



ANÁLISE DO IMPACTO
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO
E AVALIAÇÃO DO
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA
Ciclo Bienal
2024-2025

BIBLIOTECA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Atualizada em 05.03.2024



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 390/2020](#) - 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.

Alterada por:

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

[RDC 513/2021](#) - Melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da terceira etapa de consolidação em observância ao que prevê a Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

[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.