

AGOSTO DE 2020



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

RDC Nº 390/2020

Perguntas e Respostas

Versão 2

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA
GELAS/DIRE4/ANVISA

Sumário

1. Abrangência da norma.....	3
2. Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos.....	3
3. Transmissão de dados analíticos.....	5
4. Habilitação na REBLAS.....	6
5. Credenciamento de laboratórios.....	9
6. Laboratórios Oficiais Credenciadores.....	10
7. Peticionamento eletrônico.....	11
8. Monitoramento de laboratórios analíticos.....	12
9. Realização de análises fiscais.....	12
10. Custos das análises.....	13
11. Responsabilidades e sanções.....	13
12. Outras perguntas.....	13
ANEXO I.....	15
Histórico de revisão.....	18

[RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 390, DE 26 DE MAIO DE 2020](#)

1. Abrangência da norma

1.1. A quem é aplicável a RDC nº 390/2020?

A resolução é aplicável, no que couber, a:

- a) Detentores dos produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- b) Laboratórios analíticos prestadores de serviços localizados em território nacional que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária;
- c) Laboratórios analíticos localizados em território nacional que pertençam a importadores, distribuidores, fracionadores e fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- d) Empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária até o consumidor final (fabricantes, importadores, distribuidores, fracionadores, transportadores, varejistas, dentre outros).

1.2. A RDC nº 390/2020 é aplicável a laboratórios agropecuários, ambientais, metrológicos ou de pesquisa?

A norma é aplicável apenas aos laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária de competência da Anvisa, previstos na Lei nº 9.782/1999.

1.3. A RDC nº 390/2020 é aplicável à área ou sala de controle de qualidade das farmácias de manipulação?

Sim. A área ou sala de controle de qualidade das farmácias de manipulação especificada na RDC nº 67/2007 se enquadra na definição de "Laboratório analítico" apresentada no inciso XVI do Art. 3º da RDC nº 390/2020, uma vez que este local está técnica e legalmente apto a realizar análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária e pertence à empresa responsável por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor.

2. Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos

2.1. Quais são os requisitos sanitários mínimos para o funcionamento de laboratório analítico que realiza ensaios de controle de qualidade em produtos acabados?

O laboratório deve:

- a) Ser legalmente constituído (inciso I, Art. 4º);
- b) Possuir equipamentos, infraestrutura, instalações e recursos humanos necessários (inciso II, Art. 4º);
- c) Cumprir com as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade (inciso III, Art. 4º);
- d) Realizar autoavaliação anual (inciso IV, Art. 4º);
- e) Possuir Responsável Técnico (inciso V, Art. 4º);
- f) Possuir licenças e autorizações exigidas por lei (inciso VI, Art. 4º);
- g) Possuir licença sanitária (inciso VII, Art. 4º), exceto os laboratórios públicos (§ 2º do Art. 4º);
- h) Habilitar na Reblas, no caso de laboratório que presta serviços analíticos a terceiros (Art. 5º);
- i) Transmitir os dados analíticos à Anvisa, conforme disposto em Instrução Normativa (Art. 6º).

2.2. Laboratórios de controle de qualidade internos de empresas licenciadas devem possuir licença sanitária específica?

Não. Os laboratórios analíticos pertencentes aos estabelecimentos que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ como parte inerente de suas atividades licenciadas são considerados regulares e independem de licença sanitária específica (§ 3º do Art. 4º).

2.3. Laboratórios de controle de qualidade internos de empresas licenciadas que não prestam serviços para terceiros devem se habilitar na Reblas?

Não. A habilitação na Reblas é obrigatória apenas para os laboratórios analíticos que prestam serviços de controle de qualidade em lotes de produtos acabados para terceiros (Art. 5º). Assim, os laboratórios analíticos pertencentes aos estabelecimentos que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ apenas como parte inerente de suas atividades licenciadas (por exemplo, fabricação de produtos) não estão obrigados a solicitar habilitação na Reblas.

2.4. Os laboratórios analíticos públicos devem cumprir com todos os requisitos de funcionamento previstos na RDC nº 390/2020?

