

RDC reúne conjunto de critérios e requisitos exigidos de laboratórios analíticos para funcionamento, habilitação na Reblas e credenciamento

Foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quinta-feira (28/5) a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 390/2020](#), que estabelece regras para o funcionamento de laboratórios analíticos, os procedimentos para a sua habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e o seu credenciamento para a realização de análises de orientação, de controle e fiscais em produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A RDC se aplica aos detentores de produtos sujeitos à vigilância sanitária, aos laboratórios analíticos localizados em território nacional e às demais empresas responsáveis pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos que chegam até o consumidor final.

A norma reúne um conjunto de critérios e requisitos exigidos de laboratórios que realizam ensaios de controle de qualidade, tais como ter documentação em dia (licenças e alvarás), possuir equipamentos, infraestrutura, instalações e recursos humanos necessários, cumprir com as Boas Práticas de Laboratórios de Controle de Qualidade, ter responsável técnico devidamente habilitado pelo conselho de classe profissional, bem como realizar autoavaliação.

Outra disposição da RDC é que os laboratórios analíticos prestadores de serviços devem estar habilitados na Reblas para realizar ensaios de controle de qualidade em produtos acabados, além de transmitir os dados dos ensaios à Anvisa, conforme definido em Instrução Normativa.

A Resolução ainda dispõe sobre as regras, os requisitos e os procedimentos para que a Anvisa e os laboratórios oficiais credenciem outros laboratórios analíticos públicos ou privados para realizar análises de orientação, de controle e fiscais.

Alguns exemplos de produtos sujeitos à vigilância sanitária que devem passar por controles laboratoriais são medicamentos, hemoderivados, alimentos, saneantes, cosméticos e produtos para higiene pessoal, além de produtos usados em serviços de saúde, entre vários outros.

Além dos critérios, requisitos e procedimentos para funcionamento, habilitação na Reblas e credenciamento, a RDC 390/2020 traz informações sobre o monitoramento dos laboratórios, a realização de análises fiscais e os resultados de ensaios analíticos.

Confira a íntegra da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 390/2020](#).

Fonte: ANVISA, em 29.05.2020