

VOTO Nº 220/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 12/2025

ITENS 2.2 E 2.3

Processos nº 25351.924869/2021-25 e 25351.829483/2024-53

Analisa relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratório de Controle de Qualidade.

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios que realizam testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Área responsável: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 7.1 Revisão de Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da avaliação de dois processos regulatórios conduzidos pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) no âmbito do "Tema 7.1 Revisão de Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade" da Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025.

Instruído no processo SEI 25351.924869/2021-25, consta o relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratório de Controle de Qualidade (SEI nº 3724147). O referido processo teve início em setembro de 2021, com a publicação do Termo de Abertura de Processo nº 78, de 06 de setembro de 2021, que previa a realização de AIR (SEI nº 1591813).

Conforme documentos que instruem o processo, observa-se que a área realizou, com o apoio da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte), *benchmarking* internacional junto a diversas autoridades reguladoras, a fim de subsidiar os estudos para elaboração do relatório de AIR.

Uma vez elaborado o relatório de AIR, a GELAS submeteu o documento para avaliação da Quarta Diretoria (DIRE4) e destacou que o conteúdo revisado da RDC nº 512/2021 havia sido incorporado à proposta de revisão da RDC nº 928/2024, 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. Assim, a área sugeriu que fosse realizada uma única consulta pública que abrangesse ambas as normas (SEI nº 3723525).

Como mencionado pela área, no processo SEI 25351.829483/2024-53 encontra-se instruída a proposta de abertura de processo administrativo de regulação que trata da revisão da RDC nº 928/2024 (SEI nº 3622372) e a proposta de Consulta Pública de RDC que revogará as RDC nº 512/2021 e RDC nº 928/2024, estabelecendo, em um único normativo os critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios que realizam testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária (SEI nº 3704412).

2. **Análise**

Atualmente, os requisitos para laboratórios de controle de qualidade estão detalhados em dois atos normativos,

a [RDC nº 512/2021](#), que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratório de Controle de Qualidade, e a [RDC nº 928/2024](#), 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.

Com mais de 13 anos de vigência, a [RDC nº 512/2021](#), antiga RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, trouxe um grande avanço regulatório para a atuação de laboratórios analíticos com a obrigatoriedade de implementação de um sistema de gestão de qualidade (SGQ) e padronização e rastreabilidade das atividades realizadas. Isso resultou na maior profissionalização e confiabilidade dos serviços prestados, tanto por laboratórios privados, prestadores de serviço, quanto por laboratórios oficiais. Contudo, considerando que a ciência regulatória prima pela constante reavaliação de definições frente ao amadurecimento técnico-científico, o contexto atual demanda a revisão dessa norma, seja pela necessidade de tornar alguns critérios mais objetivos, seja pela importância de rever aspectos de segurança do trabalho, meio ambiente, ambiente laboratorial e biossegurança, entre outros. Ademais, a publicação e atualização de diretrizes internacionais enseja o alinhamento regulatório nesse sentido.

Por outro lado, a [RDC nº 928/2024](#) traz um texto recentemente estabelecido, com critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Ocorre que avaliações pormenorizadas conduzidas pela Auditoria Interna da Agência identificaram pontos de aperfeiçoamento nesse normativo, a exemplo da descrição das categorias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Outras melhorias, tanto em relação à técnica legislativa, como em relação a tópicos que necessitam de esclarecimentos, também serão ajustados nessa oportunidade.

Feita essa breve contextualização, cabe discorrer, em mais detalhes, sobre a avaliação realizada no processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da RDC nº 512/2021 (SEI nº 3724147). A referida análise identificou como problema regulatório central o fato de que os requisitos de Boas Práticas Laboratoriais (BPL) dispostos no referido normativo são insuficientes para avaliar a qualidade dos serviços prestados

pelos laboratórios analíticos. Isso se fundamenta na observação de que há critérios para avaliação de laboratórios que são subjetivos ou de difícil compreensão e pelo fato de que, desde a sua edição, foram publicadas outras normativas internacionais que versam sobre o tema, mais atualizadas que a RDC em vigor.

A título exemplificativo, a área cita a norma ISO 17025:2017, a ferramenta *Global Benchmarking Tool* (GBT) da Organização Mundial da Saúde (OMS), os guias do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) e as Boas Práticas da OMS para os laboratórios de controle de qualidade farmacêuticos (anexo 4, OMS TRS 1052, 2024). Assim, conclui que é necessária uma reavaliação da normativa visando o *compliance* e o cumprimento de compromissos internacionais relacionados à padronização da regulamentação na área de laboratórios analíticos.

Foram identificadas as seguintes causas para o problema regulatório: i) os requisitos são muito genéricos; ii) a avaliação por escopo analítico fica prejudicada; iii) os requisitos da norma não estão classificados de acordo com a criticidade; e iv) os requisitos estão desatualizados. Diante desse cenário, o objetivo geral proposto da AIR foi aprimorar os requisitos de boas práticas para funcionamento de laboratórios analíticos de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Foram identificadas e avaliadas possíveis alternativas para o enfrentamento do problema, sendo considerados os possíveis impactos e riscos a ele relacionados. Após a condução dessa avaliação e **considerando o processo de melhoria e simplificação regulatória dispostos na [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#)**, concluiu-se pela alternativa regulatória que prevê:

- Adoção oficial da norma ISO/IEC 17025 no texto que constará na revisão da [RDC nº 928/2024](#);
- Inclusão de disposições da [RDC nº 512/2021](#) que não estão na norma ISO (biossegurança, segurança do trabalhador) e das normas PIC/S e OMS na revisão da [RDC nº 928/2024](#); e
- Alteração do [Guia nº 25](#), de 6 de janeiro de 2022 (versão 3), para alinhamento ao novo marco normativo.

