

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/08/2026 | Edição: 163 | Seção: 1 | Página: 121

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.039, DE 26 DE AGOSTO DE 2026

Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios analíticos que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, dispõe sobre as boas práticas para laboratórios analíticos, sobre a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde e sobre o credenciamento para a execução de análises fiscais e de controle, altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 703, de 16 de maio de 2022, e revoga a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de agosto de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece critérios, requisitos e procedimentos aplicáveis aos laboratórios analíticos, públicos ou privados, que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, referentes a:

- I - Boas Práticas para Laboratórios Analíticos;
- II - habilitação no âmbito da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas); e
- III - credenciamento para a execução de análises fiscais e de controle previstas na legislação sanitária.

Parágrafo único. O disposto nesta Resolução não isenta os laboratórios do cumprimento das legislações e dos regulamentos específicos vinculados às suas áreas de atuação.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos:

- I - laboratórios analíticos, públicos ou privados, que realizam ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e que estão sujeitos ao licenciamento sanitário conforme a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 153, 26 de abril de 2017, e Instrução Normativa IN nº 66, 1º de setembro de 2020, ou outras normas que vierem a substituí-las, bem como os códigos sanitários locais;
- II - laboratórios oficiais que pertençam à Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA);



III - laboratórios analíticos que pertençam aos importadores, distribuidores, fracionadores, fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária e às demais empresas responsáveis por garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final; e

IV - detentores da regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Parágrafo único. O presente regulamento se aplica apenas aos estabelecimentos localizados em território nacional.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - acreditação: reconhecimento formal por um organismo de acreditação, de que um laboratório atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança;

II - análise de controle - AC: ensaio de controle de qualidade efetuado em amostra de produtos sujeitos à vigilância sanitária coletada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), após sua entrega ao consumo e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro;

III - análise de orientação: ensaio de controle de qualidade, solicitado por órgãos oficiais, realizado para fins de monitoramento ou investigação sanitária, aplicável a amostras que não atendam aos requisitos para análise fiscal;

IV - análise fiscal: ensaio de controle de qualidade efetuado nos produtos sujeitos à vigilância sanitária, destinada a comprovar a sua conformidade com a sua fórmula original e em relação às normativas vigentes;

V - auditoria: processo sistemático, independente e documentado, para obter evidência objetiva e avaliá-la de forma imparcial, a fim de determinar a extensão em que os critérios de auditoria são atendidos;

VI - autoridade sanitária: agente público ou servidor legalmente empossado a quem são conferidas as prerrogativas inerentes ao exercício do poder de polícia sanitária;

VII - biossegurança: condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar os fatores de riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente;

VIII - capacidade técnica e operacional: capacidade demonstrada pelo laboratório oficial credenciador em prover recursos adequados de infraestrutura, financeiros e humanos para realização de inspeções em laboratórios analíticos que pleiteiam o credenciamento;

IX - controle de qualidade: conjunto de medidas destinadas a verificar a qualidade dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, objetivando verificar se satisfazem os critérios de atividade, pureza, eficácia e segurança;

X - credenciamento: permissão para que laboratório que não pertença à RNLVISA realize análises 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 (SNVS);

XI - desinfecção: processo físico ou químico, que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos;

XII - ensaio de controle de qualidade (ECQ): também conhecido como análise de controle de qualidade, consiste na determinação de uma ou mais características de uma amostra ou item de ensaio, de acordo com um procedimento previamente estabelecido;

XIII - ensaio de proficiência: avaliação do desempenho do participante contra critérios preestabelecidos por meio de comparações interlaboratoriais;



XIV - esterilização: eliminação total ou inviabilização de todos os microrganismos, incluindo os esporos, por meio de processo físico ou químico;

XV - habilitação: ato da Anvisa emitido em favor de um laboratório analítico, que passa a integrar a Reblas para prestar serviços de controle de qualidade em lotes de produtos acabados sujeitos à vigilância sanitária em um escopo definido de categorias de produtos;

XVI - inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa à proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos;

XVII - insumo farmacêutico: qualquer substância ou composto que compõe a formulação de uma forma farmacêutica;

