



# **Webinar com a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública discute o novo marco regulatório sanitário de laboratórios analíticos - Resolução RDC nº 1.039, de 26/08/2026 e Guia Anvisa nº 25, versão 4.**

**Realização:**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP**

**Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS**

# **Resolução RDC nº 1.039, de 26/08/2026**

## **Boas Práticas para Laboratórios analíticos de controle de qualidade de produtos**



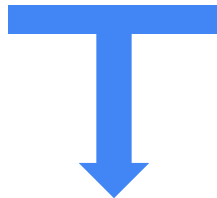
**Gerência de Laboratórios de Saúde Pública**  
**GELAS/DIRE4/Anvisa**

## O que a RDC 1.039/2026 regulamenta?

Critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento laboratórios analíticos que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

- ✓ Não inclui laboratórios clínicos

RDC 12/2021  
Dispõe sobre as **Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade**.



RDC 28/2024  
Estabelece **critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, habilitação na Reblas e o credenciamento** de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

## **Proposta: 1 única norma – Resolução RDC nº 1.039/2026**

Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios analíticos que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, dispõe sobre as boas práticas para laboratórios analíticos, sobre a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde e sobre o credenciamento para a execução de análises fiscais e de controle.

- Simplificação regulatória
- Alinhamento internacional (ISO 17025, OMS e PICs)
- Revisão do GUIA ANVISA 25 (RAL incluindo o Roteiro Objetivo de Inspeção-ROI)

# **Evolução rumo à convergência regulatória com a ISO 17025**

# Evolução Gradual da Anvisa rumo à convergência regulatória com a ISO 17025

## Laboratórios de controle de qualidade



### Referência internacional

A ISO/IEC 17025 é referência para competência técnica de laboratórios de ensaio e calibração. No Brasil, o Inmetro a utiliza na acreditação laboratorial voluntária, técnica e metrológica.



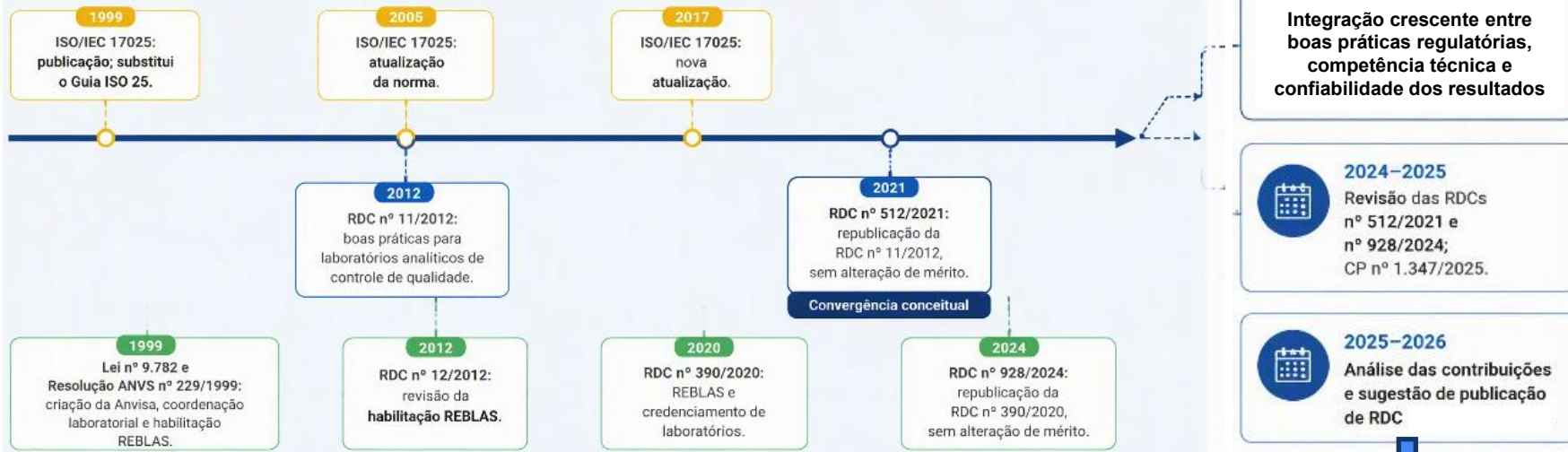
### Leitura regulatória

A Anvisa desenvolve marcos próprios para controle de qualidade e REBLAS. A RDC nº 512/2021 converge conceitualmente com princípios da ISO/IEC 17025, sem adotá-la formalmente.

● ISO/IEC 17025

● Boas práticas

● REBLAS e credenciamento



**RDC nº 1.039/2026**

# **ISO IEC ABNT 17025/2017**

A adoção da **ISO/IEC 17025** como referência técnica para SGQ para fins do licenciamento sanitário de laboratórios analíticos pela VISA **não fragiliza**, mas **fortalece e qualifica** a ação regulatória do SNVS, mesmo considerando que a mesma norma é utilizada pelo Inmetro no processo de acreditação.

Embora SNVS e Inmetro utilizem a mesma norma técnica como **referência**, os **objetivos, alcances e efeitos jurídicos** de suas atuações são distintos e **não concorrentes**:

### Inmetro

- Atua no âmbito da **acreditação voluntária**;
- Avalia a **competência técnica formal** do laboratório para executar escopos específicos de ensaio e calibração;
- Seu foco é a **confiabilidade metrológica e técnica**, com reconhecimento nacional e internacional;
- A acreditação **não autoriza o funcionamento sanitário** do laboratório.

### Vigilância Sanitária

- Atua no âmbito do **licenciamento sanitário obrigatório**;
- Avalia o laboratório como **estabelecimento sujeito à vigilância sanitária**, considerando: risco sanitário, impacto sobre a saúde pública, conformidade regulatória ampla (requisitos além da ISO 17025: infraestrutura, licenciamento, RT, biossegurança, gerenciamento de resíduos, subcontratação etc.);
- A concessão da licença sanitária é um **ato administrativo regulatório**, indelegável e exclusivo da autoridade sanitária.

O uso da mesma norma não implica duplicidade de fiscalização, mas sim uso de uma referência técnica comum com finalidades regulatórias diferentes.

A Anvisa não está acreditando laboratórios, nem reconhecendo automaticamente a acreditação pelo Inmetro como substitutiva do licenciamento sanitário.



COPIAR LINK



CRIAR TAGS



IMPRIMIR



PDF



VER NOTAS DE ALTERAÇÃO

A+ | A-



FECHAR NOTAS DE ALTERAÇÃO

VIGENTE

Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 1.039, de 26/08/2026 (\*)

Ver mais detalhes

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.039, DE 26 DE AGOSTO DE 2026 (\*)

Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios analíticos que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, dispõe sobre as boas práticas para laboratórios analíticos, sobre a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde e sobre o credenciamento para a execução de análises fiscais e de controle, altera a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 703, de 16 de maio de 2022](#), e revoga a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de 27 de maio de 2021](#), e a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024](#).

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) - Arts. 3º, 27 e 28 da RDC 1.039/26.

Alteração do escopo do credenciamento de laboratórios incluindo todas as categorias de produtos (acabados ou não) e serviços sujeitos à vigilância sanitária citados na Lei nº 9.782/1999. Art. 14 RDC 1.039/26.

**Alteração 3:** Adoção da norma ISO 17025 sobre "Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração"– como requisitos de boas práticas de laboratórios de controle de qualidade de produtos e inclusão de requisitos da VISA no art. 4º, da RDC 1.039/26.

**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. Art. 26 da RDC 1.039/26.

\*adequação da norma de Saneantes sobre os estudos de eficácia, Art. 41 da RDC 1.039/26.

