



Quarta Diretoria
Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício-Circular nº 5/2021/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA

Senhores(as) Coordenadores(as) de Vigilâncias Sanitárias Estaduais, do Distrito Federal e das Capitais.

Assunto: **Integração de ações referentes ao licenciamento e monitoramento de laboratórios analíticos em saúde.**

Prezados(as) Senhores(as),

1. Em agosto de 2020 entrou em vigor a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390](#), de 26 de maio de 2020, que estabeleceu 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, além de dar outras providências.

2. Com a publicação da norma, houve a redefinição dos requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ em lotes de produtos acabados sujeitos à vigilância sanitária, quais sejam:

- I - ser legalmente constituídos;
- II - possuir os equipamentos, infraestrutura, instalações e recursos humanos necessários para a realização dos ensaios analíticos do seu escopo de atuação;
- III - **cumprir com as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, e nos regulamentos técnicos específicos de boas práticas de fabricação da categoria de produto analisado;**
- IV - realizar autoavaliação anual para demonstrar o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos na RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012;
- V - possuir Responsável Técnico devidamente habilitado pelo Conselho de Classe Profissional;
- VI - possuir as licenças ambiental e do Corpo de Bombeiros e as demais licenças e autorizações exigidas pela legislação federal, distrital, estadual e municipal; e
- VII - **possuir licença ou alvará sanitário vigente emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município.**

3. Além disso, a RDC nº 390/2020 reformulou a Reblas, de forma que, os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade – ECQ em lotes de produtos acabados devem estar habilitados na Reblas nos escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária analisados. Conforme disposto na referida RDC, os

laboratórios analíticos enquadrados no escopo da norma terão o prazo de um ano, a partir da data de vigência da Resolução, para dispor de habilitação na Rede, ou seja, até 3 de agosto de 2021.

4. Considerando as disposições da Resolução e a aproximação do prazo em que será obrigatória a habilitação na Reblas para os laboratórios enquadrados na situação descrita na RDC nº 390/2020, solicitamos os bons préstimo de vossas senhorias e das respectivas Coordenações de Vigilância Sanitária na troca constante de informações acerca do licenciamento sanitário de laboratórios analíticos e da identificação de irregularidades em inspeções que impeçam o adequado funcionamento de laboratórios a fim de que possamos tomar as medidas cabíveis no que diz respeito à habilitação dos laboratórios na Reblas.

5. É de extrema importância a aproximação da Anvisa, das VISAs e dos demais órgãos e entidades afetos à vigilância sanitária e à saúde pública em prol do fortalecimento das ações de regulação e, por conseguinte, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Único de Saúde (SUS).

6. Diante disso, agradecemos as coordenações pelas ações tomadas em prol da proteção à saúde pública, bem como reafirmamos nosso total apoio e suporte no que estiver ao nosso alcance em busca da melhoria contínua das atividades regulatórias e da aproximação entre as esferas de atuação.

7. Reiteramos que em caso de identificação de irregularidades, seja sempre observado o direito ao contraditório e ampla defesa dos laboratórios com a observância dos devido processo legal no âmbito sanitário, de modo que nos seja informado sobre sanções e medidas cautelares aplicadas apenas após finalizado todas as etapas do processo no âmbito local, exceto em caso de evidente e desarrazoado risco sanitário que requeira adoção de medidas imediatas.

8. Solicitamos encarecidamente que as Coordenações de Vigilância Sanitárias Estaduais encaminhem o presente ofício-circular às Vigilâncias Sanitárias Municipais caso as atividades de licenciamento sanitário de laboratórios analíticos de produtos sujeitos à vigilância sanitária estejam descentralizadas no âmbito do Estado, com exceção das VISAs de Capitais, já contempladas no encaminhamento deste documento.

9. Agradecemos a compreensão e esperamos manter um canal de contato aberto e próximo, reforçando nosso compromisso a favor de uma vigilância sanitária forte e integrada. A GELAS se mantém à disposição por meio do e-mail gelas@anvisa.gov.br e pelos demais canais de atendimento da Anvisa.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Laboratórios de Saúde Pública**, em 13/05/2021, às 09:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1445481** e o código CRC **50805AB3**.