Conforme o § 2º do Art. 4º, o estabelecimento integrante da Administração Pública ou por ela instituído independe da licença ou alvará para funcionamento, ficando sujeito, porém, às demais exigências.

2.5. Os laboratórios analíticos devem enviar o Relatório de autoavaliação anual (inciso IV, Art. 4º) à Anvisa?

O relatório deverá ser enviado à Anvisa no caso de peticionamento na Reblas - caso este seja o documento escolhido pelo laboratório para comprovar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial - e de peticionamento para credenciamento. Nos demais casos (ex. laboratórios de controle de qualidade internos de empresas licenciadas e Laboratórios EQFAR), o laboratório deve manter a rotina de autoavaliações (auditorias internas) previstas nos regulamentos atualmente vigentes (ex. RDC nº 11/2012 e normas de Boas Práticas).

2.6. O uso do Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos publicado pela Anvisa é obrigatório para a realização da autoavaliação anual prevista no inciso IV do Art. 4º?

Não. O Guia é apenas uma referência, possibilitando abordagens alternativas, desde que atendidos os requisitos legais correspondentes.

2.7. Quem pode ser o Responsável Técnico do laboratório analítico?

A regulação da atuação do responsável técnico (RT) cabe aos Conselhos de Classes Profissionais. Do ponto de vista da Vigilância Sanitária, espera-se que o RT seja legalmente habilitado, esteja inscrito em seu conselho de classe e que assuma a responsabilidade pelas atividades técnicas do laboratório, as quais devem ser compatíveis com a sua qualificação e com a área de atividades que está sob sua supervisão.

3. Transmissão de dados analíticos

3.1. As empresas devem transmitir rotineiramente à Anvisa todos os dados analíticos de seus produtos?

Não. Os dados analíticos que devem ser transmitidos serão especificados em Instrução Normativa (IN) para os produtos considerados prioritários pela Anvisa. A transmissão será realizada por demanda, não de rotina.

3.2. Quais são os dados analíticos que devem ser transmitidos à Anvisa?

Devem ser transmitidos via ferramenta a ser disponibilizada pela Anvisa os dados dos ensaios de controle de qualidade realizados em lotes de produtos acabados, observando as instruções publicadas em Instruções Normativas (IN) específicas para este fim (Art. 6º). A IN trará a lista de produtos, os dados de interesse, o período para transmissão (por exemplo, dados dos últimos 12 meses) e o prazo para os laboratórios/empresas enviarem os dados solicitados (por exemplo, 60 dias).

3.3. Quem deve transmitir os dados analíticos à Anvisa?

Os dados analíticos solicitados pela Anvisa em Instruções Normativas devem ser transmitidos:

- a) pelos laboratórios analíticos que realizam o controle de qualidade em produtos acabados.
- b) de forma alternativa, pela empresa contratante do serviço analítico de laboratório analítico prestador de serviço (§ 2º do Art. 6º).
- c) pelo importador, quando os dados analíticos forem obtidos do fornecedor e o produto não for submetido a ensaios de controle de qualidade em laboratório localizado no Brasil (§ 4º do Art. 6º).

3.4. Para produtos importados, também será considerada a transmissão de dados dos laboratórios de origem?

Apenas se o produto não for submetido a ensaios de controle de qualidade em laboratório analítico localizado em território nacional. Neste caso, o importador/distribuidor deverá transmitir os dados analíticos obtidos de seu fornecedor (art. 6º, § 4º).

3.5. Caso parte dos ensaios de controle da qualidade seja realizado por um laboratório terceiro, de quem seria a responsabilidade por realizar a transmissão dos dados analíticos à Anvisa?

A RDC prevê que os dados podem ser enviados pelo laboratório contratado ou pela empresa contratante (Art. 6º, § 2º). Neste caso, o laboratório e a empresa deverão acordar se o laboratório transmitirá os dados referentes aos ensaios realizados por ele ou se a empresa enviará todos os dados da análise do lote do produto acabado.