# Principais alterações

# Estrutura RDC nº 1.039/2026

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>CAPÍTULO I<br/>DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS<br/><b>Seção I Objetivo</b><br/><b>Seção II Abrangência</b><br/><b>Seção III Definições</b></p> <p>CAPÍTULO II<br/>DOS REQUISITOS GERAIS PARA O FUNCIONAMENTO DOS<br/>LABORATÓRIOS ANALÍTICOS</p> <p>CAPÍTULO III<br/>DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA A HABILITAÇÃO NA<br/>REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM<br/>SAÚDE – REBLAS</p> <p>CAPÍTULO IV<br/>DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA O CREDENCIAMENTO</p> <p>CAPÍTULO V<br/>DA PUBLICAÇÃO, VIGÊNCIA, ALTERAÇÃO DE ESCOPO E<br/>RENOVAÇÃO DA HABILITAÇÃO NA REBLAS E DO<br/>CREDENCIAMENTO</p> | <p>CAPÍTULO VI<br/>DO MONITORAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS</p> <p>CAPÍTULO VII<br/>DA REALIZAÇÃO DE ANÁLISES LABORATORIAIS</p> <p>CAPÍTULO VIII<br/>DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS ANALÍTICOS OBTIDOS<br/>PARA FINS DE MONITORAMENTO DE MERCADO</p> <p>CAPÍTULO IX<br/>DAS RESPONSABILIDADES E SANÇÕES<br/><b>Seção I Das responsabilidades do laboratório</b><br/><b>Seção II Das sanções e do cancelamento da habilitação e<br/>do credenciamento</b></p> <p>CAPÍTULO X<br/>DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## “CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### **Seção I Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução estabelece critérios, requisitos e procedimentos aplicáveis aos laboratórios analíticos, públicos ou privados, que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, referentes a:

I – Boas Práticas para Laboratórios Analíticos;

II – habilitação no âmbito da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas); e

III – credenciamento para a execução de análises fiscais e de controle previstas na legislação sanitária.

Parágrafo único. O disposto nesta Resolução não isenta os laboratórios do cumprimento das legislações e dos regulamentos específicos vinculados às suas áreas de atuação.”

## “CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

### Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos:

I - laboratórios analíticos, públicos ou privados, que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e que estão sujeitos ao licenciamento sanitário conforme a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 153, 26 de abril de 2017, e Instrução Normativa IN nº 66, 1º de setembro de 2020, ou outras normas que vierem a substituí-las, bem como os códigos sanitários locais;

II - laboratórios oficiais que pertençam à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA);

III - laboratórios analíticos que pertençam aos importadores, distribuidores, fracionadores, fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária e às demais empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final; e

IV - detentores da regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Parágrafo único. O presente regulamento se aplica apenas aos estabelecimentos localizados em território nacional.”

## “CAPÍTULO II DOS REQUISITOS GERAIS PARA O FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Art. 4º O laboratório analítico que realiza ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária deve, para seu funcionamento, cumprir com os seguintes requisitos de Boas Práticas para Laboratórios Analíticos:

I – ser legalmente constituído;

II - possuir licença ou alvará sanitário vigente emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município, fixada em local visível ao público;

III - possuir Responsável Técnico legalmente habilitado pelo Conselho de Classe Profissional e formalmente designado;

IV – possuir um Sistema de Gestão da Qualidade em conformidade com os requisitos vigentes da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, ou as que vierem substituí-la;

V - realizar auditoria interna para demonstrar o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos nesta Resolução;

VI - dispor de instalações localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas e à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente;

VII - dispor e implementar um Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR), observando as regulamentações federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais;”

## “CAPÍTULO II DOS REQUISITOS GERAIS PARA O FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Art. 4º O laboratório analítico que realiza ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária deve, para seu funcionamento, cumprir com os seguintes requisitos de Boas Práticas para Laboratórios Analíticos:

(...)

VIII – implementar procedimentos e medidas de biossegurança, de forma a:

- a) avaliar, definir, documentar e sinalizar os níveis de biossegurança dos ambientes e áreas, com base nas atividades desenvolvidas, nos equipamentos, instrumentos e nos agentes de risco envolvidos;
- b) garantir a disponibilidade de locais, instalações, equipamentos e procedimentos de segurança e de proteção adequados ao manuseio de agentes físicos, biológicos e químicos que representem riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador;
- c) assegurar a execução, o monitoramento, o controle e a verificação das operações de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, instalações, equipamentos, instrumentos e materiais, em conformidade com o escopo analítico e os procedimentos de biossegurança estabelecidos;
- d) estabelecer, executar e monitorar programa específico de controle de pragas e roedores;
- e) manter sistema atualizado de gerenciamento de riscos em biossegurança, abrangendo todas as atividades que envolvam agentes de risco à saúde humana, animal e ao meio ambiente, incluindo o gerenciamento de resíduos, com acesso garantido ao pessoal potencialmente exposto;
- f) assegurar a capacitação periódica de todos os técnicos envolvidos, por meio de treinamentos nos procedimentos de biossegurança exigidos pelo escopo analítico, bem como a disponibilização de instruções escritas, atualizadas e acessíveis;
- g) exigir e manter disponíveis os comprovantes atualizados de exames de saúde obrigatórios pela legislação trabalhista e de imunizações requeridas para o pessoal exposto a agentes de risco; e
- h) observar e cumprir as normativas estabelecidas pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), instituída no âmbito do Ministério da Saúde.

IX - observar os seguintes critérios para a subcontratação de serviços analíticos:

- a) autorização do cliente;
- b) celebração de contrato, com a indicação clara das responsabilidades e do fluxo de informações.”

## “CAPÍTULO III

### DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA A HABILITAÇÃO NA REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE - 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.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste artigo os laboratórios da RNLVISA e os laboratórios que realizam estudos de pesquisa e desenvolvimento para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 6º Para habilitação na Reblas, o laboratório analítico deve protocolar na Anvisa os seguintes documentos:

I - formulário de petição disponível na área de peticionamento da Anvisa preenchido e assinado pelos responsáveis técnicos e legais; e

II - comprovante da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no escopo a ser habilitado, podendo ser:

a) Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico elaborado conforme modelo disponível na versão vigente do Guia Anvisa nº 25 para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos; ou

b) acreditação pelo Inmetro segundo a norma vigente ABNT NBR ISO/IEC 17025.

(...)

Art. 7º A habilitação na Reblas tem como escopos de atuação as seguintes categorias de produtos acabados: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Dispositivos Médicos; Saneantes; Vacinas; Alimentos e Produtos de Cannabis.”

## “CAPÍTULO IV DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA O CREDENCIAMENTO”

Art. 11. Para o credenciamento, o interessado deve protocolar junto à autoridade credenciadora de sua escolha petição contendo os seguintes documentos:

- I - formulário de petição disponível na área de peticionamento da Anvisa preenchido e assinado pelos responsáveis técnicos e legais;
- II - Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico elaborado conforme modelo disponível na versão vigente do Guia Anvisa nº 25 para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos; e
- III - comprovação de participação e desempenho satisfatório em ensaios de proficiência.

Parágrafo único. O credenciamento de laboratório analítico pertencente à Administração Pública independe do peticionamento previsto no *caput* deste artigo.

(...)

Art. 14. 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; Células, Tecidos, Produtos de Terapias Avançadas e Serviços de Saúde (água para hemodiálise).”

## “CAPÍTULO VII DA REALIZAÇÃO DE ANÁLISES LABORATORIAIS

Art. 26. A autoridade sanitária e os integrantes dos laboratórios da RNLVISA podem requisitar, ao responsável pela regularização sanitária do produto, **amostras, padrões e insumos analíticos** necessários para a realização de ensaios e análises técnicas previstas na legislação sanitária.

§ 1º O responsável pela regularização sanitária do produto deverá disponibilizar os materiais requisitados pela autoridade sanitária ou pelos laboratórios da RNLVISA, observados os prazos e condições estabelecidos no procedimento de requisição.

