita, em especial com a participação dos demais laboratórios da RNLVISA. Parabéns pelo Webinar.

Resposta: Obrigado! A Gelas está preparando uma série de eventos e material de apoio sobre esse assunto.

57) Há uma expectativa para publicação da IN dos produtos a serem submetidos?

Resposta: A publicação de INs deve ocorrer após a disponibilização da nova versão do sistema Harpya, prevista para 2022/2023.

58) Considerando a obrigatoriedade, a partir de agosto, desses laboratórios, podemos dizer que os solicitantes desses serviços terão que pedir algum comprovante desse credenciamento? E mais, haverá alguma restrição para quem usar tais serviços laboratoriais sem o credenciamento?

Resposta: Os solicitantes de serviços analíticos devem qualificar seus fornecedores, verificando se estão devidamente habilitados na Reblas para os escopos pretendidos. O laboratório que prestar serviços analíticos sem a devida habilitação na Reblas estará sujeito a sanções sanitárias previstas na RDC nº 390/2020 e na Lei 6.437/1979.