



ANÁLISE DO IMPACTO  
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO  
E AVALIAÇÃO DO  
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA  
Ciclo Bienal  
2024-2025

# BIBLIOTECA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Atualizada em 03.10.2024



Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR  
Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG  
Gabinete do Diretor-Presidente

## APRESENTAÇÃO

A Anvisa tem a competência de coordenar, em todo o país, a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). Atuando nessa área, a Agência tem a missão de promover o desenvolvimento de atividades laboratoriais como parte das ações de vigilância sanitária que visam a segurança, a qualidade e a confiabilidade dos resultados analíticos. Esta atuação busca alcançar a excelência na regulação e na coordenação das redes e sistemas laboratoriais analíticos de interesse da vigilância sanitária.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

## Sumário

1.	Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas.....	3
1.1.	Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).....	3
1.2.	Requisitos Sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime da vigilância sanitária.....	3
1.3.	Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos.....	3

# 1. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e boas práticas

## 1.1. Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)

[RDC 928/2024](#) - 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.

[Guia nº 51, versão 2, de 27/09/2022](#) - Guia para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

[Guia nº 58, versão 3, de 01/09/2023](#) - Guia para o fornecimento de dados regulatórios aos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e laboratórios credenciados para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

## 1.2. Requisitos Sanitários para amostras e análises laboratoriais de produtos e serviços sob o regime da vigilância sanitária

[Guia nº 19, versão 3, de 06/01/2022](#) – Guia para coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## 1.3. Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos

[Tema Regulatório 7.1 da Agenda Regulatória 2024/2025: Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.](#)

[RDC 512/2021](#) - Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

[Portaria de Consolidação 04/2017](#) (Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde) – Anexo II: Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB).

[PRT MS 3202/2007](#) - Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

[Portaria de Consolidação 06/2017](#) (Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde) – Seção I do CAPÍTULO III DO TÍTULO IV (Do Incentivo Financeiro Destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN's para a Execução das Ações de Vigilância Sanitária; Anexo XLII (Classificação dos LACEN's de acordo com o porte); Anexo XLIII (Sistema de Gestão da Qualidade); Anexo XLIV (Critérios para classificação dos Laboratórios Centrais em níveis); Anexo XLV (Proposta de repasse mensal do FINLACEN; Anexo XLVI (Transferência às unidades federadas para aplicação no FINLACEN-VISA); Anexo XLVII (Transferência ao INCQS para aplicação no FINLACEN-VISA).

[Guia nº 25, versão 3, de 06/01/2022](#) - Guia para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos.

[Guia nº 32, versão 3, de 06/01/2022](#) - Guia para Avaliação de conflitos de interesse em Laboratórios Analíticos credenciados.

[Guia nº 58, versão 3, de 01/09/2023](#) - Guia para o fornecimento de dados regulatórios aos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e laboratórios credenciados para avaliação da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.