§ 2º A requisição de que trata o *caput* restringe-se aos materiais necessários para a realização dos ensaios e análises técnicas relacionados ao produto sob responsabilidade do requisitado.

§ 3º O não atendimento à requisição de que trata o *caput* poderá ensejar a adoção das medidas administrativas e sanitárias cabíveis, nos termos da legislação aplicável.

(...)

Art. 28. As análises de controle e fiscal somente podem ser realizadas pelos laboratórios da RNLVISA e laboratórios credenciados.

Parágrafo único. A análise de orientação pode ser realizada por qualquer laboratório analítico, público ou privado, que atenda aos requisitos gerais para o funcionamento de laboratórios analíticos, previstos no Capítulo II desta Resolução.”

## “CAPÍTULO VIII

### DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS ANALÍTICOS OBTIDOS PARA FINS DE MONITORAMENTO DE MERCADO

Art. 33. 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, quando identificada necessidade específica e motivada pela autoridade sanitária.  
(...)”

## “CAPÍTULO X

Art. 39. Os labora  
aos termos previs

Art. 40. A desobed  
da Lei nº 6.437, de

Art. 41. O art. 5º d  
União nº 93, de 18  
"Art. 5º Todos os  
da Conformidade  
Tecnologia – Ime

Art. 42. Ficam rev  
I - a Resolução da  
de maio de 2021,  
II - a Resolução da  
26 de setembro de

Art. 43. Esta Resol

- o prazo de 1 (ano) para adequação são para os requisitos introduzidos pela norma que não estavam abrangidos pela RDC nº 512/2021, por exemplo, avaliação da incerteza de medição e à análise crítica pela gerência.

- durante o período de transição os laboratórios devem manter o atendimento aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025 que já eram exigidos no âmbito da RDC nº 512/2021.

- a regra de transição, que visa **possibilitar a adaptação aos novos requisitos sem representar retrocesso em relação às práticas de gestão da qualidade, competência técnica e confiabilidade dos resultados analíticos já anteriormente requeridas para os laboratórios analíticos.**

solução, para se adequarem

dades previstas nos termos  
penal cabíveis.

ada no Diário Oficial da

órios com Reconhecimento  
Metrologia, Qualidade e

cla da União nº 101, de 31

io Oficial da União nº 187, de

# Comparativo ISO 17025 e RDC 512/2021

| SO/IEC 17025:2017                                     | Conteúdo do requisito                                                    | Correspondência na RDC 512/2021                                                                                                                                | Situação                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.1 Imparcialidade                                    | Identificação e prevenção de conflitos de interesse e pressões indevidas | Art. 7º, VI – procedimentos para assegurar que gerência e pessoal não sofram influências comerciais, políticas ou financeiras que comprometam a imparcialidade | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                |
| 4.2 Confidencialidade                                 | Proteção das informações dos clientes                                    | Arts. 22, 46, 51 e 52 tratam da confidencialidade de registros, resultados e reclamações                                                                       | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                |
| 5.1 a 5.7 Requisitos de estrutura                     | Definição de responsabilidades, estrutura e autoridade                   | Arts. 5º a 10 estabelecem requisitos de licença sanitária, responsável técnico (RT), responsável pelo SGQ, política da qualidade e responsabilidades definidas | Requisitos correspondentes, exceto por:<br>Requisitos previstos na RDC nº 512/2021 sem correspondência direta na ISO/IEC 17025:2017 – exigência de licença sanitária e RT |
| 6.2 Pessoal                                           | Competência, treinamento, autorização e registros                        | Arts. 26 a 28 exigem qualificação, registros, treinamento e supervisão                                                                                         | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                |
| 6.3 Instalações e condições ambientais                | Condições adequadas e controle ambiental                                 | Arts. 29 a 31 disciplinam infraestrutura, controle de acesso e condições ambientais                                                                            | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                |
| 6.4 Equipamentos                                      | Calibração, verificação, manutenção e registros                          | Arts. 41 a 44 estabelecem identificação, calibração, qualificação, manutenção e validação de softwares                                                         | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                |
| 6.5 Rastreabilidade metrológica                       | <b><u>Rastreabilidade das medições</u></b>                               | Art. 7º, VIII; Art. 42; definição de calibração no Art. 4º, VIII                                                                                               | Requisito da ISO/IEC 17025:2017 contemplado parcialmente pela RDC nº 512/2021                                                                                             |
| 6.6 Produtos e serviços providos externamente         | Avaliação de fornecedores                                                | Art. 48 (qualificação periódica de fornecedores) e Art. 56 (subcontratação)                                                                                    | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                |
| 7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos | <b><u>Avaliação prévia da capacidade de atendimento ao cliente</u></b>   | Não há requisito equivalente explícito                                                                                                                         | Requisito da ISO/IEC 17025:2017 não contemplado explicitamente pela RDC nº 512/2021                                                                                       |
| 7.2 Seleção, verificação e validação de métodos       | Uso, verificação e validação de métodos                                  | Arts. 32 a 34 tratam integralmente do tema                                                                                                                     | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                |
| 7.3 Amostragem                                        | Plano, método e registros de amostragem                                  | Arts. 49 e 50                                                                                                                                                  | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                |
| 7.4 Manuseio de itens de ensaio                       | Recebimento, identificação, armazenamento e descarte de amostras         | Arts. 32, 49 e 50                                                                                                                                              | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                |
| 7.5 Registros técnicos                                | Registros rastreáveis e reproduzíveis                                    | Arts. 18 a 23                                                                                                                                                  | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                |
| 7.6 Avaliação da incerteza de medição                 | <b><u>Avaliação da incerteza de medição</u></b>                          | Não há requisito específico equivalente                                                                                                                        | Requisito da ISO/IEC 17025:2017 não contemplado explicitamente pela RDC nº 512/2021                                                                                       |

| SO/IEC 17025:2017                                   | Conteúdo do requisito                                    | Correspondência na RDC 512/2021                                                                                | Situação                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.7 Garantia da validade dos resultados             | Monitoramento do desempenho e controles da qualidade     | Art. 45 e definição de ensaio de proficiência no Art. 4º, XII                                                  | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                                |
| 7.8 Relato de resultados                            | Conteúdo mínimo dos relatórios                           | Arts. 46 e 47                                                                                                  | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                                |
| 7.9 Reclamações                                     | Processo documentado para reclamações                    | Arts. 51 e 52                                                                                                  | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                                |
| 7.10 Trabalho não conforme                          | <b>Tratamento formal de trabalhos não conformes</b>      | Art. 25 aborda não conformidades e ações corretivas                                                            | Requisito da ISO/IEC 17025:2017 contemplado parcialmente pela RDC nº 512/2021                                                                                                             |
| 7.11 Controle de dados e gestão da informação       | Integridade, segurança e validação de sistemas           | Arts. 22, 23 e 44                                                                                              | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                                |
| 8.2 a 8.4 Sistema de gestão, documentos e registros | Controle documental e registros                          | Arts. 10 a 23                                                                                                  | Requisitos correspondentes, exceto por:<br><br>Requisitos previstos na RDC nº 512/2021 sem correspondência direta na ISO/IEC 17025:2017 - exigência de emissão de documentos em português |
| 8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades       | <b>Gestão sistemática de riscos e oportunidades</b>      | Foco maior em biossegurança (Art. 58) e ações preventivas (Art. 25)                                            | Requisito da ISO/IEC 17025:2017 contemplado parcialmente pela RDC nº 512/2021                                                                                                             |
| 8.6 Melhoria                                        | Melhoria contínua                                        | Art. 25 prevê oportunidades de melhoria e ações preventivas                                                    | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                                |
| 8.7 Ações corretivas                                | Tratamento de não conformidades                          | Art. 25                                                                                                        | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                                |
| 8.8 Auditorias internas                             | Programa de auditoria interna                            | Art. 24                                                                                                        | Requisitos correspondentes                                                                                                                                                                |
| 8.9 Análise crítica pela gerência                   | <b>Revisão periódica do SGQ pela direção</b>             | Não há requisito equivalente explícito                                                                         | Requisito da ISO/IEC 17025:2017 não contemplado explicitamente pela RDC nº 512/2021                                                                                                       |
| -                                                   | Proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente       | Arts. 7º e 29 - infraestrutura e condições adequadas para a proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente | Requisitos previstos na RDC nº 512/2021 sem correspondência direta na ISO/IEC 17025:2017                                                                                                  |
| -                                                   | Limpeza, desinfecção, esterilização e controle de pragas | Arts. 53 e 54                                                                                                  | Requisitos previstos na RDC nº 512/2021 sem correspondência direta na ISO/IEC 17025:2017                                                                                                  |
| -                                                   | Subcontratação                                           | Art.56                                                                                                         | Requisitos previstos na RDC nº 512/2021 sem correspondência direta na ISO/IEC 17025:2017                                                                                                  |
| -                                                   | Biossegurança e PGR                                      | Arts. 57 a 62                                                                                                  | Requisitos previstos na RDC nº 512/2021 sem correspondência direta na ISO/IEC 17025:2017                                                                                                  |
| -                                                   | Disposições finais - infrações sanitárias                | Art. 63                                                                                                        | Requisitos previstos na RDC nº 512/2021 sem correspondência direta na ISO/IEC 17025:2017                                                                                                  |

