

OUTUBRO DE 2024



**RDC Nº 928/2024**  
Perguntas e Respostas  
Versão 9

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.....	7
5. Credenciamento de laboratórios.....	9
6. Laboratórios Oficiais Credenciadores.....	11
7. Peticionamento eletrônico.....	12
8. Monitoramento de laboratórios analíticos.....	14
9. Realização de análises fiscais.....	14
10. Custos das análises.....	15
11. Responsabilidades e sanções.....	15
12. Recursos administrativos.....	15
13. Outras perguntas.....	16
<b>ANEXO I.....</b>	<b>19</b>
<b>Histórico de revisão.....</b>	<b>22</b>

[RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 928, DE 25 DE SETEMBRO DE 2024](#)

## 1. Abrangência da norma

### 1.1. A quem é aplicável a RDC nº 928/2024?

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 928/2024 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 928/2024 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 928/2024, 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.

### 1.4. A RDC nº 928/2024 é aplicável a laboratórios que realizam estudos de segurança e eficácia para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária (registro, notificação etc.)?

Não. Conforme arts. 1º e 2º da RDC nº 928/2024, a norma é aplicável apenas aos laboratórios que realizam análises de controle de qualidade em produtos acabados sujeitos à Vigilância Sanitária de competência da Anvisa, previstos na Lei nº 9.782/1999, e observando-se o escopo descrito no art. 8º e art. 15 da referida RDC.

## 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 a ser publicada pela Anvisa (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 928/2024?**

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 512/2021 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 928/2024 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 monitoramento do processo magistral (RDC nº 67/2007, item 9.2) realizados pelas farmácias de manipulação estão sujeitos à transmissão via webservice à Anvisa nos termos da RDC nº 928/2024, 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. A descrição dos parâmetros gerais utilizados para a 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. Tanto dados dos produtos aprovados quanto dos reprovados deverão ser 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.

### **3.12. Qual a previsão para a publicação das Instruções Normativas específicas (INs) previstas no Art. 6º da RDC nº 928/2024?**

A disponibilização do webservice para a transmissão dos dados analíticos (Art. 6º) depende da conclusão de uma evolutiva no Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Harpya, que está prevista para ser concluída no ano de 2024. A Anvisa tem a intenção de promover um

teste piloto com o setor regulado tão logo a ferramenta de webservice esteja disponível para produção. Assim, a publicação de INs deve ocorrer somente após a conclusão dessas etapas.

## 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.

Destaca-se que, caso o laboratório interno de uma empresa fabricante preste serviços de controle de qualidade em produtos acabados para terceiros, ele deve solicitar habilitação na Reblas.

### 4.2. A “empresa A” é detentora de um registro de produto, entretanto a fabricação e o controle de qualidade são realizados pela “empresa B”. O laboratório da “empresa B” deve solicitar habilitação na Reblas?

Neste caso a habilitação na Reblas não é obrigatória, uma vez que o próprio fabricante (empresa B) realiza as análises de controle de qualidade do produto acabado como parte inerente do processo de fabricação (ver pergunta 4.1).

### 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 928/2024 e a licença sanitária.

### 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 928/2024 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 928/2024 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 928/2024, iniciada em 03/08/2020, em qualquer tempo é possível solicitar a habilitação na Reblas e/ou credenciamento. 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 para seu regular funcionamento.

**4.10. Laboratórios analíticos estrangeiros podem solicitar habilitação na Reblas?**

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

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

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

**4.12. As atividades do meu laboratório não se enquadram no escopo de habilitação na Reblas, quais normativas e exigências devo observar?**

O Art. 8º da RDC nº 928/2024 limita a habilitação na Reblas às 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. Assim, conforme Instrução Normativa - IN nº 66/2020, caso as atividades desempenhadas se enquadrem como "testes e análises técnicas" (CNAE nº 7120-1/00) e envolvam "a análise de produto sujeito à vigilância sanitária", o licenciamento se faz necessário, independentemente da categoria dos produtos.