XVIII - laboratório analítico: estabelecimento considerado apto técnica e legalmente a realizar ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

XIX - laboratório oficial: laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal legalmente instituído e responsável pela realização de análises fiscais, de controle - AC e de orientação, dentre outras, em produtos sujeitos à vigilância sanitária;

XX - laboratório oficial credenciador: é o laboratório oficial que, mediante prévia avaliação de capacidade técnica e operacional realizada pela Anvisa, é considerado apto a credenciar laboratórios analíticos e monitorar suas atividades, incluindo a revalidação e o cancelamento do credenciamento;

XXI - licença sanitária/alvará sanitário: documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde que habilita a operação de atividade(s) específica(s) sujeita(s) à vigilância sanitária;

XXII - nível de biossegurança: nível de contenção formado por instalações, equipamentos de segurança, procedimentos e práticas laboratoriais, necessário para permitir o trabalho seguro com agentes de risco para o homem, o animal e o ambiente;

XXIII - plano de gerenciamento de resíduos (PGR): documento que aponta e descreve todas as ações relativas ao gerenciamento dos resíduos, observadas suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, identificação, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, destinação e disposição final ambientalmente adequada, bem como as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente;

XXIV - produto acabado: produto que tenha passado por todas as etapas de fabricação por empresa ou indústria pertencente a determinado ramo de atuação, e que pode ser disponibilizado ao consumidor, ou a outra empresa ou indústria, que continuará o processo de transformação, até que se obtenha o produto final a ser comercializado para o consumidor final;

XXV - Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA): rede de laboratórios oficiais de saúde pública que realiza análises laboratoriais relacionadas às funções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme definido na Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações;

XXVI - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas): rede de laboratórios prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ em lotes de produtos acabados que são habilitados pela Anvisa conforme escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados;

XXVII - responsável técnico (RT): profissional legalmente habilitado, inscrito no seu conselho de classe, que assume responsabilidade pelas atividades técnicas do laboratório, compatível com a sua qualificação e com a área de atividade que está sob a sua supervisão; e

XXVIII - Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ): conjunto de atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS GERAIS PARA O FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS



Art. 4º O laboratório analítico que realiza ensaios de controle de qualidade em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária deve, para seu funcionamento, cumprir com os seguintes requisitos de Boas Práticas para Laboratórios Analíticos:

I - ser legalmente constituído;

II - possuir licença ou alvará sanitário vigente emitido por órgão da Vigilância Sanitária do Estado, Distrito Federal ou Município, fixada em local visível ao público;

III - possuir Responsável Técnico legalmente habilitado pelo Conselho de Classe Profissional e formalmente designado;

IV - possuir um Sistema de Gestão da Qualidade em conformidade com os requisitos vigentes da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, ou as que vierem substituí-la;

V - realizar auditoria interna para demonstrar o cumprimento dos requisitos técnicos estabelecidos nesta Resolução;

VI - dispor de instalações localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas e à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente;

VII - dispor e implementar um Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGR), observando as regulamentações federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais;

VIII - implementar procedimentos e medidas de biossegurança, de forma a:

a) avaliar, definir, documentar e sinalizar os níveis de biossegurança dos ambientes e áreas, com base nas atividades desenvolvidas, nos equipamentos, instrumentos e nos agentes de risco envolvidos;

b) garantir a disponibilidade de locais, instalações, equipamentos e procedimentos de segurança e de proteção adequados ao manuseio de agentes físicos, biológicos e químicos que representem riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador;

c) assegurar a execução, o monitoramento, o controle e a verificação das operações de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, instalações, equipamentos, instrumentos e materiais, em conformidade com o escopo analítico e os procedimentos de biossegurança estabelecidos;

d) estabelecer, executar e monitorar programa específico de controle de pragas e roedores;

e) manter sistema atualizado de gerenciamento de riscos em biossegurança, abrangendo todas as atividades que envolvam agentes de risco à saúde humana, animal e ao meio ambiente, incluindo o gerenciamento de resíduos, com acesso garantido ao pessoal potencialmente exposto;

f) assegurar a capacitação periódica de todos os técnicos envolvidos, por meio de treinamentos nos procedimentos de biossegurança exigidos pelo escopo analítico, bem como a disponibilização de instruções escritas, atualizadas e acessíveis;

g) exigir e manter disponíveis os comprovantes atualizados de exames de saúde obrigatórios pela legislação trabalhista e de imunizações requeridas para o pessoal exposto a agentes de risco; e

h) observar e cumprir as normativas estabelecidas pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), instituída no âmbito do Ministério da Saúde.