**GUIA ANVISA 25, versão 4**  
**Relatório de Avaliação Laboratório - RAL**  
**Roteiro de Inspeção - ROI**



## Relatório de Avaliação dos Laboratórios Analíticos (RAL)

- ✓ sistematizar e padronizar a coleta de informações sobre o perfil dos laboratórios analíticos que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à VISA.
- ✓ avaliar o cumprimento das Boas Práticas para Laboratórios Analíticos (BPLa), conforme estabelecido na RDC nº 1.039/2026, e identificar o risco potencial da instituição avaliada.

Este guia pode ser utilizado:

- ✓ pelas **autoridades sanitárias**, em inspeções/auditorias de laboratórios analíticos; e
- ✓ pelos laboratórios analíticos, como ferramenta de auditorias internas, auditorias externas, ou autoavaliações para habilitação na Reblas ou para credenciamento de laboratório na Anvisa.

Nesta versão do Guia 25, o RAL foi atualizado para incorporar o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) para laboratórios analíticos, fundamentado no Modelo de Avaliação de Riscos Potenciais (MARP).

# Modelo Roteiro do GUIA ANVISA 25, VERSÃO 3

## Apêndice – Roteiro da Avaliação do Cumprimento das Boas Práticas de Laboratório

| Nº                                       | Art. RDC 512/21         | CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO (REQUISITOS)                                                                                                                                                                                                                                       | RELEVÂNCIA | AValiação         | EVIDÊNCIA OBJETIVA E OBSERVAÇÕES<br>(Informar a identidade do documento relacionado, lote impactado ou outra evidência) |
|------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Organização e gestão</b>           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                   |                                                                                                                         |
| 1.1                                      | Art. 5                  | O laboratório possui licença sanitária atualizada, fixada em local visível ao público? Obs.: estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos independem da licença para funcionamento.                                                       | Crítico    | Escolher um item. |                                                                                                                         |
| 1.2                                      | Art. 6                  | O laboratório possui responsável técnico, legalmente habilitado, em número e qualificação necessários para atender seu escopo, especificidade e complexidade de atividade?                                                                                                | Crítico    | Escolher um item. |                                                                                                                         |
| 1.3                                      | Art. 26                 | O laboratório possui pessoal gerencial e técnico com autoridade e recursos necessários para cumprir com os requisitos de atividades do laboratório, sendo esses requisitos documentados com a experiência, treinamento, formação, qualificação e conhecimento técnico?    | Maior      | Escolher um item. |                                                                                                                         |
| 1.4                                      | Art. 22                 | Possui política e procedimentos para garantir a confidencialidade de informações que garantam a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade e confidencialidade dos registros?                                                                                | Crítico    | Escolher um item. |                                                                                                                         |
| 1.5                                      | Art. 7, V               | Estão especificadas as responsabilidades, autoridades e interrelações de todo o pessoal que gerencia, executa ou verifica o trabalho que afete a qualidade dos ensaios e/ou calibrações, validações e verificações?                                                       | Maior      | Escolher um item. |                                                                                                                         |
| 1.6                                      | Art. 7, VI              | Estão disponíveis procedimentos que asseguram que a gerência e o pessoal técnico não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras e conflitos de interesse, que possam afetar adversamente a qualidade, confiabilidade e imparcialidade do trabalho? | Crítico    | Escolher um item. |                                                                                                                         |
| 1.7                                      | Art. 9                  | Possui designado um membro da equipe como responsável da qualidade, que além de outras funções, assegura a implementação e o cumprimento das políticas da qualidade e do sistema de gestão da qualidade?                                                                  | Maior      | Escolher um item. |                                                                                                                         |
| 1.8                                      | Art. 9, parágrafo único | O responsável da qualidade tem acesso direto ao mais alto nível da organização onde se tomam decisões sobre política e recursos para o laboratório?                                                                                                                       | Maior      | Escolher um item. |                                                                                                                         |
| 1.9                                      | Art. 11                 | Possui especificações para os produtos testados no laboratório e os documentos relacionados (em papel ou eletrônico)?                                                                                                                                                     | Crítico    | Escolher um item. |                                                                                                                         |
| 1.10                                     | Art. 57                 | Possui procedimentos apropriados de segurança?                                                                                                                                                                                                                            | Menor      | Escolher um item. |                                                                                                                         |
| 1.11                                     | Art. 20                 | O laboratório mantém um registro da recepção, distribuição e supervisão do envio das amostras às unidades específicas?                                                                                                                                                    | Menor      | Escolher um item. |                                                                                                                         |
| 1.12                                     | Art. 20                 | O laboratório mantém um registro de todas as amostras recebidas e dos documentos que a acompanham?                                                                                                                                                                        | Maior      | Escolher um item. |                                                                                                                         |
| <b>2. Sistema de Gestão da Qualidade</b> |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |                   |                                                                                                                         |

Aproximadamente 198 linhas de uma planilha para preenchimento

# Roteiro Objetivo de Inspeção - ROI

## Relatório do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) de Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Analíticos

|                         |  |                |  |
|-------------------------|--|----------------|--|
| Razão Social            |  | CNPJ           |  |
| Endereço                |  | Data:          |  |
| Repres. Legal - CPF     |  | Telefone       |  |
| Resp. Técnico - CPF     |  | Fiscal da VISA |  |
| Atividades Licenciadas: |  |                |  |

