

Material foi elaborado com base em questões recebidas durante a Consulta Pública 632/2019 e nas dúvidas recebidas pelo sistema de atendimento ao público

Já está disponível no portal da Anvisa um [documento com perguntas e respostas](#) sobre a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 390/2020](#), que estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) e o credenciamento de laboratórios que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A resolução entra em vigor no dia 3 de agosto deste ano, com exceção das regras relacionadas ao credenciamento de laboratórios para a realização de análises fiscais e de controle em produtos utilizados no enfrentamento do novo coronavírus (Sars-CoV-2), que estão valendo desde a publicação da norma no Diário Oficial da União (D.O.U.), no dia 28 de maio de 2020.

O documento de perguntas e respostas foi preparado pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), vinculada à Quarta Diretoria (Dire4), com base nos questionamentos recebidos durante eventos realizados ao longo da [Consulta Pública 632/2019](#), assim como nas principais dúvidas recebidas pelo [sistema de atendimento ao público](#).

Saiba mais sobre a Resolução

A [RDC 390/2020](#) 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 critérios e requisitos exigidos das unidades 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 e ter responsável técnico habilitado pelo conselho de classe profissional, bem como realizar autoavaliação.

Outra disposição da resolução é a de 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 desses ensaios à Anvisa.

A RDC dispõe também sobre as regras, os requisitos e os procedimentos para que a Agência e os laboratórios oficiais credenciem outros laboratórios analíticos públicos ou privados para realizar análises fiscais, de orientação e de controle, entre outras.

[Confira aqui o documento de perguntas e respostas](#) sobre a [RDC 390/2020](#).

Leia mais:

[Anvisa publica normas para laboratórios analíticos](#)

Fonte: ANVISA, em 08.07.2020