



O QUE É ESSE TEMA?

Os requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos foram definidos pela Resolução RDC nº 11, de 16/02/2012, que dispõe sobre as Boas Práticas de Laboratórios de Controle da Qualidade. Ainda que passados quase oito anos de sua publicação, a norma permanece adequada, considerando que não ocorreram mudanças significativas nas Boas Práticas de Laboratórios (BPL) no contexto mundial. De acordo com a avaliação da área técnica, faz-se urgente apenas a atualização da ementa e de seu artigo 1º, que pontuam que a RDC “dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária”, não refletindo o objetivo real da norma.

Após a conclusão desse processo, a GELAS irá realizar uma avaliação dos requisitos de BPL, por meio da comparação entre a RDC nº 11/2012, a ISO/IEC nº 17.025 e o Guia de BPL da OMS (Relatório nº 44, Anexo 1 da Série de Informes Técnicos da OMS, nº 957.2010) e, se necessário, propor a atualização da RDC.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Houve uma atualização em 2018 da norma ISO/IEC nº 17025, que trata sobre as Boas Práticas de Laboratórios, o que gerou a necessidade de avaliar se há impacto na RDC nº 11/2012.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo [25351.787359/2011-34](#):** Critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos. **(CONCLUÍDO)**
- **Processo [25351.939012/2019-95](#):** Guia para Avaliação de Conflitos de Interesse em Laboratórios Analíticos Credenciados **(CONCLUÍDO)**

Obs.: Devido à afinidade dos assuntos, este tema está sendo tratado em conjunto com os temas 13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde e 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- ✓ Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- ✓ Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade
- ✓ Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- ✓ Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- ✓ Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- ✓ Fortalecer a integração das ações do SNVS
- ✓ Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

TEMA 13.3 – Requisitos para o funcionamento de laboratórios analíticos

(atualizado em 26/09/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de Resolução que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.787359/2011-34

RELATORIA: Antonio Barra Torres

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalizar início do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto pela Portaria de Iniciativa nº 874, de 27/06/2011
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) , de 08/08/2019
	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Análise de Impacto Regulatório , de fevereiro/2019
	1º Webinar	CONCLUÍDA	Discussão de programas de monitoramento (PROVEME)
Elaboração de Instrumento Regulatório	Diálogo Setorial	CONCLUÍDA	Realizado em 03/06/2019
	Elaborar minuta de instrumento regulatório normativo e realizar Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019 , prazo para contribuições encerrado em 25/06/2019
	2º Webinar	CONCLUÍDA	Discussão da Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019
	3º Webinar	CONCLUÍDA	Discussão da Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019
	4º Webinar	CONCLUÍDA	Discussão da Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019
	Diálogo Setorial	CONCLUÍDA	Reunião pública realizada em 03/06/2019
	Reuniões com associações para discussão da Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019	CONCLUÍDA	03/07/2019 – FarmaBrasil 04/07/2019 – Sindusfarma e outras associações 02/08/2019 - INTERFARMA, ALANAC, PRÓGENÉRICOS, ABIFINA, SINDIFARGO, ABRIFAR, SINDUSFARMA, SINFAR E FARMABRASIL 24/08/2019 – Anfarmag 18/09/2019 – ABHIPEC; ABIPLA; ABIA 11/11/2019 – SINFAR e outros 05/03/2020 – ABIMED 22/04/2020 – ABIFISA

TEMA 13.3 – Requisitos para o funcionamento de laboratórios analíticos

(atualizado em 26/09/20)

Deliberação Final	Diálogo Setorial	CONCLUÍDA	Realizada em 30/09/2019 para discussão das contribuições recebidas na Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019
	5º Webinar	CONCLUÍDA	Discussão da Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019
	Deliberação em Dicol	Concluída	<p>Instrumento de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390 de 26/05/2020 - Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências <p>Observação: Uma vez concluída a revisão desse processo, a GELAS irá realizar uma avaliação dos requisitos de BPL, por meio da comparação entre a RDC nº 11/2012, a ISO/IEC nº 17.025 e o Guia de BPL da OMS (Relatório nº 44, Anexo 1 da Série de Informes Técnicos da OMS, nº 957.2010) e, se necessário, propor a atualização da RDC 11/2012.</p>

TEMA 13.3 – Requisitos para o funcionamento de laboratórios analíticos

(atualizado em 26/09/20)

PROCESSO REGULATÓRIO: Guia para Avaliação de Conflitos de Interesse em Laboratórios Analíticos Credenciados

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.939012/2019-95

[\(voltar para lista processos\)](#)

RELATORIA: Meiruze de Sousa Freitas

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)


SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Não se aplica, elaboração de Guia



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Concluída
Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 607, de 02/12/2019	 Consulta do Guia Concluída Guia nº 32, versão 1, de 18/12/2019 O Guia permaneceu em consulta entre 21/01 a 18/07/2020	Guia nº 32, versão 2, de 23/09/2020