3.6. Laboratórios EQFAR deverão transmitir os dados analíticos para a Anvisa?

O laboratório EQFAR que realiza análises de controle de qualidade em lotes de produtos acabados que forem listados em Instrução Normativa na forma prevista pelo Art. 6º deverá realizar a transmissão dos dados analíticos por meio da ferramenta que será disponibilizada pela Anvisa.

Cumpra esclarecer que a RDC nº 390/2020 não prevê qualquer alteração com relação ao reporte de resultados de estudos de equivalência farmacêutica.

3.7. As farmácias de manipulação devem transmitir dados analíticos à Anvisa?

Os dados analíticos dos ensaios de controle de qualidade e de monitoramento do processo magistral realizados pelas farmácias de manipulação em produtos acabados estão sujeitos à transmissão via webservice à Anvisa nos termos da RDC nº 390/2020, desde que estejam listados nas Instruções Normativas publicadas especificamente para este fim.

3.8. Como serão definidos os critérios com relação às categorias de produtos que serão objeto de transmissão de dados?

Serão considerados pela Anvisa os produtos com maior risco e impacto para a saúde do consumidor. O racional para definição dos produtos não será publicado na Instrução Normativa. No entanto, a descrição dos parâmetros gerais para construção da matriz de risco utilizada para seleção dos produtos será pública.

3.9. Nos dados a serem transmitidos para a Anvisa devem constar os resultados aprovados e reprovados obtidos para os produtos listados na Instrução Normativa?

Sim. A IN especificará os produtos, os dados que deverão ser transmitidos, o período (por exemplo, dados dos últimos 12 meses), a forma e o prazo para transmissão. A proposta é que tanto dados dos produtos aprovados quanto dos reprovados sejam transmitidos.

3.10. As empresas receberão uma notificação específica por parte da Anvisa para o envio dos dados analíticos?

Não serão enviadas notificações específicas às empresas. A empresa deverá transmitir os dados analíticos de todos os lotes dos produtos especificados nas Instruções Normativas publicadas pela Anvisa.

3.11. Como deverão ser transmitidos à Anvisa os dados analíticos solicitados nas Instruções Normativas?

Os dados deverão ser encaminhados via ferramenta online disponibilizada pela Anvisa. O objetivo é que os dados sejam recebidos de forma sistematizada para que possam ser utilizados sem a necessidade de esforço humano na sua estruturação. A Anvisa publicará instruções específicas para a transmissão dos dados analíticos.

4. Habilitação na REBLAS

4.1. Quais laboratórios devem se habilitar na Reblas?

A habilitação na Reblas é obrigatória apenas para os laboratórios analíticos que prestam serviços de controle de qualidade em lotes de produtos acabados sujeitos ao controle sanitário (Art. 5º). Laboratórios analíticos que realizam análises em produtos não especificados na Lei nº 9.782/1999, como, por exemplo, os laboratórios agropecuários, de pesquisa, de análises ambientais, metrológicos, dentre outros, não estão sujeitos à habilitação na Reblas.

Os laboratórios pertencentes aos estabelecimentos que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ apenas como parte inerente de suas atividades licenciadas (por exemplo, fabricação de produtos) não estão obrigados a se habilitar na Reblas.

4.2. Uma empresa que fabrica e realiza o controle de qualidade do produto acabado para um cliente deve solicitar a habilitação de seu laboratório na Reblas?

Neste caso a habilitação na Reblas não é obrigatória, uma vez que o próprio fabricante realiza as análises de controle de qualidade do produto acabado como parte inerente do processo de fabricação.

4.3. Sou detentor do registro de um produto e realizo o controle de qualidade do produto acabado, no entanto a fabricação é realizada por uma empresa contratada. Meu laboratório deve solicitar habilitação na Reblas?

Neste caso o laboratório não está prestando um serviço para terceiros, uma vez que está analisando seu próprio produto; portanto a habilitação na Reblas não é obrigatória.

4.4. Quais são as exigências para a habilitação?

Para habilitação na Reblas, o laboratório analítico deve protocolar na Anvisa os documentos previstos no Art. 7º da RDC nº 390/2020.

4.5. Quais são os escopos de habilitação na Reblas?

Conforme o Art. 8º, 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; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Alimentos e Produtos de Cannabis.