IX - observar os seguintes critérios para a subcontratação de serviços analíticos:

a) autorização do cliente;

b) celebração de contrato, com a indicação clara das responsabilidades e do fluxo de informações.

§ 1º Em caso de atualização da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, o laboratório terá o prazo recomendado pela ISO para se adequar.

I- em situações excepcionais, devidamente justificadas e considerando o interesse público, a Anvisa poderá estabelecer, mediante ato específico, prazos de transição para adequação dos laboratórios aos novos requisitos, observados os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da segurança sanitária.



§ 2º Nos termos do inciso IV, a conformidade do laboratório aos requisitos da norma deve ser aplicada de forma proporcional ao escopo e à natureza das análises realizadas, devendo ser apresentada justificativa técnica fundamentada para os itens não aplicáveis da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 ao laboratório.

§ 3º Os laboratórios que realizam ensaios de controle de qualidade em medicamentos e vacinas devem cumprir com o Guia Good practices for pharmaceutical quality control laboratories da Organização Mundial da Saúde, anexo 4 do Technical Report Series (TRS) 1052, 2024 ou outro que vier a substituí-lo.

§ 4º O laboratório oficial integrante da Administração Pública ou por ela instituído independe da licença ou alvará previsto no inciso II para funcionamento, ficando sujeito, porém, às demais exigências, aferidas por meio de fiscalização realizada pelo órgão sanitário local.

§ 5º Para fins de atendimento do inciso II 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.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA A HABILITAÇÃO NA REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE - REBLAS

Art. 5º Os laboratórios analíticos prestadores de serviços que realizam ensaios de controle de qualidade - ECQ em lotes de produtos acabados devem estar habilitados na Reblas nos escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste artigo os laboratórios da RNLVISA e os laboratórios que realizam estudos de pesquisa e desenvolvimento para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 6º Para habilitação na Reblas, o laboratório analítico deve protocolar na Anvisa os seguintes documentos:

I - formulário de petição disponível na área de peticionamento da Anvisa preenchido e assinado pelos responsáveis técnicos e legais; e

II - comprovante da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade Laboratorial no escopo a ser habilitado, podendo ser:

a) Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico elaborado conforme modelo disponível na versão vigente do Guia Anvisa nº 25 para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos; ou

b) acreditação pelo Inmetro segundo a norma vigente ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Parágrafo único. A Anvisa pode requisitar, a qualquer momento, documentação complementar, bem como podem ser realizadas inspeções sanitárias nas instalações do laboratório para confirmação das informações prestadas pelo interessado.

Art. 7º 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; Dispositivos Médicos; Saneantes; Vacinas; Alimentos e Produtos de Cannabis.

Art. 8º Os pedidos de habilitação na Reblas são analisados pela Anvisa conforme ordem cronológica dos peticionamentos.

Parágrafo único. O laboratório analítico será considerado habilitado caso não haja manifestação da Anvisa em até 60 (sessenta) dias depois da data do protocolo do pedido.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA O CREDENCIAMENTO

Art. 9º O credenciamento de laboratórios analíticos é realizado pela Anvisa ou por laboratório oficial credenciador.



Parágrafo único. Não são passíveis de credenciamento os laboratórios analíticos pertencentes aos fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores.

Art. 10. Os laboratórios oficiais credenciadores são designados pela Anvisa por meio de publicação de Resolução (RE) no Diário Oficial da União.

§ 1º O laboratório oficial credenciador deve possuir capacidade técnica e operacional que será avaliada em auditorias periódicas realizadas pela Anvisa.

§ 2º A Resolução (RE) prevista no caput deste artigo será revogada quando identificado que o laboratório oficial credenciador não mais possui capacidade técnica e operacional.

