

## Webinar Anvisa: Resolução da Diretoria Colegiada 390/2020 sobre laboratórios analíticos

14 de junho de 2021

### O QUE VOCÊ PRECISA SABER

- A RDC 390/2020 foi publicada dia 26 de maio de 2020 e entrou em vigor no dia 03 de agosto do mesmo ano;
- Vale ressaltar que o prazo referente à adequação para habilitação na Reblas encerra no próximo dia 3 de agosto para os laboratórios que não estão mais sob a vigência da RDC 12/2012;
- A principal diferença entre a habilitação REBLAS e o credenciamento é que no último a Anvisa ou um laboratório oficial devem fazer uma inspeção prévia nos postulantes;
- Atualmente, existem 58 laboratórios habilitados pela REBLAS e apenas 1 credenciado;
- As principais motivações para o indeferimento são a falta de licenciamento emitido pela vigilância sanitária local e a falta de comprovação SGQ no escopo solicitado.

### PALESTRANTE

NOME	ÓRGÃO   INSTITUIÇÃO
Graziela Costa Araújo	Gerente de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas)

[www.bmj.com.br](http://www.bmj.com.br)

## RELATÓRIO

O evento pretendeu apresentar o novo marco regulatório sobre laboratórios analíticos, bem como sua aplicação até o presente momento. O webinar ainda alertou sobre o prazo final de adequação da habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), sendo ele dia 03 de agosto de 2021. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 390/2020 estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na REBLAS e o credenciamento de laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

### FALAS DOS PARTICIPANTES

**Graziela Araújo**, Gerente de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), foi responsável pelo webinar e apresentou o novo marco regulatório. A nova RDC surge da necessidade de revisão do marco regulatório previamente existente ([RDC 12/2012](#)), do estabelecimento de regras claras e da regulamentação do credenciamento de laboratórios, já previsto no artigo 73 da [Lei 6.360/1976](#), que inclui laboratórios públicos e privados na possibilidade de realizar análises fiscais.

Apresentou a estrutura da RDC e os artigos mais relevantes (5º, 7º, 8º e 9º) para a discussão sobre habilitação na REBLAS:

- Os laboratórios prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade em lotes de produtos acabados devem estar habilitados na REBLAS. Os produtos acabados devem ser de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; hemoderivados; insumos farmacêuticos; medicamentos; produtos para saúde, saneantes, vacinas, alimentos e produtos de Cannabis;
- Os documentos necessários para peticionamento são o formulário de peticionamento e o Comprovante da Implantação do SGQ, podendo ser uma acreditação do Inmetro ou Relatório Analítico Laboratorial (RAL);
- O laboratório será considerado habilitado caso não haja manifestação da Anvisa em até 60 dias após o protocolo do pedido. Até o momento, não houve casos de não manifestação e a média de análise é de **20 dias**;
- Atualmente, existem 58 laboratórios sobre análise nos termos da nova RDC na plataforma de transparência da REBLAS.

Em relação ao **credenciamento**, foram apresentados os artigos 3º, 15º e 10º, que versam sobre a permissão para que laboratórios realizem análises de orientação, controle e fiscais, podendo

[www.bmj.com.br](http://www.bmj.com.br)

ser realizada pela Anvisa ou por um laboratório oficial credenciador, que deve ter capacidade técnica e operacional aprovada pela agência.

- Os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, hemoderivados, insumos farmacêuticos, medicamentos, produtos para saúde, saneantes, vacinas, alimentos e produtos de Cannabis estão no escopo da norma;
- Os laboratórios que pertencerem aos fabricantes, importadores, fracionadores ou distribuidores não podem ser credenciados. Ainda, foram estabelecidos critérios sobre conflito de interesses no [Guia nº 32/2020](#):
  - Em relação à participação em análises fiscais, quando não houver capacidade analítica de laboratórios oficiais ou credenciados, laboratórios de fabricantes ou relacionados poderão, de forma excepcional, serem considerados credenciados para analisar produtos sob suspeitas, mas acompanhadas de autoridade sanitária e por representante de laboratório oficial. Caso o laboratório seja internacional, a análise deve ser acompanhada por representante da Anvisa e do INCQS.
- Para o credenciamento é necessário o preenchimento do formulário de petição, acreditação do Inmetro ou RAL e comprovante de participação em ensaios de proficiência (vide art. 6º), apresentados por meio do sistema Solicita;
- Os pedidos são analisados de forma cronológica, mas poderão priorizar as análises de pedidos de laboratórios que possuam capacidade de atender demandas de lotes de produtos que estejam sob suspeita de irregularidade. A lista de produtos priorizados estará disponível no site da Anvisa;
- Até o momento foram apresentados quatro pedidos de credenciamento de laboratórios, mas apenas um foi aprovado e publicado: os Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUC/RS), dentro da categoria de produtos de saúde, com inspeção remota tendo em vista a situação da pandemia;
- A ordem de priorização atual são peças faciais filtrantes, máscaras cirúrgicas, ventiladores de pressão e volume e produtos cosméticos repelentes de insetos.

Segundo Araújo, a maior diferença com a habilitação REBLAS é que para o credenciamento, a Anvisa ou laboratório oficial devem fazer uma inspeção prévia nos postulantes.

22 pedidos foram indeferidos até o momento e as **principais motivações** foram: licenciamento sanitário e a falta de uma **licença emitida pela vigilância sanitária local**; a comprovação da

implementação do Sistema de Gestão de Qualidade Laboratorial (SGQ) no **escopo** que foi solicitado, por meio do Inmetro ou RAL. Ainda sobre indeferimentos, a **análise de água** se refere às águas envasadas, no escopo de alimentos e águas para fins farmacêuticos, com exceção da água purificada.

A seção de **perguntas e respostas** apresentou diretrizes burocráticas sobre cadastramento:

- Não é possível alterar CPNJ de laboratórios cadastrados, sendo necessário realizar um novo cadastro e solicitação;
- O logradouro pode ser modificado, porém não há apenas uma regra para modificá-lo, sendo necessário conferir a posse de AFE ou não;
- A **numeração Reblas do laboratório será mantida** mesmo com a mudança da RDC para laboratórios habilitados pela 12/2012;
- Em relação aos programas de monitoramento, darão seguimento aos programas em andamento, definirão produtos prioritários para monitorar e planejar novos programas para 2021. Atualmente, existem sete para fins de monitoramento analítico de produtos sujeitos à vigilância sanitária, sendo eles glicosímetros, kits diagnóstico COVID, produtos de Cannabis, nitrosaminas, medicamentos, amoxicilina, medicamento RDC 484, álcool 70, medicamentos do edital de chamamento nº 4, medicamento RDC 483, máscaras cirúrgicas tipo N95 e PFF2 e saneantes;
- Laboratórios que estejam funcionando fora da RDC 390/2020, e que também não estão sob vigência da RDC 12/2012, devem solicitar até dia 3 de agosto.
- Um laboratório da REBLAS pode terceirizar um ensaio analítico desde que o laboratório terceirizado esteja também dentro da rede.