4.6. Laboratórios que realizam análises de água potável ou análises em água para consumo humano podem ser habilitados na Reblas?

Não. Apenas águas envasadas (categoria de Alimentos) e águas para fins farmacêuticos enquadradas como medicamento estão no escopo para habilitação na Reblas.

4.7. O laboratório analítico deve necessariamente ser acreditado pelo Inmetro para pedir habilitação na Reblas?

Não. A acreditação no Inmetro é uma das duas formas previstas pela RDC nº 390/2020 para que o laboratório analítico comprove a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no escopo a ser habilitado, conforme previsto no inciso II do Art. 7º.

4.8. Laboratórios Reblas podem realizar análises fiscais?

Não. Os laboratórios analíticos habilitados na Reblas estão autorizados a prestar serviços de controle de qualidade em lotes de produtos acabados sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Os laboratórios Reblas não poderão realizar análises fiscais. Apenas os laboratórios oficiais de saúde pública e os laboratórios credenciados nos termos do Capítulo IV da RDC nº 390/2020 possuem essa prerrogativa.

4.9. Qual é o prazo para que os laboratórios analíticos solicitem a habilitação na Reblas?

A partir da vigência da RDC nº 390/2020, prevista para 03/08/2020, em qualquer tempo será possível solicitar a habilitação na Reblas e/ou credenciamento. No entanto, o artigo 5º estabelece que os laboratórios prestadores de serviço que realizam análises de controle de qualidade em produtos acabados devem estar habilitados na Reblas. Nesse sentido, está previsto no artigo 36 o prazo de um ano após a vigência da norma para que os laboratórios providenciem a habilitação na Reblas.

4.10. Como os Laboratórios atualmente habilitados na Reblas devem proceder em face da publicação da RDC nº 390/2020?

O artigo 37 da norma prevê que as habilitações na Reblas vigentes continuam válidas pelo período e escopo previamente concedidos nos termos da RDC nº 12/2012.

Destaca-se que a RDC nº 12/2012 permanece válida até a data de entrada em vigência da RDC nº 390/2020, prevista para o dia 03/08/2020.

4.11. Laboratórios analíticos estrangeiros podem solicitar habilitação na Reblas?

Não. Apenas laboratórios localizados em território nacional poderão solicitar habilitação na Reblas.

4.12. Os laboratórios oficiais de saúde pública podem habilitar laboratórios analíticos na Reblas?

Não. A habilitação na Reblas é realizada exclusivamente pela Anvisa.

4.13. Possui habilitação vigente na Reblas nos termos da RDC nº 12/2012. Quando minha habilitação estiver próxima ao vencimento, devo solicitar “habilitação inicial” ou “renovação de habilitação” nos termos da RDC nº 390/2020?

Com a vigência da RDC nº 390/2020 e a revogação da RDC nº 12/2012, o modelo da Reblas e de peticionamento sofreram alterações, não sendo mais possível realizar peticionamentos nos termos da RDC nº 12/2012. Nesse sentido, quando a habilitação na Reblas concedida durante a vigência da RDC nº 12/2012 estiver próxima ao vencimento, o laboratório deverá solicitar “habilitação inicial” de acordo com a RDC nº 390/2020, utilizando o código de assunto 70675. Ressalta-se que a numeração Reblas do laboratório será mantida.

4.14. Como devo proceder para alterar o escopo da minha habilitação na Reblas concedida nos termos da RDC nº 12/2012?

Com a vigência da RDC nº 390/2020 e a revogação da RDC nº 12/2012, o modelo da Reblas e de peticionamento sofreram alterações, não sendo mais possível realizar peticionamentos nos termos da RDC nº 12/2012. Nesse sentido, caso o laboratório deseje atualizar sua habilitação concedida durante a vigência da RDC nº 12/2012, será necessário solicitar "Habilitação inicial" nos termos da RDC nº 390/2020 utilizando o código de assunto 70675 e indicando todos os escopos de atuação do laboratório, incluindo aqueles atualmente habilitados. Ressalta-se que a nova habilitação terá validade de quatro anos e a numeração Reblas será mantida.

