

## **VOTO Nº 204/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.803487/2024-10

Analisa proposta de consolidação pragmática da Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecer critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

Área responsável: GELAS

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

### **1. Relatório e Análise**

Trata-se de proposta de consolidação pragmática da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 2020, que 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.

A proposta atende ao Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024, que revogou o Decreto nº 10.139/2019, e manteve a obrigatoriedade de “medidas periódicas de revisão e consolidação normativa, na forma estabelecida em plano de trabalho de cada órgão ou entidade”.

No âmbito interno, os procedimentos a serem seguidos na condução dos trabalhos de revisão e consolidação de normas estão fixados na Portaria nº 863, de 04 de agosto de 2023. Assim, à vista dos parâmetros consignados no Decreto nº 10.139/2019 e, posteriormente, no Decreto nº 12.002/2024, bem como na Portaria nº 863/2023, efetuou-se a consolidação normativa. Destaco que a "consolidação pragmática" versa pela revisão de forma, sem alteração de mérito da referida normativa e está alinhada com o compromisso de melhoria regulatória da Anvisa.

Dessa forma, a proposta em apreciação visa, tão somente:

i) atualizar as referências normativas em função da edição das novas regulamentações (RDC 512, de 2021 e RDC 621, de 2022);

ii) excluir o capítulo X "Das disposições transitórias", visto a obsolescência; e

iii) atender a técnica legislativa.

Por fim, informo que a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou mediante o PARECER n. 00111/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pelo prosseguimento da marcha processual regulatória da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, apontando para a necessidade alguns ajustes, que foram acatados pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), conforme Despacho nº 603/2024/GELAS (SEI 3101545).

## 2. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO** pela aprovação da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que 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, referente ao processo de Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

É este o voto que apresento para decisão final da Diretoria Colegiada da Anvisa.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/09/2024, às 11:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3175123** e o código CRC **524FF387**.

**Referência:** Processo nº  
25351.803487/2024-10

SEI nº 3175123