§ 3º Na ocorrência do previsto no § 2º, serão mantidos, pelo período de vigência, os credenciamentos previamente concedidos pelo laboratório oficial credenciador.

Art. 11. Para o credenciamento, o interessado deve protocolar junto à autoridade credenciadora de sua escolha petição contendo os seguintes documentos:

I - formulário de petição disponível na área de peticionamento da Anvisa preenchido e assinado pelos responsáveis técnicos e legais;

II - Relatório de Avaliação do Laboratório Analítico elaborado conforme modelo disponível na versão vigente do Guia Anvisa nº 25 para elaboração de Relatório de Avaliação de Laboratórios Analíticos; e

III - comprovação de participação e desempenho satisfatório em ensaios de proficiência.

Parágrafo único. O credenciamento de laboratório analítico pertencente à Administração Pública independe do peticionamento previsto no caput deste artigo.

Art. 12. O credenciamento do laboratório analítico será precedido de inspeção pela Anvisa ou por laboratório oficial credenciador para averiguação do cumprimento integral das Boas Práticas para Laboratórios Analíticos.

Parágrafo único. A realização da inspeção de que trata o caput deste artigo poderá ser descentralizada aos entes de Vigilâncias Sanitárias dos Estados, Distrito Federal e Municípios, mediante prévia pactuação.

Art. 13. Os pedidos de credenciamento são analisados conforme ordem cronológica dos peticionamentos.

§ 1º 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 de programas de monitoramento e de análises de lotes de produtos que estejam sob suspeitas de descumprirem requisitos de qualidade, segurança ou eficácia.

§ 2º A Anvisa manterá disponível no Portal da Anvisa na internet a lista atualizada dos produtos previstos no § 1º, bem como formulário eletrônico para que os laboratórios analíticos manifestem interesse e fundamentem o pedido de priorização.

§ 3º Os pedidos de priorização e os pareceres da Anvisa serão divulgados, em sua integralidade, no Portal da Anvisa na internet.

Art. 14. O credenciamento possui como escopos as seguintes categorias de produtos e serviços: Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes; Hemoderivados; Insumos Farmacêuticos; Medicamentos; Dispositivos Médicos; Saneantes; Vacinas; Produtos de Cannabis; Alimentos; Produtos Fumígenos; Sangue; Células, Tecidos, Produtos de Terapias Avançadas e Serviços de Saúde (água para hemodiálise).

§ 1º Os laboratórios credenciados são considerados aptos para realizarem análises de controle - AC e fiscais nos escopos para os quais foram credenciados.

§ 2º Apenas laboratórios pertencentes à Administração Pública podem ser credenciados para o escopo de alimentos.

Art. 15. O laboratório analítico credenciado pela Anvisa ou pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) poderá realizar análises de controle - AC e fiscais em âmbito nacional.



Art. 16. O laboratório analítico credenciado por Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen), em um determinado Estado ou Distrito Federal, somente poderá realizar análises de controle -AC e fiscais no âmbito desse mesmo Estado ou Distrito Federal.

Art. 17. O laboratório analítico credenciado por Laboratório Municipal somente poderá realizar análises de controle - AC e fiscais no âmbito desse mesmo Município.

Art. 18. Os Centros de Equivalência Farmacêutica (EQFAR) são automaticamente credenciados para as categorias de medicamentos e insumos farmacêuticos.

§ 1º O caput deste artigo não se aplica ao EQFAR pertencente a detentores de registros, fabricantes, importadores, fracionadores e distribuidores de medicamentos ou insumos farmacêuticos.

§ 2º O credenciamento automático é válido enquanto o EQFAR permanecer habilitado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 927, de 20 de setembro de 2024, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica, ou de outra que vier a substituí-la.

§ 3º O EQFAR que atue como laboratório credenciado deve cumprir os demais requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 19. 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.

§ 1º As análises fiscais previstas no caput deste artigo devem ser acompanhadas presencialmente pela autoridade sanitária e por representante de laboratório oficial, que devem lavrar ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes.