5. Credenciamento de laboratórios

5.1. Qual o objetivo do credenciamento de laboratórios analíticos?

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 - AC e fiscais, que se configuram em atos materiais que precedem à ação sanitária, ou seja, de delegar atividade preparatória para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

5.2. Quais laboratórios analíticos podem ser credenciados?

Podem ser credenciados os laboratórios analíticos públicos ou privados interessados, que atendam aos critérios estabelecidos no Capítulo IV da RDC nº 390/2020 e que não pertençam a fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores (Art. 10, parágrafo único).

5.3. Quem pode credenciar os laboratórios analíticos?

O credenciamento de laboratórios analíticos é realizado pela Anvisa ou por laboratório oficial credenciador (Art. 10).

5.4. Como será aplicado o critério para o credenciamento?

O laboratório interessado no credenciamento deve realizar o peticionamento para o(s) escopo(s) de interesse e enviar os documentos previstos no artigo 12 da RDC. Os pedidos serão analisados por ordem cronológica, no entanto, a Anvisa ou o laboratório oficial credenciador poderá, de acordo com o interesse público, priorizar as análises dos pedidos de laboratórios que demonstrem possuir capacidade para atender demandas de programas de monitoramento e de análises de lotes de produtos que estejam sob suspeita de descumprirem requisitos de qualidade, segurança ou eficácia. Ressalta-se que o credenciamento do laboratório analítico será precedido de inspeção pela Anvisa ou por laboratório oficial para averiguação do cumprimento integral das Boas Práticas para Laboratório de Controle de Qualidade.

5.5. Onde posso consultar a lista de produtos sujeitos à priorização de análise dos pedidos de credenciamento e como realizo a solicitação de priorização?

A lista dos produtos sujeitos à priorização de análise e respectivos ensaios de interesse está disponível em um painel na página de laboratórios no portal da Anvisa (www.anvisa.gov.br/laboratorios-credenciados). Os pedidos de priorização deverão ser realizados no sistema Solicita, utilizando o código de assunto 70707, com base na lista de produtos e ensaios descritos no painel de priorização. Os pedidos e os pareceres da Anvisa serão integralmente mantidos públicos na página de laboratórios no Portal da Anvisa.

5.6. A Anvisa disponibilizará o Software para reportar os dados de análises realizadas pelos laboratórios credenciados?

Os dados das análises realizadas por demanda da Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deverão ser registrados no Software de Gerenciamento de Informações Laboratoriais disponibilizado pela Anvisa e INCQS (Art. 19).

5.7. Os laboratórios das indústrias podem ser credenciados?

Via de regra não. Conforme o parágrafo único do artigo 10, “não são passíveis de credenciamento os laboratórios analíticos pertencentes aos fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores”. Entretanto, o Art. 20 prevê que “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”.

5.8. Os laboratórios privados que realizam análises em alimentos podem ser credenciados?

Não. Apenas laboratórios pertencentes ao poder público podem ser credenciados para o escopo de alimentos (Art. 15, § 2º).

5.9. Laboratórios habilitados na Reblas serão priorizados para o credenciamento?

Não. O credenciamento será realizado para atender demandas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Será priorizada a análise da solicitação de credenciamento dos laboratórios que analisem os tipos de produtos considerados prioritários pela Agência.

5.10. Os laboratórios serão credenciados por ensaio?

Não. Os laboratórios serão credenciados por categoria de produtos acabados, a saber: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Produtos de Cannabis e Alimentos.

6. Laboratórios Oficiais Credenciadores

6.1. Quais são os laboratórios oficiais credenciadores?

Os laboratórios oficiais credenciadores são aqueles laboratórios oficiais de saúde pública designados pela Anvisa por meio de publicação de Resolução (RE) no Diário Oficial da União.

6.2. Há alguma limitação da atuação do laboratório credenciado no caso de o credenciamento ser realizado por um laboratório oficial credenciador?