| Nº | Indicador                                                              | Critica | Ava | 0                                                                                                                                                                                        | 1                                                                                                                                                                                                              | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4                                                                                                                                                                                                                                                      | 5                                                                                                                                                                                                                                       |
|----|------------------------------------------------------------------------|---------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | GOVERNANÇA INSTITUCIONAL<br>Licenciamento sanitário (quando aplicável) | C       |     | Não possui licenciamento sanitário.                                                                                                                                                      | Licenciamento sanitário vencido, sem pedido de renovação.                                                                                                                                                      | Licenciamento sanitário vencido, com pedido formal de renovação.                                                                                                                                                                                                                                                        | Licenciamento sanitário válido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Renovação do Licenciamento sanitário solicitada antes do vencimento, no último ano.                                                                                                                                                                    | Renovação do Licenciamento sanitário solicitada antes do vencimento, nos últimos 2 anos.                                                                                                                                                |
| 2  | GOVERNANÇA INSTITUCIONAL<br>Estrutura organizacional                   | NC      |     | Não possui estrutura organizacional formalmente estabelecida.                                                                                                                            | Possui estrutura organizacional formalmente estabelecida, porém não descreve os propósitos principais e nem as responsabilidades de cada área funcional dessa estrutura.                                       | A estrutura organizacional descreve os propósitos principais e as responsabilidades de cada área funcional, porém ainda está em implantação OU está desatualizada.                                                                                                                                                      | Dispõe de estrutura organizacional formal que descreve os propósitos principais e as responsabilidades de cada área funcional que realiza atividades laboratoriais, de apoio técnico e administrativa, permitindo identificar as inter-relações entre as áreas.<br><br>A estrutura organizacional e as responsabilidades são divulgadas ao pessoal e há evidências de que o seu conteúdo é mantido atualizado sempre que há mudanças estruturais. | A estrutura organizacional conta com uma área funcional formalmente responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade, vinculada à alta direção.                                                                                                         | Adota diretrizes, qualifica e nomeia substitutos ou adjuntos devidamente treinados para os cargos gerenciais-chave e/ou pessoal técnico especializado, para assumir em caso de vacância (férias, licenças, afastamentos, viagens etc.). |
| 3  | GOVERNANÇA INSTITUCIONAL<br>Descrição de cargos e funções              | NC      |     | Não dispõe de documentação formal que estabeleça os cargos/funções dos profissionais, suas responsabilidades e atribuições.<br><br>Não descreve os requisitos de competência requeridos. | Dispõe de documentação formal que estabelece os cargos/funções, porém não documenta as responsabilidades e atribuições e não descreve nenhum dos requisitos de competência do pessoal que atua no laboratório. | Dispõe de documentação formal acessível ao pessoal que estabelece os cargos/funções e as responsabilidades e atribuições, porém não descreve os requisitos de competência relativos à formação técnica ou acadêmica, OU as capacitações, treinamentos e experiências requeridas para o pessoal que atua no laboratório. | Dispõe de documentação formal que estabelece os cargos/funções do pessoal que atua no laboratório, contendo a descrição das respectivas responsabilidades e atribuições.<br><br>A documentação estabelece os requisitos de competência, incluindo formação técnica ou acadêmica, capacitações, treinamentos e experiências requeridas.<br><br>A documentação está acessível e é formalmente comunicada ao pessoal do laboratório.                 | A descrição das responsabilidades e atribuições é compatível com a realidade da estrutura organizacional atual e é, periodicamente, analisada criticamente.<br><br>Há evidências de que revisões em seu conteúdo são realizadas sob o controle do SGQ. | Dispõe de política, diretrizes ou plano de desenvolvimento de carreira que proporciona ao pessoal oportunidades de progredir de cargo ou assumir diferentes funções e promover sua evolução profissional.                               |

## Prazo consulta pública – 120 dias

VIGENTE E ABERTO À CONTRIBUIÇÃO

Guia nº 25, de 28/08/2026 - versão 4

Guia nº 25, de 28/08/2026 - versão 4



ACESSE A INTEGRA DO ATO

**Status:** Vigente / In force

**Prazo de Contribuição:** 02/09/2026 a 04/01/2027

**Assunto:** Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos.

**Origem:** Anvisa

**Situação-Problema motivadora da abertura:** A necessidade de revisão e atualização do Guia e seus Anexos, em decorrência da etapa de finalização da RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024 que culminou com a publicação da Resolução RDC nº 1.039, de 26 de agosto de 2026.

**Formulário Contribuição:** Acesse o formulário para envio de contribuições. ATENÇÃO: Há a possibilidade de o firewall de alguns celulares bloquearem o acesso ao formulário. Nesses casos, orientamos acessá-lo pelo computador.

### INFORMAÇÕES RELACIONADAS

**Número do Processo:** 25351.922976/2019-02

**Área Responsável:** Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS

[https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=GUI&numeroAto=00000025&seqAto=222&valorAno=2026&orgao=ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod\\_menu=9483&cod\\_modulo=644&pesquisa=true](https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=GUI&numeroAto=00000025&seqAto=222&valorAno=2026&orgao=ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9483&cod_modulo=644&pesquisa=true)

## Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos

VIGENTE A PARTIR DE 01/09/2026

Prazo de Contribuição: 02/09/2026 a 04/01/2027

Este Guia expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.<sup>1</sup>

Trata-se de instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, sendo, portanto, possível o uso de abordagens alternativas às proposições aqui dispostas, desde que compatíveis com os requisitos relacionados ao caso concreto. A inobservância ao conteúdo deste documento não caracteriza infração sanitária, nem constitui motivo para indeferimento de petições, desde que atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

As recomendações contidas neste Guia produzem efeitos a partir da data de sua publicação no Portal da Anvisa ficam sujeitas ao recebimento de sugestões da sociedade por meio de formulário eletrônico, disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/528856?lang=pt-BR>.

As contribuições<sup>2</sup> recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do Guia e a consequente publicação de uma nova versão do documento. Independentemente da decisão da área, será publicada análise geral das contribuições e racional que justifique a revisão ou não do Guia.

## SUMÁRIO

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 ESCOPO .....                                                              | 6  |
| 2 INTRODUÇÃO .....                                                          | 6  |
| 3 BASE LEGAL .....                                                          | 7  |
| 4 RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO LABORATÓRIO ANALÍTICO (RAL) .....               | 7  |
| 4.1 AVALIAÇÃO DO LABORATÓRIO COM O ROTEIRO OBJETIVO DE INSPEÇÃO (ROI) ..... | 8  |
| 4.2 OBTENÇÃO DO RISCO POTENCIAL DO LABORATÓRIO .....                        | 10 |
| 4.3 CONSOLIDAÇÃO DAS INFORMAÇÕES NO RAL .....                               | 11 |
| 4.3.1 Aba – Capa .....                                                      | 11 |
| 4.3.2 Aba 1 – Inspeção e Lab .....                                          | 11 |
| 4.3.3 Aba 2 – Pessoal e Escopo .....                                        | 12 |
| 4.3.4 Aba 3 – Equip e recl .....                                            | 12 |
| 4.3.5 Aba 4 – MARP_Painel .....                                             | 12 |
| 4.3.6 Aba 5 – ROI – Imprimir .....                                          | 16 |
| 4.3.7 Aba 5.1 – ROI – Cadastro .....                                        | 16 |
| 4.4 NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS .....                              | 17 |
| 5 CONCLUSÃO .....                                                           | 19 |
| 6 APÊNDICES .....                                                           | 19 |
| 7 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....                                          | 19 |
| 8 HISTÓRICO .....                                                           | 20 |

# GUIA ANVISA 25, v.4

Base legal: Resolução RDC ANVISA r

Ato não normativo

Relatório de Avaliação do laboratório :  
modelo de documento disponível no A

O RAL consiste em um arquivo no for

- Capa; (é gerada automaticamente ao final do pre
- 1 – Inspeção e Lab;
- 2 – Pessoal e Escopo;
- 3 – Equip e Recl;
- 4 – MARP\_Painel;
- 5 – ROI – Imprimir; e
- 5.1 – ROI – Cadastro.

O arquivo encontra-se protegido, senc  
ao preenchimento pelo usuário.



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

Sistema Nacional de Vigilância  
Sanitária

## Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos - RAL

Versão 1.0

Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP) a partir dos valores obtidos no  
Roteiro Objetivo de Inspeção - ROI

**Laboratório Teste Ltda.**

**CNPJ: 01.111.111/1111-11**



Capa

1- Inspeção e Lab

2-Pessoal e Escopo

3-Equip e Recl

4-MARP\_Painel

5-ROI - Imprimir

5.1-ROI - C

Figura 1 – Estrutura do RAL.