§ 2º Quando o laboratório analítico estiver localizado em território estrangeiro, a análise deve ser acompanhada por representante da Anvisa e do INCQS, que devem lavrar ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes.

§ 3º Quando as análises forem realizadas nos termos do caput deste artigo, as duas partes da amostra ou a amostra única previstas, respectivamente, no caput deste artigo e no § 1º do art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, devem permanecer em posse da autoridade sanitária ou do laboratório oficial, que são responsáveis pela sua guarda até a realização das análises.

CAPÍTULO V

DA PUBLICAÇÃO, VIGÊNCIA, ALTERAÇÃO DE ESCOPO E RENOVAÇÃO DA HABILITAÇÃO NA REBLAS E DO CREDENCIAMENTO

Art. 20. A habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios são concedidos mediante publicação de Resolução em Diário Oficial da União, do Estado, do Distrito Federal, do Município ou congêneres, constando os seguintes dados:

- I - nome, CNPJ e endereço do laboratório habilitado ou credenciado;
- II - vigência de 4 (quatro) anos.

§ 1º Excetuam-se do previsto no caput deste artigo os laboratórios EQFAR considerados credenciados nos termos do art. 18 e os laboratórios previstos no art. 19.

§ 2º Os escopos habilitados e credenciados dos laboratórios são publicados exclusivamente no Portal da Anvisa na internet.

Art. 21. 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.

§ 1º A renovação da habilitação e do credenciamento é publicada em Diário Oficial e tem validade de 4 (quatro) anos.



§ 2º Caso o protocolo tenha sido feito no interstício previsto no caput deste artigo, a ausência de manifestação da Anvisa até a data de vencimento da habilitação na Reblas ensejará a sua renovação automática.

§ 3º O credenciamento não será renovado automaticamente e cabe à autoridade competente decidir pela necessidade de inspeção sanitária prévia.

Art. 22. O laboratório habilitado ou credenciado poderá peticionar o cancelamento ou a alteração do seu escopo de atuação para as categorias de produtos de interesse.

§ 1º Nos peticionamentos para alteração de escopo, a validade da habilitação ou do credenciamento inicialmente concedida é mantida e o peticionamento deve ser instruído com os documentos necessários para habilitação inicial atualizados, ficando o laboratório sujeito às demais regras específicas previstas nesta Resolução.

§ 2º As decisões sobre as petições previstas no caput deste artigo são publicadas em Diário Oficial.

CAPÍTULO VI

DO MONITORAMENTO DOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

Art. 23. A autoridade sanitária pode, a qualquer momento, realizar inspeções nos laboratórios analíticos para avaliação do cumprimento dos requisitos desta Resolução ou para apuração de suspeita de ilícito.

Art. 24. É facultado à autoridade sanitária acompanhar presencialmente todas as etapas das análises realizadas pelos laboratórios analíticos e demandar cópias de documentos técnicos, informações e registros analíticos.

Art. 25. Para apuração de possíveis desvios ou ilícitos do laboratório analítico, a autoridade sanitária pode determinar que seja realizada análise em parte restante da amostra em posse do laboratório analítico ou em outra amostra do mesmo lote de produto coletada para esse fim.

CAPÍTULO VII

DA REALIZAÇÃO DE ANÁLISES LABORATORIAIS

Art. 26. A autoridade sanitária e os integrantes dos laboratórios da RNLVISA podem requisitar, ao responsável pela regularização sanitária do produto, amostras, padrões e insumos analíticos necessários para a realização de ensaios e análises técnicas previstas na legislação sanitária.

§ 1º O responsável pela regularização sanitária do produto deverá disponibilizar os materiais requisitados pela autoridade sanitária ou pelos laboratórios da RNLVISA, observados os prazos e condições estabelecidos no procedimento de requisição.

§ 2º A requisição de que trata o caput restringe-se aos materiais necessários para a realização dos ensaios e análises técnicas relacionados ao produto sob responsabilidade do requisitado.

§ 3º O não atendimento à requisição de que trata o caput poderá ensejar a adoção das medidas administrativas e sanitárias cabíveis, nos termos da legislação aplicável.