Sim. A área de atuação do laboratório credenciado será limitada pela área de jurisdição do laboratório oficial credenciador, ou seja, municipal (no caso do laboratório oficial credenciador pertencente a um município), estadual (no caso dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN's dos Estados), distrital (no caso do LACEN do Distrito Federal) ou federal (no caso do INCQS/Fiocruz). Ressalta-se que a limitação de atuação do laboratório de acordo com a área de jurisdição do laboratório oficial credenciador aplica-se apenas às análises realizadas para atender demandas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

6.3. O credenciamento realizado pelo INCQS credencia os laboratórios para realizarem análises legais em nível nacional?

Como o INCQS é uma instituição federal, os laboratórios credenciados por ele poderão realizar análises fiscais para todo o território nacional.

6.4. Quais documentos devem ser peticionados para designação de Laboratório Oficial Credenciador?

O laboratório oficial deverá anexar ao peticionamento eletrônico a solicitação de designação de laboratório oficial credenciador; o Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme orientações do Guia nº 25/ANVISA; e os fluxos e competências estabelecidos em âmbito local para fins de credenciamento de laboratório (fluxo local de peticionamento/seleção do laboratório analítico a ser credenciado, planejamento e execução de inspeções, registro e arquivo de dados, publicidade dos atos).

O modelo de solicitação de designação como laboratório oficial credenciador está disponível no Solicita. Mais informações sobre o peticionamento eletrônico estão disponíveis na Seção 7. Peticionamento eletrônico.

6.5. Quem deverá assinar a solicitação de designação de laboratório oficial credenciador?

A solicitação de designação de laboratório oficial credenciador deverá ser assinada pelo signatário outorgado do laboratório oficial, ou seja, aquele que possui competência legalmente estabelecida ou ato formal de delegação que o qualifica para credenciar instituições em nome do laboratório.

7. Peticionamento eletrônico

7.1. Como devem ser protocoladas as petições primárias referentes às solicitações iniciais de habilitação do laboratório na REBLAS, credenciamento de laboratório ou cadastro de laboratório oficial credenciador?

O peticionamento eletrônico de assuntos envolvendo a habilitação do laboratório na REBLAS, o credenciamento de laboratório ou o cadastro de laboratório oficial credenciador com a documentação exigida na RDC nº 390/2020 deve ser realizado por meio do sistema [Solicita](#). O manual do usuário com informações acerca do uso do Solicita pode ser acessado neste [link](#).

Depois de realizar o cadastro e estar devidamente logado no Solicita, o usuário deve selecionar a opção NOVO > PETIÇÃO INICIAL, selecionar o código de assunto aplicável à solicitação e proceder com a submissão das informações e dos documentos solicitados nas orientações.

7.2. Quais os assuntos referentes às solicitações iniciais de habilitação do laboratório na REBLAS, credenciamento de laboratório ou cadastro de laboratório oficial credenciador?

Os assuntos utilizados para solicitação inicial de cada um dos temas são:

Código	Descrição do Assunto
70675	REBLAS - Habilitação inicial de Laboratório Analítico
70676	Credenciamento de Laboratório Analítico - Solicitação Inicial
70677	Laboratório Oficial Credenciador - Solicitação Inicial

7.3. Como devem ser protocoladas as petições secundárias vinculadas a um processo já existente de habilitação do laboratório na REBLAS ou credenciamento de laboratório?

O peticionamento eletrônico de assuntos de petição secundária vinculada a algum processo de habilitação do laboratório na REBLAS ou credenciamento de laboratório também deve ser

realizado por meio do sistema [Solicita](#). Para tanto, o usuário deve ter o número do processo ou expediente da petição primária já protocolada.

Depois de acessar o Solicita, o usuário deve selecionar a opção NOVO > PETIÇÃO VINCULADA A UM PROCESSO JÁ EXISTENTE, informar o número do processo ou expediente para busca da petição primária. Selecionada a petição primária, o usuário deve selecionar o código de assunto aplicável à solicitação e proceder com a submissão das informações e dos documentos solicitados nas orientações de peticionamento.

7.4. Quais os assuntos referentes às petições secundárias vinculadas a um processo já existente de habilitação do laboratório na REBLAS ou credenciamento de laboratório?

