

Documento pode ser utilizado pela autoridade sanitária e pelos laboratórios analíticos em atividades de autoavaliação, qualificação de fornecedores e em auditorias

Já está disponível no portal da Anvisa a [segunda versão do Guia para Elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos \(Guia 25/2019\)](#). O relatório tem como principal objetivo sistematizar e padronizar a coleta de informações relevantes sobre o perfil dos laboratórios analíticos e o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório (BPL), previstas na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 11/2012](#).

O documento pode ser utilizado tanto pela autoridade sanitária em suas atividades de inspeção e fiscalização quanto pelos próprios laboratórios analíticos como instrumento de autoavaliação, qualificação de fornecedores de serviços e em auditorias internas e externas.

O Guia foi elaborado como parte das atividades de fortalecimento da fiscalização e do monitoramento pós-mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária. As principais referências adotadas na sua construção foram as normas nacionais de BPL e documentos publicados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

A [primeira versão do Guia](#) é de 15 de agosto de 2019 e esteve disponível para recebimento de contribuições no período de 22/8/19 a 17/2/20. Na segunda versão foram realizadas algumas correções gramaticais e alterações no apêndice do Anexo I (Roteiro da Avaliação do Cumprimento das Boas Práticas de Laboratório - BPL) visando a harmonização com os guias publicados pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Fonte: ANVISA, em 20.04.2020