

## 13.3. Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos

### Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA .....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA .....	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA .....	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA .....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO .....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos .....	5

## UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

---

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

## RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

---

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento

## DESCRIÇÃO DO TEMA

Os requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos foram definidos por meio da RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, que dispõe sobre as Boas Práticas de Laboratórios de Controle da Qualidade. Ainda que passados quase sete anos de sua publicação, a norma permanece adequada, considerando que não ocorreram mudanças significativas nas Boas Práticas de Laboratórios – BPL no contexto mundial. De acordo com a avaliação da área técnica, faz-se urgente apenas a atualização da ementa e de seu artigo 1º, que pontuam que a RDC “dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária”, não refletindo o objetivo real da norma.

Devido à afinidade dos assuntos, foi proposto que os temas “13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)”, “13.3 - Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos” e “13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos” sejam tratados em um processo único (25351.787359/2011-34) e, portanto, a atualização da ementa e do artigo 1º da RDC nº 11/2012 será prevista na proposta de RDC que abrangerá os três temas.

Após a conclusão deste processo, prevista para o terceiro trimestre de 2019, a GELAS irá realizar uma avaliação dos requisitos de Boas Práticas de Laboratório, por meio da comparação entre a RDC nº 11/2012, a ISO/IEC nº 17.025 e o Guia de BPL da OMS (Relatório nº 44, Anexo 1 da Série de Informes Técnicos da OMS, nº 957.2010) e, se necessário, propor a atualização da RDC.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS.](#)

## CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

## MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA

Foram situações que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020:

- Houve uma atualização em 2018 da norma ISO/IEC nº 17025, que trata sobre as Boas Práticas de Laboratórios, o que gerou a necessidade de avaliar se há impacto na RDC nº 11/2012.

## MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões relacionadas ao assunto, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação está em andamento. Devido à afinidade dos assuntos, os temas "13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)", "13.3 - Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos" e "13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos" serão tratados em conjunto, em processo único (25351.787359/2011-34).

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

## PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

## REQUISITOS PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.787359/2011-34

RELATO RELATORIA: William Dib

STATUS DO PROCESSO: Consulta Pública

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	X				CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública	X				CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)		X			EM ANDAMENTO
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo		X			NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo			X		NÃO INICIADA

\* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

**Ações previstas para o ano:**

- Realização de Consulta e Audiência Pública;
- Análise das contribuições recebidas;
- Revisão da proposta e submissão para deliberação em DICOL;
- Avaliação dos requisitos de BPL, por meio da comparação entre a RDC nº 11//2012, ISO/IEC nº 17.025 e Guia de BPL da OMS.

**Publicações relacionadas ao processo:**

- [Consulta Pública n.º 632, de 19 de março de 2019](#) (aberta a contribuição até 25/06/19)
- [Relatório de Análise de Impacto Regulatório](#)

**Notícias relacionadas ao processo:**

- [Seminário Virtual Webinar \(06/05\): funcionamento de laboratório de análise fiscal \(03/05/2019\)](#)