Adicionalmente, a RDC nº 928/2024 não apresenta restrição quanto à necessidade de licenciamento sanitário, nem limita ou impede a necessidade de autorizações ou licenciamentos por outros órgãos de fiscalização (vigilância ambiental, epidemiológica, agricultura etc.), quando necessários. Portanto, os laboratórios devem cumprir as demais normativas aplicáveis às suas atividades.

**4.13. A análise laboratorial de insumos/matérias primas deve ser realizada em laboratórios da rede Reblas?**

Nem sempre. Conforme previsto no Art. 5º da RDC nº 928/2024, devem estar habilitados na Reblas os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ no escopo previsto no Art. 8º, portanto, os produtos acabados classificados como: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Medicamentos; Produtos para Saúde; Saneantes; Vacinas; Produtos de Cannabis e Alimentos de consumo humano (incluindo bebidas, águas envasadas, e análises para a avaliação de limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários em alimentos).

Adicionalmente, ainda conforme Art. 8º e itens VIII, XV do Art. 3º, a habilitação na Reblas é também requisito para a execução de ensaios de controle de qualidade de Insumos Farmacêuticos (IFA ou excipientes) e insumos utilizados para produção de alimentos de consumo humano, incluindo embalagens em contato com alimento e aditivos alimentares.

Em caso de dúvida quanto ao escopo da Reblas, recomenda-se a utilização dos canais de atendimento da Anvisa.

**4.14. Meu laboratório possuía habilitação na Reblas nos termos da RDC nº 12/2012. Para solicitar habilitação nos termos da RDC nº 928/2024, devo solicitar habilitação inicial ou renovação de habilitação?**

O laboratório deverá solicitar “habilitação inicial” de acordo com a RDC nº 928/2024, utilizando o código de assunto 70675.

**4.15. Minha habilitação na Reblas está próxima ao vencimento. Quando posso solicitar a renovação da habilitação?**

De acordo com o art. 22 da RDC nº 928/2024, “para renovação da habilitação na Reblas ou do credenciamento, deve ser protocolada junto à autoridade competente petição de renovação instruída com os documentos iniciais atualizados, no lapso temporal compreendido entre 6 (seis) e 3 (três) meses antes do vencimento”.

Se o laboratório protocolar a petição de renovação antes do prazo de seis meses (por exemplo, oito meses antes do vencimento da habilitação), a petição será encerrada e será enviado ofício para a empresa comunicando o fato.

Se o laboratório protocolar a petição de renovação com menos de 3 (três) meses para o vencimento da habilitação (por exemplo, um mês antes do vencimento), a petição será indeferida e o laboratório deverá solicitar habilitação inicial, utilizando o código de assunto 70675.

## 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 928/2024 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 petiçãoamento para o(s) escopo(s) de interesse e enviar os documentos de acordo com o disposto 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 contingenciadas 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 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/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 do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deverão ser registrados no Software de Gerenciamento de Informações Laboratoriais disponibilizado pela Anvisa e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (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.

**5.11. O credenciamento do meu laboratório está próximo ao vencimento. Quando posso solicitar a renovação?**

De acordo com o art. 22 da RDC nº 928/2024, “para renovação da habilitação na Reblas ou do credenciamento, deve ser protocolada junto à autoridade competente petição de renovação instruída com os documentos iniciais atualizados, no lapso temporal compreendido entre 6 (seis) e 3 (três) meses antes do vencimento”.

Se o laboratório protocolar a petição de renovação antes do prazo de seis meses (por exemplo, oito meses antes do vencimento do credenciamento), a petição será encerrada e será enviado ofício para a empresa comunicando o fato.

Se o laboratório protocolar a petição de renovação com menos de 3 (três) meses para o vencimento do credenciamento (por exemplo, um mês antes do vencimento), a petição será indeferida e o laboratório deverá solicitar credenciamento inicial, utilizando o código de assunto 70676.