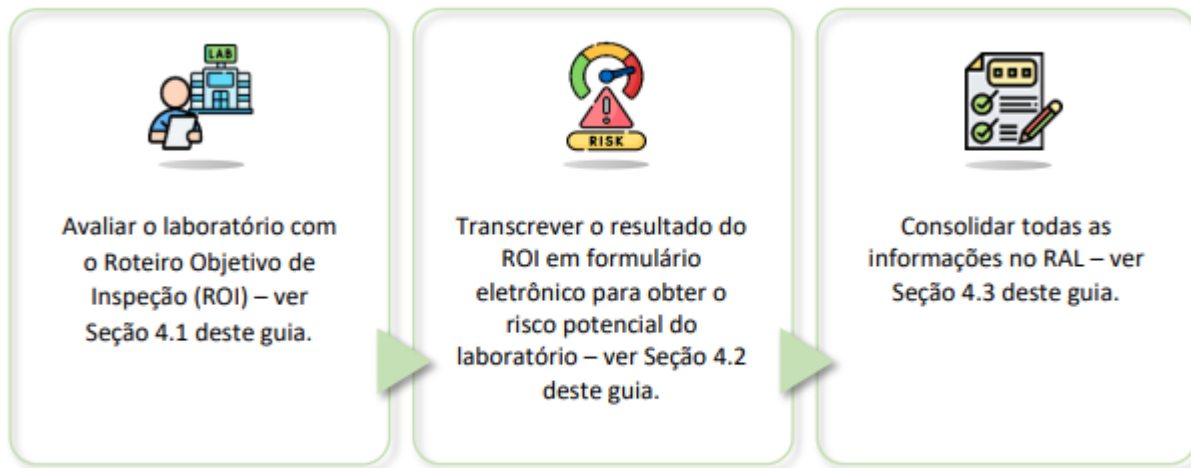


Figura 2 – Fluxo para elaborar o RAL.

# GUIA ANVISA 25, v.4

## 4.1 AVALIAÇÃO DO LABORATÓRIO COM O ROTEIRO OBJETIVO DE INSPEÇÃO (ROI)

Recomenda-se que o responsável pela avaliação do laboratório analítico utilize o ROI como orientação técnica para a condução do processo avaliativo. Caso necessário, poderá imprimir o ROI a partir do arquivo em formato PDF disponível no Apêndice III deste guia, para uso durante a avaliação.

O ROI é um instrumento de avaliação de laboratórios analíticos, composto por indicadores críticos e não-críticos (linhas) que detalham possíveis situações encontradas nos laboratórios, organizadas em níveis de cumprimento das BPLA que variam de 0 a 5 (colunas).

A Figura 3 apresenta a estrutura geral do ROI, e o Quadro 1 apresenta a descrição dos níveis dos indicadores.

| Relatório do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) de Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Analíticos |                                                                             |         |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             |                                                                             |         |                                                                                                                                                                                   | Razão Social:                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | CNPJ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                | Apêndice III - Guia de Inspeção                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                     |
|                                                                                                              |                                                                             |         |                                                                                                                                                                                   | Endereço:                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Data:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                | Versão: 08                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                     |
|                                                                                                              |                                                                             |         |                                                                                                                                                                                   | Respons. Legal - CPF:                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Telefone:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                | Data: 27/06/2024                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                     |
|                                                                                                              |                                                                             |         |                                                                                                                                                                                   | Resp. Técnico - CPF:                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Fiscal da VISA:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                     |
|                                                                                                              |                                                                             |         |                                                                                                                                                                                   | Atividades Licenciadas:                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                     |
| NP                                                                                                           | Tema / Indicador                                                            | Critico | Aus                                                                                                                                                                               | 0                                                                                                                                                                                                                                                                | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3                                                                                                                                                                                                                                              | 4                                                                                                                                                                                                                                                | 5                                                                                                   |
| 1                                                                                                            | GOVERNANÇA INSTITUCIONAL<br>Licenciamento sanitário (quando aplicável)      | C       | Não possui licenciamento sanitário.                                                                                                                                               | Licenciamento sanitário válido, sem pedido de renovação.                                                                                                                                                                                                         | Licenciamento sanitário válido, com pedido formal de renovação.                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Licenciamento sanitário válido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Renovação do Licenciamento sanitário solicitada antes do vencimento, no último ano.                                                                                                                                                            | Renovação do Licenciamento sanitário solicitada antes do vencimento, nos últimos 5 anos.                                                                                                                                                         | RDC nº 1.838/2020, Art. 4º, inciso II, ou 9º e 1º e 1º, quando aplicável                            |
| 2                                                                                                            | GOVERNANÇA INSTITUCIONAL<br>Estrutura organizacional                        | NC      | Não possui estrutura organizacional formalmente estabelecida.                                                                                                                     | Posse estrutura organizacional formalmente estabelecida, porém não descreve os principais princípios e nem as responsabilidades de cada área funcional dentro da estrutura.                                                                                      | A estrutura organizacional descreve os principais princípios de atuação e as responsabilidades de cada área funcional, porém (i) ainda está em implantação; Ou (ii) está desatualizada.                                                                                                                                                            | Diálogo de estrutura organizacional formal que descreve os principais princípios e as responsabilidades de cada área funcional que realiza atividades laboratoriais, de apoio técnico e administrativo, permitindo identificar as inter-relações entre as áreas.                                                                                                   | A estrutura organizacional conta com uma área funcional formalmente responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade, vinculada à alta direção.                                                                                                 | Adota diretivas, qualifica e indica substitutos ou adjuntos devidamente treinados para os cargos gerenciais-chave e/ou possui técnico especializado, para assumir em caso de ausência (férias, licença, afastamento, viagem, etc.).              | RDC nº 1.838/2020, Art. 4º, inciso IV<br>NBR ISO/IEC 17025, 5.5 alínea d)<br>GB/ONS 17025.1 e 02.02 |
| 3                                                                                                            | GOVERNANÇA INSTITUCIONAL<br>Descrição de cargos e funções                   | NC      | Não dispõe de documentação formal que estabeleça as funções/cargos dos profissionais, suas responsabilidades e atribuições. Não descreve os requisitos de competência requeridos. | Diálogo de documentação formal que estabeleça as funções/cargos dos profissionais, suas responsabilidades e atribuições e não descreve nenhum dos requisitos de competência do pessoal que atua no laboratório.                                                  | Diálogo de documentação formal que estabeleça as funções/cargos dos profissionais, suas responsabilidades e atribuições, porém não descreve os requisitos de competência relativos à formação técnica ou acadêmica, Ou as capacidades, treinamentos e experiências requeridas para o pessoal que atua no laboratório.                              | Diálogo de documentação formal que estabeleça as funções/cargos dos profissionais, suas responsabilidades e atribuições. A documentação estabelece os requisitos de competência, incluindo formação técnica ou acadêmica, capacidades, treinamentos e experiências requeridos. A documentação está acessível e é formalmente comunicada ao pessoal do laboratório. | A descrição das responsabilidades e atribuições é compatível com a realidade da estrutura organizacional atual e é, periodicamente, avaliada criticamente. Há evidências de que revisões em seu conteúdo são realizadas sob o controle do SGG. | Diálogo de política, diretivas ou plano de desenvolvimento de carreira que proporcione ao pessoal oportunidades de progresso de cargo ou assume diferentes funções e promover sua evolução profissional.                                         | RDC nº 1.838/2020, Art. 4º, inciso IV<br>NBR ISO/IEC 17025, 5.5 alínea d)<br>GB/ONS 17025.1 e 02.02 |
| 4                                                                                                            | GOVERNANÇA INSTITUCIONAL<br>Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade | NC      | Não possui formalizado um cargo ou função e nem tem profissional designado para implementar e conduzir um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).                                   | Posse profissional designado para planejar, implementar, manter, promover a melhoria contínua e relatar o desempenho do SGG, independentemente de outras responsabilidades, porém não tem a autoridade e os recursos necessários para realizar suas atribuições. | Posse profissional designado com autoridade e atribuições formalmente estabelecidas para realizar atividades de planejamento, implementação, manutenção, melhoria contínua e relatar o desempenho do SGG, independentemente de outras responsabilidades. O profissional tem a autoridade e os recursos necessários para realizar suas atribuições. | Posse profissional designado com autoridade e atribuições formalmente estabelecidas para realizar atividades de planejamento, implementação, manutenção, melhoria contínua e relatar o desempenho do SGG, independentemente de outras responsabilidades. O profissional tem a autoridade e os recursos necessários para realizar suas atribuições.                 | O profissional designado atua exclusivamente no SGG, cuja função tem denominação de gerente, coordenador ou equivalente e um gestor. Tem uma equipe de apoio própria com atuação exclusiva na área da Qualidade.                               | O profissional designado (i) tem formação especializada em Gestão da Qualidade; Ou (ii) no mínimo, 3 anos de experiência comprovada nessa área de conhecimento. Conta com o assessoramento técnico externo especializado em Gestão da Qualidade. | RDC nº 1.838/2020, Art. 4º, inciso IV<br>NBR ISO/IEC 17025, 5.4                                     |