Os assuntos utilizados para as petições secundárias de cada um dos temas são:

Código	Descrição do Assunto
70678	REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico
70679	Credenciamento de Laboratório Analítico - Renovação do Credenciamento
70680	REBLAS - Cancelamento da Habilitação
70681	Credenciamento de Laboratório Analítico - Cancelamento do Credenciamento
70682	REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação
70683	Credenciamento de Laboratório Analítico - Alteração de Escopo
70707	Credenciamento de Laboratório Analítico - Solicitação de priorização

7.5. Quais documentos são necessários para peticionamento das solicitações?

A lista de documentos necessários para peticionamento de cada um dos assuntos pode ser consultada no [Anexo I](#).

8. Monitoramento de laboratórios analíticos

8.1. Quem inspecionará os laboratórios para a habilitação na Reblas?

Os laboratórios analíticos habilitados na Reblas são inspecionados pelas Vigilâncias Sanitárias estaduais ou municipais para obtenção da licença/alvará sanitário e, além disso, devem comprovar perante a Anvisa a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial, dentre outras exigências.

9. Realização de análises fiscais

9.1. As análises de contraprova e testemunho serão realizadas no laboratório que realizou a prova, ou será feita sempre em Laboratório Oficial?

As análises de contraprova e testemunho serão realizadas no laboratório que realizou a primeira análise, independentemente de ser um laboratório oficial de saúde pública ou um laboratório credenciado.

9.2. Análises fiscais de aspecto e de rotulagem precisam passar por contraprova?

As transgressões descritas no artigo 30¹ decorrem do descumprimento de normas de boas práticas de fabricação e não guardam relação com a fórmula quali e quantitativa original do produto. Para caracterizar tais ilícitos, a constatação visual pela autoridade sanitária ou laboratório analítico de unidade(s) de produto afetada(s) é suficiente, não cabendo realização de análise fiscal ou contraprova.

No caso de irregularidades de rotulagem, por exemplo, a aferição da conformidade de rótulos e bulas consiste em avaliação documental, com objetivo de verificar o cumprimento das normas sanitárias e prescinde de qualquer exame laboratorial. Dessa forma, não é razoável falar em aplicação dos procedimentos de análise fiscal (prova, contraprova e testemunho), uma vez que a conclusão sempre será a mesma (cumprimento ou não dos requisitos estipulados na legislação). Este entendimento foi confirmado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Ressalta-se que em todas as situações o direito de defesa do detentor do produto é garantido.

9.3. Como será feita a contratação dos laboratórios credenciados para a realização das análises?

A intenção é realizar a contratação por meio da modalidade “credenciamento”, que é a modalidade utilizada pela Administração Pública para contratação de interessados que satisfaçam os requisitos estipulados em edital de chamamento. Ressalta-se que um dos requisitos do edital será o laboratório estar credenciado tecnicamente pela Anvisa ou por Laboratório Oficial Credenciador.

10. Custos das análises

10.1. Para quem será direcionado o custo da realização das análises fiscais?

Os custos de análises fiscais realizadas por laboratórios oficiais e laboratórios credenciados são arcados pela administração pública.

11. Responsabilidades e sanções

11.1. O que acontece se o laboratório analítico prestador de serviço não se habilitar na Reblas ou se a empresa não transmitir os dados analíticos para a Anvisa?

De acordo com o artigo 41, “a desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeita às penalidades previstas nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis”.

12. Outras perguntas

12.1. Um laboratório que pretende realizar análises de controle de qualidade em produtos de Cannabis deve estar habilitado na Reblas?

¹ Art. 30 Não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas a rotulagem, presença de materiais estranhos, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto e que possa ser evidenciada visualmente ou por registros fotográficos pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico.

De acordo com o artigo 67 da RDC nº 327/2019, “os laboratórios analíticos das importadoras, fabricantes ou empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade dos produtos de Cannabis até o consumidor final, que realizam ensaios de controle de qualidade nos produtos acabados devem estar habilitados na REBLAS e devem disponibilizar os respectivos dados analíticos à Anvisa”.