## 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?**

Sim. 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 928/2024 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:

<b>Código</b>	<b>Descrição do Assunto</b>
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:

<b>Código</b>	<b>Descrição do Assunto</b>
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
70766	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Recurso Administrativo
70768	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS – Retificação de publicação em D.O.U.
70821	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Alteração de razão social de empresa - Reblas ou credenciamento
70822	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Desistência de petição a pedido

**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](#).

**7.6. Nas solicitações de alteração do escopo, devo colocar apenas as inclusões/alterações ou todo o escopo de atuação do laboratório?**

Nas solicitações de alteração do escopo deve ser colocado todo o escopo de atuação do laboratório em produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive o que já foi aprovado.

No momento do peticionamento da solicitação de alteração do escopo, o sistema carregará automaticamente o escopo já aprovado pela equipe técnica da Anvisa, podendo ser mantido, alterado ou excluído no caso de redução do escopo de atuação do laboratório.

**7.7. Nas solicitações de renovação da habilitação/credenciamento, é possível realizar a alteração do escopo habilitado ou é necessário protocolar um pedido de alteração do escopo em conjunto?**

Nas solicitações de renovação da habilitação/credenciamento, é possível realizar a alteração do escopo na própria petição de renovação, não sendo necessária a solicitação de petição de alteração de escopo em conjunto com a renovação.

No momento do peticionamento da solicitação de renovação, o sistema carregará automaticamente o escopo já aprovado pela equipe técnica da Anvisa, podendo ser mantido, alterado ou excluído no caso de redução do escopo de atuação do laboratório.

## 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 à 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 30<sup>1</sup> decorrem do descumprimento de normas de boas práticas de fabricação e não guardam relação com a fórmula qualitativa 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.

---

<sup>1</sup> 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.

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?**

Os procedimentos para a contratação do laboratório credenciado serão executados pela administração pública interessada no serviço, seja ela Federal, Estadual, Distrital ou Municipal, considerando a jurisdição estabelecida nos Art. 16 e 17 da RDC nº 928/2024 e a legislação que rege os processos de licitações públicas.

## 10. Custos das análises

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

Os custos de análises fiscais são arcados pela administração pública, que é responsável pela contratação do laboratório credenciado, ou por meio de repasses financeiros, conforme pactuação estabelecida entre os entes federal, distrital, estadual ou municipal e o laboratório oficial.

## 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. Recursos administrativos

**12.1. É possível recorrer de decisão em processo ou petição de habilitação na Reblas ou credenciamento de laboratórios analíticos?**

Sim, todas as decisões envolvendo petições de habilitação na Reblas ou credenciamento de laboratório analítico são passíveis de recurso administrativo, conforme disposto na RDC nº 266/2019.

**12.2. Como devem ser protocolados os recursos administrativos referentes a decisões em petições de habilitação na Reblas ou credenciamento de laboratórios analíticos?**

O peticionamento eletrônico de recurso administrativo deve ser realizado por meio do sistema [Solicita](#). Para tanto, o usuário deve ter o número do processo ou expediente da petição em que foi emitida a decisão objeto do recurso.

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. Selecionada a petição, o usuário deve selecionar o código de assunto 70766 - LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Recurso Administrativo e proceder com a submissão dos documentos solicitados nas orientações de peticionamento.

**12.3. Qual o prazo para interposição dos recursos administrativos?**

Conforme disposto na RDC nº 266/2019, o prazo para interposição de recurso administrativo contra decisão decorrente de análise técnica no âmbito de atuação da Agência é de 30 (trinta) dias, contados a partir da intimação do interessado.

**12.4. Quais são as informações necessárias no recurso administrativo?**

O recurso administrativo deve apresentar minimamente: o órgão ou autoridade administrativa a que se dirige; a identificação do interessado ou de quem o represente; o domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações; a formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos; bem como a data e assinatura do requerente ou de seu representante.

## 13. Outras perguntas

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

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”.

**13.2. Produtos de Terapias Avançadas (PTA) estão no escopo da RDC nº 928/2024?**

Sim. De acordo com definição publicada no [Portal da Anvisa](#), os produtos de terapias avançadas são produtos biológicos, utilizados com fins terapêuticos, obtidos a partir de células e tecidos humanos que foram submetidos a um processo de fabricação; ou produtos que consistem em ácidos nucleicos recombinantes e que tem como objetivo regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene. Do ponto vista da RDC nº 928/2024, os PTA estão incluídos na categoria de “medicamentos” para fins de habilitação na Reblas ou credenciamento.