Quadro 1 – Descrição dos níveis dos indicadores.

| Níveis | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                             |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0      | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Descumprimento integral dos requisitos do nível 3.</b></li><li>▪ Indicador avaliado no nível 0 caracteriza não conformidade que deve ser corrigida.</li><li>▪ Se um indicador crítico for avaliado como nível zero, o laboratório é classificado como de risco potencial inaceitável.</li><li>▪ Indicadores não críticos afetam a classificação de risco potencial, mas só levam à classificação máxima de risco quando todos forem avaliados como nível zero.</li></ul> | <div>Descumprimento das BPLA </div>      |
| 1      | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Descumprimento quase integral dos requisitos do nível 3.</b></li><li>▪ Indicador avaliado no nível 1 caracteriza não conformidade que deve ser corrigida.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                             |
| 2      | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Descumprimento parcial dos requisitos do nível 3.</b></li><li>▪ Indicador avaliado no nível 2 caracteriza não conformidade que deve ser corrigida.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                             |
| 3      | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Cumprimento dos requisitos normativos.</b></li><li>▪ Indicador avaliado no nível 3 caracteriza <u>conformidade</u>.</li><li>▪ Requisitos do nível 3 servem de base para o estabelecimento das condições para o enquadramento nos níveis anteriores (0, 1 ou 2).</li></ul>                                                                                                                                                                                                | <div>Cumprimento das BPLA </div>         |
| 4 e 5  | <ul style="list-style-type: none"><li>▪ <b>Cumprimento dos requisitos normativos, com adoção de práticas que vão além das exigências estabelecidas.</b></li><li>▪ Os laboratórios podem utilizar a descrição dos níveis 4 ou 5 como referência para melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade.</li><li>▪ Podem ser implantados de forma dependente ou independente um do outro.</li></ul>                                                                                                                          | <div>Práticas que superam as BPLA </div> |

# ROI laboratórios analíticos – organização 53 indicadores

| Grupos classificação dos indicadores                | Indicadores                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Número de indicadores |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>GOVERNANÇA INSTITUCIONAL</b>                     | <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Licenciamento sanitário</b></li> <li>Estrutura organizacional</li> <li>Descrição de cargos e funções</li> <li>Responsável pelo SGQ</li> <li><b>5. Responsável técnico</b></li> <li><b>6. Riscos à imparcialidade</b></li> <li>Confidencialidade</li> </ol>                                                                                                                                                                          | 7                     |
| <b>GOVERNANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Política, objetivos e escopo do SGQ</li> <li>Gerenciamento de riscos e oportunidades</li> <li>Elaboração e controle de documentos dos SGQ</li> <li>Controle e rastreabilidade de registros</li> <li><b>5. Gerenciamento e integridade de dados e informações laboratoriais</b></li> <li>Tratamento de não conformidades e oportunidades para melhoria</li> <li>Auditorias</li> <li>Análise crítica do SGQ</li> <li>Reclamações</li> </ol> | 9                     |
| <b>GESTÃO DE PESSOAL</b>                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>Padronização dos processos de pessoal</li> <li>Registros de qualificação de pessoal</li> <li><b>3. Efetivo de pessoal</b></li> <li>Autorização de pessoal para atividades laboratoriais específicas</li> <li>Planejamento de capacitações</li> </ol>                                                                                                                                                                                      | 5                     |
| <b>EQUIPAMENTOS</b>                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Disponibilidade de equipamentos</b></li> <li>Relação de equipamentos</li> <li><b>3. Manutenção, qualificação e certificação de equipamentos</b></li> <li><b>4. Calibração de instrumentos de medição e vidrarias</b></li> <li>Documentação de manuseio e operação</li> </ol>                                                                                                                                                        | 5                     |

# ROI laboratórios analíticos – organização 53 indicadores

| Grupos classificação dos indicadores                  | Indicadores                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Número de indicadores |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>INSTALAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS</b>             | <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Adequabilidade técnica e fatores de interferência</b></li> <li>Monitoramento e Registros</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2                     |
| <b>INSTALAÇÕES</b>                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Segregação de áreas técnicas e controle de acesso</b></li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                     |
| <b>MATERIAIS DE CONSUMO E INSUMOS</b>                 | <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Disponibilidade</b></li> <li><b>Armazenamento</b></li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2                     |
| <b>MATERIAIS DE REFERÊNCIA</b>                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>Disponibilidade</li> <li>Armazenamento e conservação</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2                     |
| <b>AQUISIÇÕES E CONTRAÇÕES DE PROVEDORES EXTERNOS</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>Gerenciamento de produtos críticos</li> <li>Gerenciamento de serviços críticos</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2                     |
| <b>ETAPA PRÉ-ANALÍTICA</b>                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>Análise crítica de solicitações de análises laboratoriais</li> <li>Documentação para amostragem e gerenciamento do recebimento de amostras</li> <li>Registros de recebimento de amostras</li> <li><b>Instalações e condições ambientais para conservação de amostras</b></li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4                     |
| <b>ETAPA ANALÍTICA</b>                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>Seleção, verificação e validação de métodos e técnicas analíticas</li> <li>Documentação de padronização dos métodos e das atividades laboratoriais</li> <li>Referências externas dos métodos analíticos</li> <li>Controle interno da validade dos resultados dos ensaios</li> <li>Controle externo da validade dos resultados dos ensaios</li> <li>Registros de dados originais dos ensaios</li> <li>Tratamento de não conformidade técnica em execução de atividades laboratoriais (trabalhos não conformes)</li> <li>Investigação de resultado fora de especificação</li> </ol> | 8                     |

# ROI laboratórios analíticos – organização 53 indicadores

| Grupos classificação dos indicadores          | Indicadores                                                                                                                                                                                                                       | Número de indicadores |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| ETAPA PÓS-ANALÍTICA                           | 1. Relato de resultados<br>2. Retenção e devolução de amostras                                                                                                                                                                    | 2                     |
| SAÚDE E SEGURANÇA OCUPACIONAL E MEIO AMBIENTE | 1. Gerenciamento de Resíduos<br>2. Gerenciamento do uso de produtos perigosos que impliquem em riscos ao meio ambiente e à segurança e saúde do trabalhador (físico-químicos e biológicos)<br>3. Adequação de instalações físicas | 3                     |
| BIOSSEGURANÇA                                 | 1. Programa de Biossegurança                                                                                                                                                                                                      | 1                     |
| TOTAL                                         |                                                                                                                                                                                                                                   | 53                    |

**18 CRÍTICOS**  
35 Não CRÍTICOS

## 4.2 OBTENÇÃO DO RISCO POTENCIAL DO LABORATÓRIO

Foram desenvolvidos dois formulários eletrônicos para o cálculo do risco potencial (RP) do laboratório, com base no MARP/ROI (NAVARRO *et al.*, 2021):

SNVS



- **Formulário 1 – destinado ao uso exclusivo dos órgãos de vigilância sanitária**

**Finalidade:** Determinar o risco potencial de laboratórios analíticos a partir dos resultados do ROI obtidos em inspeções sanitárias.