Com isso, espera-se uma **norma mais concisa e**

alinhada com as melhores práticas internacionais, que abordará os requisitos antes dispostos em duas RDC, a saber, [RDC nº 512/2021](#) e [RDC nº 928/2024](#), contribuindo para a melhoria contínua da qualidade dos serviços laboratoriais prestados à vigilância sanitária.

Passa-se, então, a detalhar as **principais razões para a revisão da [RDC nº 928/2024](#)**. Como se examina do que já foi exposto, uma das motivações para sua revisão reside na inclusão dos dispositivos antes dispostos na **[RDC nº 512/2021](#)**. Adicionalmente, a **Auditoria Interna da Anvisa apresentou no Relatório de Auditoria Interna nº 02/2022** (SEI nº 2040996) recomendações que, após as tratativas, levaram às seguintes propostas de modificações na **[RDC nº 928/2024](#)**, conforme esclarece a Gelas por meio da Nota Técnica nº 10/2025/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3732553):

- **Alteração das definições de "análise de orientação" e "credenciamento" contidas na [RDC nº 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), e que a análise de orientação pode ser realizada por qualquer laboratório analítico público ou privado que atenda aos requisitos de funcionamento previstos no Capítulo II da norma.
- **Alteração do escopo do credenciamento de laboratórios previsto no Art. 15 da [RDC nº 928/2024](#), de forma a incluir todas as categorias de produtos (acabados ou não) e serviços sujeitos à vigilância sanitária citados na [Lei nº 9.782/1999](#)**, oferecendo o suporte técnico científico às unidades organizacionais não alcançadas pelo atual escopo da referida norma e possibilitando que os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) possam utilizar outros laboratórios públicos ou privados que não compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) para a realização de análise legais de vigilância sanitária (análise de controle e análise fiscal).

Outro tópico a ser melhor desenvolvido no novo texto normativo se refere às situações nas quais, eventualmente, o laboratório oficial ou credenciado responsável pela análise do produto está impossibilitado de realizar a atividade por ausência de padrão ou insumo específico para o produto. Diante deste cenário, a proposta é **incluir a previsão de envio, quando solicitado pela autoridade sanitária, de amostras, insumos e padrões** pelo responsável pela regularização sanitária do produto ao laboratório oficial ou credenciado responsável pela análise do produto.

Nesse ponto, é importante recordar que a [RDC nº 928/2024](#) já prevê a utilização das instalações, pessoal, equipamentos, insumos e padrões dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos nos casos de ausência de capacidade analítica nos laboratórios oficiais e credenciados:

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

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

(...)

Assim, o novo texto torna mais explícita essa previsão, e constitui uma alternativa ao disposto no art. 20 da RDC nº 928/2024, além de tornar a análise mais célere e reduzir o impacto para as empresas, uma vez que elas apenas enviariam os materiais e não disponibilizaria suas instalações, equipamentos e pessoal para a realização da análise, conforme disposto no art. 20.

Além disso, destaco que, para auxiliar a visualização das principais alterações da norma, foi elaborado um comparativo entre a [RDC nº 928/2024](#) e a nova proposta de RDC, que está disponível no documento SEI nº 3732527.

Vale salientar que o FAP foi avaliado pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), que exarou o Parecer nº 31/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº

3678912), o qual, em síntese, recomendou que a área se certificasse e assegurasse de que as mudanças normativas listadas no FAP são, de fato, caracterizadas por baixo impacto.

Nesse ponto, vale destacar que análise em relação ao impacto da revisão da RDC nº 928/2024 está detalhada no item 3.1 do FAP (SEI nº 3622372), e que, por meio do Despacho nº 479/2025/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3683018), a Gelas apresentou as justificativas devidas para demonstrar que as alterações propostas não provocam aumento expressivo e cumulativo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, não provocam aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira e não repercutem de forma substancial nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais. Considero relevante recordar que o relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, já analisado, também trouxe subsídios importantes para a avaliação da regulação ora estabelecida pela Anvisa para laboratórios de controle de qualidade.

Tem-se, portanto, proposta que atualiza e sintetiza o arcabouço regulatório para a atuação de laboratórios em vigilância sanitária. Espera-se que a Consulta Pública traga ainda mais refinamento à presente proposta, a fim de entregarmos à sociedade uma norma moderna, objetiva e coerente com os avanços científicos e tecnológicos ocorridos nos últimos anos, e alinhadas às diretrizes internacionais que tratam da matéria.

3. **Voto**

Diante do exposto, **voto pela aprovação** do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da RDC nº 512/2021 (SEI nº 3724147) e aprovação das propostas de abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (SEI nº 3622372) e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que estabelece critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios que realizam testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências (SEI nº 3704412), com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias.

Este é o entendimento que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 14/08/2025, às 17:41, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3731329** e o código CRC **77FDB5A6**.

Referência: Processo nº
25351.829483/2024-53

SEI nº 3731329