**13.3. 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 928/2024 e não esteja caracterizado o conflito de interesses na realização das análises.

**13.4. A publicação da habilitação ou credenciamento do laboratório no D.O.U. apresentou inconsistências. Como devo proceder para solicitar a retificação da publicação?**

O peticionamento eletrônico de retificação de publicação em D.O.U. deve ser realizado por meio do sistema [Solicita](#). Para tanto, o usuário deve ter o número do processo ou expediente da petição em que foi emitida a publicação com inconsistências.

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. Selecionada a petição, o usuário deve selecionar o código de assunto 70768 -

LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Retificação de publicação em D.O.U. e proceder com a submissão dos documentos solicitados nas orientações de peticionamento.

O documento com a solicitação de retificação deve descrever com detalhes as alterações necessárias com as respectivas justificativas.

**13.5. Posso consultar os pareceres técnicos de decisão das minhas solicitações?**

Sim. É possível consultar os pareceres técnicos emitidos da análise das petições pela Anvisa por meio do sistema [Solicita](#). Para tanto, o usuário deve selecionar a opção Processos no menu à esquerda da página inicial do sistema, buscar o processo da solicitação e clicar no ícone de “Detalhar processo” na coluna de ações.

Os pareceres técnicos e outros documentos inseridos no processo estarão disponíveis para consulta na árvore do processo à esquerda da tela.

**13.6. Meu laboratório possui habilitação Reblas ou credenciamento vigente e está mudando o endereço de funcionamento. Como devo proceder?**

O credenciamento e a habilitação na Reblas são vinculados ao licenciamento sanitário do local de funcionamento do laboratório. Caso a empresa mude o endereço de funcionamento, o responsável deverá peticionar via sistema Solicita o cancelamento da habilitação (código 70680) ou do credenciamento (código 70681) vigente e, posteriormente, solicitar uma nova habilitação inicial na Reblas (código 70675) ou credenciamento inicial (70676), instruindo o processo com os documentos referentes ao novo local de funcionamento. O número Reblas do laboratório concedido previamente poderá ser mantido, desde que não haja modificação do CNPJ da empresa.

**13.7. Como devo proceder para atualizar a razão social do meu laboratório junto à Anvisa?**

Atualmente não está disponível código de assunto no Sistema Solicita para alteração cadastral da Reblas ou laboratório credenciado. Diante disto, orientamos que:

1 - A empresa realize a alteração cadastral nos sistemas da Anvisa. Para tanto, deve-se seguir as orientações disponíveis no [Portal da Anvisa](#).

Obs.: quando a pessoa jurídica não possui Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE) ativa, a alteração pode ser realizada pelo próprio usuário no [sistema de cadastro](#). Já no caso das empresas com AFE ou AE, a alteração precisa ser solicitada por peticionamento eletrônico no Sistema Solicita (os códigos de assunto podem ser consultados [neste link](#)).

2 – Após realizadas as alterações cadastrais nos sistemas da Anvisa, o laboratório deve realizar peticionamento eletrônico no Sistema Solicita para que a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) realize publicação no D.O.U. com a razão social correta e atualize o Painel da Reblas e de Laboratórios Credenciados. O peticionamento deve ser realizado utilizando o código de assunto *70768 - LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Retificação de publicação em D.O.U.* nos casos em que a razão social tenha sido publicada desatualizada na Resolução de habilitação na Reblas ou de credenciamento. Caso a razão social tenha sido alterada após a publicação de habilitação ou credenciamento no D.O.U., o laboratório deve realizar o peticionamento utilizando o código de assunto *70821 - LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Alteração de razão social de empresa - Reblas ou credenciamento*.