O link do formulário eletrônico para transcrição dos resultados do ROI e obtenção do risco potencial encontra-se no **Apêndice IV** deste guia.

Os dados registrados alimentarão painel BI, que permitirá ao SNVS acompanhar a situação dos laboratórios analíticos e monitorar seus riscos potenciais.

Autoinspeção



- **Formulário 2 – destinado aos laboratórios analíticos (Autoinspeção do SGQ)**

**Finalidade:** Determinar o risco potencial de laboratórios analíticos a partir dos resultados do ROI obtidos em auditoria interna, auditoria externa, autoavaliações para peticionamento na Anvisa de assuntos relacionados à habilitação de laboratório na Reblas ou ao credenciamento de laboratório na Anvisa, nos termos da RDC nº 1.039/2026.

O link do formulário eletrônico para transcrição dos resultados do ROI e obtenção do risco potencial é: <https://forms.cloud.microsoft/r/CPGDq51Ppd>

O formulário também pode ser acessado pelo QR Code ao lado.



### Instruções de preenchimento:

Em ambos os casos, é necessário transcrever os dados da coluna “Ava” da aba “5.1 – ROI – Cadastro” para o formulário eletrônico.

Após o envio do formulário, o responsável receberá um e-mail contendo: a identificação do formulário (ID) e o valor do risco potencial do laboratório (Figura 5).

Essas informações (identificação do formulário e valor do risco potencial) devem ser registradas no RAL, na aba “4 – MARP\_Painel”, na seção 11 (Figura 8).

## 4.2 OBTENÇÃO DO RISCO POTENCIAL DO LABORATÓRIO

### Resultado da Avaliação ROI



Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS <gelas@anvisa.gov.br>

Para



Responder

Responder a Todos

Encaminhar



qua 23/09/2026 17:16

Resultado da avaliação ID 8

Risco Potencial: 1

Classificação: Inaceitável

#### Indicadores e Avaliações

1. GOVERNANÇA INSTITUCIONAL - Licenciamento sanitário: 3
2. GOVERNANÇA INSTITUCIONAL - Estrutura organizacional: 3
3. GOVERNANÇA INSTITUCIONAL - Descrição de cargos e funções: 3
4. GOVERNANÇA INSTITUCIONAL - Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade: 3
5. GOVERNANÇA INSTITUCIONAL - Responsável técnico: 3
6. GOVERNANÇA INSTITUCIONAL - Riscos à imparcialidade: 3
7. GOVERNANÇA INSTITUCIONAL - Confidencialidade: 3
8. GOVERNANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - Política, objetivos e escopo do SGQ: 3
9. GOVERNANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - Gerenciamento de riscos e oportunidades: 3
10. GOVERNANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - Elaboração e controle de documentos dos SGQ: 3
11. GOVERNANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - Controle e rastreabilidade de registros: 3
12. GOVERNANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - Gerenciamento e integridade de dados e informações laboratoriais: 3
13. GOVERNANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - Tratamento de não conformidades e oportunidades para melhoria: 3
14. GOVERNANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - Auditorias de SGQ e da RDC: 3
15. GOVERNANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - Análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade: 3
16. GOVERNANÇA DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE - Reclamações: 3
17. GESTÃO DE PESSOAL - Padronização dos processos de pessoal: 3

# Consolidação e conclusão do RAL



## 4.3 CONSOLIDAÇÃO DAS INFORMAÇÕES NO RAL

Recomenda-se consolidar no RAL os resultados da avaliação do laboratório, quais sejam: (i) as evidências coletadas por meio do ROI; e (ii) o resultado do risco potencial calculado pelo formulário eletrônico baseado no MARP/ROI.

A seguir, apresenta-se um resumo das informações de cada aba do RAL. Orientações para o preenchimento de cada aba constam na própria planilha do RAL.

### ✓ Conclusão:

- livre preenchimento pelo responsável, a depender da finalidade da avaliação do laboratório.
- deve indicar, quando aplicável, a necessidade de apresentação, acompanhamento ou revisão de **plano de ação** para **tratamento das não conformidades identificadas**.
- deve registrar outros desdobramentos pertinentes da inspeção ou avaliação, tais como recomendações, restrições, encaminhamentos administrativos ou necessidade de nova avaliação.
- com base no valor de RP gerado no ROI, o laboratório é classificado em uma categoria de risco (aceitável, tolerável ou inaceitável), que pode ser utilizada para orientar a conclusão do RAL e definir possíveis ações.

### Plano de implementação da norma:

- ✓ acesso à norma ISO 17025 para o SNVS;
- ✓ Webinar aberto dia 28/09/2026;
- ✓ perguntas e respostas;
- ✓ apresentação no GTVISA e GTLAB setembro/26 (Conass e Conasems);
- ✓ treinamentos SNVS: GUIA 25 (ROI) e ISO 17025. (AVA VISA)

| Ação                          | M1 AGO | M2 SET | M3 OUT | M4 NOV       | M5 DEZ | M6 JAN | M7 FEV |
|-------------------------------|--------|--------|--------|--------------|--------|--------|--------|
| Divulgação                    | X      |        |        |              |        |        |        |
| Webinar de lançamento         |        | X      |        |              |        |        |        |
| FAQ regulatório               |        | X      | X      | Atualizações |        |        |        |
| Treinamento ROI (13 a 15 out) |        |        | X      |              |        |        |        |
| Treinamento ISO 17025         |        |        |        |              |        |        | X      |

# Treinamento SNVS - ROI

## Aplicação do Método MARP e Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) de Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Analíticos em Inspeções e Auditorias

- Convite destinado aos representantes dos **Lacens** e das **Vigilâncias Sanitárias (Visas)** de todas as regiões do país.
- O treinamento apoiará a implementação do **Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)** nas atividades de inspeção e auditoria, em alinhamento ao **Guia 25, versão 4**.
- **Turmas organizadas por região:**
  - **13/10/2026:** Região Nordeste e GELAS
  - **14/10/2026:** Regiões Sudeste, Centro-Oeste e GELAS
  - **15/10/2026:** Regiões Sul e Norte

### O Ofício Convite,

- Com as informações detalhadas, foi encaminhado em 24/09/2026.
- Link para inscrição
- Os participantes deverão se inscrever e participar da turma correspondente à sua região.
- **Vagas limitadas**, em razão das atividades práticas previstas durante a capacitação.

### Objetivo da Capacitação

- Orientar a implementação padronizada e assertiva dos roteiros de inspeção e fluxos estabelecidos nacionalmente.
- Promover a harmonização das práticas de inspeção e auditoria no âmbito da **RNLVISA** e do **SNVS**.

### Importante

- O treinamento será disponibilizado futuramente na plataforma **AVA-VISA**, ampliando o acesso ao conteúdo para os profissionais do SNVS.

Obrigada!!

Graziela Costa Araújo  
Gerente de Laboratórios de Saúde Pública

[gelas@anvisa.gov.br](mailto:gelas@anvisa.gov.br)



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária