

ANVISA - Nova norma sobre laboratórios analíticos entra em vigor

Norma estabelece regras para o funcionamento de laboratórios analíticos, os procedimentos para a sua habilitação na Reblas, entre outros

Entrou em vigor nesta segunda-feira (3/8) a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 390/2020](#) da Anvisa. A norma estabelece regras para o funcionamento de laboratórios analíticos, os procedimentos para a sua habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e o seu credenciamento para a realização de análises de orientação, de controle e fiscais em produtos sujeitos à vigilância sanitária, entre outras.

O regulamento se aplica a detentores de produtos sujeitos à vigilância sanitária, aos laboratórios analíticos localizados no território nacional e às demais empresas responsáveis pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos que chegam até o consumidor final.

Adicionalmente, os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos acabados têm o prazo de 1 ano para se habilitar na [Reblas](#).

O [peticionamento](#) deve ser feito pelo sistema Solicita.

Priorização de análise de pedidos de credenciamento

A [RDC 390/2020](#) prevê a possibilidade de priorização de análise de pedidos de credenciamento de laboratórios que demonstrem possuir capacidade para atender demandas de programas de monitoramento e de análises de lotes de produtos sob suspeita de descumprirem requisitos de qualidade, segurança ou eficácia. A fim de dar transparência ao

processo de priorização, foi elaborado um painel que permite consultar as informações dos produtos priorizados e suas especificações, além da lista dos pedidos de priorização e os pareceres da Anvisa.

O objetivo do credenciamento é permitir que um laboratório não integrante da [Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária \(RNLVISA\)](#) realize análises de orientação, de controle e fiscais, que se configuram em atos materiais que precedem a ação sanitária, ou seja, delegar atividade preparatória para fins de fiscalização e monitoramento dos protocolos sujeitos à vigilância sanitária pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O [Painel de priorização de análise dos pedidos de credenciamento](#) está disponível na página de Laboratórios Analíticos, na seção de laboratórios credenciados.

Para mais informações, acesse o documento de [Perguntas e respostas sobre o tema](#).

Fonte: ANVISA, em 03.08.2020