**13.8. Como devo proceder para fazer demais atualizações cadastrais do meu laboratório junto à Anvisa (ex. representante legal, responsável técnico, e-mail, telefone de contato)?**

Atualmente não está disponível código de assunto no Sistema Solicita para alteração cadastral da Reblas ou laboratório credenciado. Diante disto, orientamos que a empresa realize a alteração cadastral nos sistemas da Anvisa. Para tanto, deve-se seguir as orientações disponíveis no [Portal da Anvisa](#).

Obs.: quando a pessoa jurídica não possui Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE) ativa, a alteração pode ser realizada pelo próprio usuário no [sistema de cadastro](#). Já no caso das empresas com AFE ou AE, a alteração precisa ser solicitada por peticionamento eletrônico no sistema [Solicita](#) (os códigos de assunto podem ser consultados [neste link](#)).

**13.9. Posso desistir do prosseguimento de uma petição protocolada?**

A desistência do prosseguimento da análise de uma petição pode ser solicitada por meio do peticionamento eletrônico de desistência de petição a pedido a ser realizado por meio do sistema [Solicita](#). Para tanto, o usuário deve ter o número do processo ou expediente da petição da qual deseja desistir.

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. Selecionada a petição, o usuário deve selecionar o código de assunto 70822 - LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Desistência de petição a pedido e proceder com a submissão dos documentos solicitados nas orientações de peticionamento.

O documento com a solicitação de desistência deve descrever com detalhes a sua motivação e deve conter a assinatura do representante técnico e do representante legal da empresa.

**13.10. Houve alteração dos critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios com a publicação da RDC nº 928/2024?**

Não. A RDC nº 928, de 2024, foi publicada como resultado do ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de normas da Anvisa e revogou a RDC nº 390, de 26 de maio de 2020. Cabe destacar que não houve alteração de mérito em relação à RDC nº 390, de 2020, apenas adequação quanto à técnica legislativa e redação.

## ANEXO I

### Lista de documentos solicitados no peticionamento por assunto

#### ▪ REBLAS

Código	Descrição do Assunto	Documentos necessários
70675	REBLAS - Habilitação inicial de Laboratório Analítico	- 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)  - Licença/alvará de funcionamento válido emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município ou Declaração* justificando a ausência de licença/alvará
70678	REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico	- 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)  - Licença/alvará de funcionamento válido emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município ou Declaração* justificando a ausência de licença/alvará
70680	REBLAS - Cancelamento da Habilitação	- Formulário de peticionamento
70682	REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação	- 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)  - Licença/alvará de funcionamento válido emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município ou Declaração* justificando a ausência de licença/alvará

\* Para os laboratórios enquadrados no § 2º do Art. 4º da RDC 928/2024.

▪ Credenciamento

<b>Código</b>	<b>Descrição do Assunto</b>	<b>Documentos necessários</b>
70676	Credenciamento de Laboratório Analítico - Solicitação Inicial	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme orientações do Guia nº 25/ANVISA</li> <li>- Licença/alvará de funcionamento válido emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município ou Declaração* justificando a ausência de licença/alvará</li> <li>- Declaração de ciência dos termos de avaliação de conflito de interesses dispostos no Guia nº 32/ANVISA</li> <li>- Comprovação de participação e desempenho satisfatório em ensaios de proficiência</li> </ul>
70679	Credenciamento de Laboratório Analítico - Renovação do Credenciamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme orientações do Guia nº 25/ANVISA</li> <li>- Licença/alvará de funcionamento válido emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município ou Declaração* justificando a ausência de licença/alvará</li> <li>- Comprovação de participação e desempenho satisfatório em ensaios de proficiência</li> </ul>
70681	Credenciamento de Laboratório Analítico - Cancelamento do Credenciamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulário de peticionamento</li> </ul>
70683	Credenciamento de Laboratório Analítico - Alteração de Escopo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico conforme orientações do Guia nº 25/ANVISA</li> <li>- Licença/alvará de funcionamento válido emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município ou Declaração* justificando a ausência de licença/alvará</li> <li>- Comprovação de participação e desempenho satisfatório em ensaios de proficiência</li> </ul>
70707	Credenciamento de Laboratório Analítico - Solicitação de priorização	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formulário de solicitação de priorização do credenciamento</li> </ul>

\* Para os laboratórios enquadrados no § 2º do Art. 4º da RDC 928/2024.