Neste caso, o laboratório deverá solicitar habilitação na Reblas no escopo “Produtos de Cannabis”.

12.2. Produtos de Terapias Avançadas (PTA) estão no escopo da RDC nº 390/2020?

Não.

12.3. É possível a um Laboratório analítico ser ao mesmo tempo habilitado na Reblas e credenciado para realizar análises legais?

Sim, desde que sejam atendidos os requisitos da RDC nº 390/2020 e não esteja caracterizado o conflito de interesses na realização das análises.

ANEXO I

Lista de documentos solicitados no peticionamento por assunto

- REBLAS

Código	Descrição do Assunto	Documentos necessários
70675	REBLAS - Habilitação inicial de Laboratório Analítico	- Formulário de peticionamento - Comprovante de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no(s) escopo(s) a ser(em) habilitado(s) (Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme orientações do Guia nº 25/ANVISA ou acreditação do Inmetro segundo a norma vigente ABNT NBR ISO/IEC 17025)
70678	REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico	- Formulário de peticionamento - Comprovante de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no(s) escopo(s) a ser(em) habilitado(s) (Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme orientações do Guia nº 25/ANVISA ou acreditação do Inmetro segundo a norma vigente ABNT NBR ISO/IEC 17025)
70680	REBLAS - Cancelamento da Habilitação	- Formulário de peticionamento
70682	REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação	- Formulário de peticionamento - Comprovante de implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no(s) escopo(s) a ser(em) habilitado(s) (Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme orientações do Guia nº 25/ANVISA ou acreditação do Inmetro segundo a norma vigente ABNT NBR ISO/IEC 17025)

▪ Credenciamento

Código	Descrição do Assunto	Documentos necessários
70676	Credenciamento de Laboratório Analítico - Solicitação Inicial	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário de peticionamento - Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme orientações do Guia nº 25/ANVISA - Declaração de ciência dos termos de avaliação de conflito de interesses dispostos no Guia nº 32/ANVISA - Comprovação de participação e desempenho satisfatório em ensaios de proficiência
70679	Credenciamento de Laboratório Analítico - Renovação do Credenciamento	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário de peticionamento - Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme orientações do Guia nº 25/ANVISA - Comprovação de participação e desempenho satisfatório em ensaios de proficiência
70681	Credenciamento de Laboratório Analítico - Cancelamento do Credenciamento	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário de peticionamento
70683	Credenciamento de Laboratório Analítico - Alteração de Escopo	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário de peticionamento - Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme orientações do Guia nº 25/ANVISA - Comprovação de participação e desempenho satisfatório em ensaios de proficiência
70707	Credenciamento de Laboratório Analítico - Solicitação de priorização	<ul style="list-style-type: none"> - Formulário de solicitação de priorização do credenciamento

▪ Laboratório Oficial Credenciador

Código	Descrição do Assunto	Documentos necessários
70677	Laboratório Oficial Credenciador - Solicitação Inicial	- Solicitação de designação de laboratório oficial credenciador - Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme orientações do Guia nº 25/ANVISA - Fluxo e competências estabelecidos em âmbito local para fins de credenciamento de laboratório (fluxo local de peticionamento/seleção do laboratório analítico a ser credenciado, planejamento e execução de inspeções, registro e arquivo de dados, publicidade dos atos)

Histórico de revisão

Versão	Data	Alterações realizadas
1	02/07/2020	Publicação inicial
2	12/08/2020	Alteração do padrão de numeração das perguntas
		Revisão da pergunta 1.1
		Revisão da pergunta 2.2
		Revisão da pergunta 2.3
		Revisão da pergunta 3.7
		Revisão da pergunta 4.1
		Inclusão da pergunta 4.2
		Inclusão da pergunta 4.3
		Inclusão da pergunta 4.13
		Inclusão da pergunta 4.14
		Revisão da pergunta 5.2
		Inclusão da pergunta 5.5
		Revisão da pergunta 6.2
		Inclusão da pergunta 6.4
		Inclusão da pergunta 6.5
Revisão da pergunta 7.4		
Revisão da lista de documentos solicitados no peticionamento		