▪ Laboratório Oficial Credenciador

<b>Código</b>	<b>Descrição do Assunto</b>	<b>Documentos necessários</b>
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)

▪ Gerais

<b>Código</b>	<b>Descrição do Assunto</b>	<b>Documentos necessários</b>
70766	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Recurso Administrativo	- Recurso Administrativo formulado por escrito, contendo os seguintes dados: órgão ou autoridade administrativa a que se dirige; identificação do interessado ou de quem o represente; domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações; formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos e data e assinatura do requerente ou de seu representante  - Procuração e cópia do Contrato Social da empresa, se o recurso for interposto por terceiro investido de poderes legais de representação
70768	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Retificação de publicação em D.O.U.	- Documento/carta com a solicitação de retificação
70821	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Alteração de razão social de empresa - Reblas ou credenciamento	- Formulário de petição  - Licença ou alvará sanitário válido Obs: o documento já deve estar com a razão social atualizada
70822	LABORATÓRIOS ANALÍTICOS - Desistência de petição a pedido	- Formulário de petição

## Histórico de revisão

<b>Versão</b>	<b>Data</b>	<b>Alterações realizadas</b>
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		
3	04/02/2021	Revisão da pergunta 3.7
		Revisão da lista de documentos solicitados no peticionamento
4	12/03/2021	Inclusão de nova categoria de perguntas referente aos “Recursos Administrativos”
		Revisão da numeração das perguntas
		Revisão da pergunta 7.4
		Inclusão da pergunta 7.6
		Inclusão da pergunta 7.7
		Inclusão da pergunta 12.1
		Inclusão da pergunta 12.2
		Inclusão da pergunta 12.3
		Inclusão da pergunta 12.4
		Inclusão da pergunta 13.4
		Inclusão da pergunta 13.5
		Revisão da lista de documentos solicitados no peticionamento (Anexo I)
5	07/05/2021	Revisão da pergunta 3.8
		Inclusão da pergunta 3.12
		Revisão do link da pergunta 5.5
		Revisão do link da pergunta 7.1
6	03/10/2022	Revisão do link da pergunta 7.3
		Revisão da pergunta 2.5
		Revisão da pergunta 3.8
		Revisão da pergunta 3.9

		Revisão da pergunta 3.12
		Revisão da pergunta 4.2
		Revisão da pergunta 4.9
		Revisão da pergunta 4.10
		Inclusão da pergunta 4.15
		Revisão da pergunta 5.4
		Revisão da pergunta 9.3
		Revisão da pergunta 13.2
		Inclusão da pergunta 13.6
		Inclusão da pergunta 13.7
		Inclusão da pergunta 13.8
		Revisão da lista de documentos solicitados no peticionamento (Anexo I)
7	16/12/2022	Inclusão da pergunta 4.16
8	11/06/2024	Inclusão da pergunta 1.4
		Revisão da pergunta 4.1
		Revisão da pergunta 4.2
		Revisão da pergunta 4.4
		Exclusão das perguntas 4.10, 4.13 e 4.14, uma vez que não há mais laboratórios com habilitação vigente nos termos da RDC nº 12/2012
		Renumeração das perguntas
		Inclusão da pergunta 4.14
		Inclusão da pergunta 4.15
		Inclusão da pergunta 5.11
		Atualização do link para o Manual do Solicita - pergunta 7.1
		Inclusão de códigos de assunto na pergunta 7.4
		Atualização do link para a consulta de assuntos - perguntas 13.7 e 13.8
		Inclusão da pergunta 13.9
Revisão da lista de documentos solicitados no peticionamento (Anexo I)		
9	11/10/2024	Inclusão da pergunta 13.10
		Alteração da numeração da RDC ao longo do documento, considerando a publicação da RDC nº 928/2024, que revogou a RDC nº 390/2020.