Art. 27. A coleta de amostra para análise fiscal é de competência exclusiva da autoridade sanitária e é realizada para apuração de suspeita de ilícito ou para fins de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 28. As análises de controle e fiscal somente podem ser realizadas pelos laboratórios da RNLVISA e laboratórios credenciados.

Parágrafo único. A análise de orientação pode ser realizada por qualquer laboratório analítico, público ou privado, que atenda aos requisitos gerais para o funcionamento de laboratórios analíticos, previstos no Capítulo II desta Resolução.

Art. 29. A escolha do laboratório responsável pela análise fiscal cabe à autoridade sanitária responsável pela coleta da amostra.



§ 1º Quando as análises forem realizadas por laboratório analítico credenciado, as duas partes da amostra ou a amostra única previstas, respectivamente, no caput e no § 1º do art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, devem ser enviadas diretamente a esse estabelecimento, excetuando-se o previsto no § 3º do art. 19.

§ 2º A escolha de laboratório credenciado para realização de análise fiscal deve considerar os critérios abaixo:

I - estabelecimento credenciado responsável pela análise que motivou a coleta de amostra fiscal, se aplicável;

II - prazo necessário para realização da análise; e

III - facilidade logística para o envio das amostras.

Art. 30. O laboratório credenciado não deve realizar análise fiscal ou análise de controle - AC em produto do qual tenha tido ou tenha participação direta ou indireta no desenvolvimento, comercialização, importação, distribuição, prestado consultoria a ele relacionada ou qualquer outra relação que possa caracterizar conflito de interesses, incluindo as hipóteses em que:

I - a empresa responsável pelo produto e o laboratório analítico credenciado possuírem em comum sócio ou membro de direção ou de administração;

II - houver vínculo financeiro ou estatutário ou existência de contrato vigente de prestação de serviços entre o laboratório e a empresa responsável pelo produto;

III - houver atuação, ainda que informal, de pessoa física envolvida no processo analítico como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesse da empresa responsável pelo produto junto à administração pública;

IV - houver prestação de serviços, ainda que eventuais, por pessoa física envolvida no processo analítico à empresa responsável pelo produto;

V - o exercício de atividade de pessoa física envolvida no processo analítico implicar relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse no resultado analítico;

VI - houver particular interesse no resultado do processo.

Parágrafo único. Devem ser observadas as orientações para avaliação de possíveis conflitos de interesse disponíveis no Guia Anvisa nº 32 para Avaliação de Conflitos de Interesse em Laboratórios Analíticos Credenciados, versão vigente.

Art. 31. Não cabe a realização de análises fiscais ou de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas a rotulagem, presença de materiais estranhos visíveis a olho nu, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto, desde que tais irregularidades possam ser diretamente evidenciadas por registros fotográficos ou por constatação visual sem auxílio de equipamento, realizados pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico.

Parágrafo único. A empresa notificada pela autoridade sanitária, discordando da avaliação conclusiva prevista no caput deste artigo, poderá requerer revisão, apresentando seus motivos no prazo de 15 (quinze) dias, a partir da data da ciência da notificação da irregularidade, diretamente à autoridade sanitária notificante.

Art. 32. As análises demandadas pelo SNVS e realizadas pelos laboratórios da RNLVISA e credenciados devem ser gerenciadas no sistema de gerenciamento de amostras laboratoriais em vigilância sanitária disponibilizado pela Anvisa e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Parágrafo único. Excetuam-se do caput deste artigo as análises específicas gerenciadas por outros sistemas, quando indicados pela autoridade sanitária.

CAPÍTULO VIII

DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS ANALÍTICOS OBTIDOS PARA FINS DE MONITORAMENTO DE MERCADO



Art. 33. Os laboratórios analíticos de que trata essa Resolução devem transmitir à Anvisa os dados dos ensaios de controle de qualidade - ECQ realizados nos produtos previstos em Instrução Normativa específica, quando identificada necessidade específica e motivada pela autoridade sanitária.

§ 1º Os dados a serem transmitidos, as formas de transmissão e os respectivos prazos serão definidos na Instrução Normativa.

§ 2º Quando os ensaios de controle de qualidade - ECQ forem realizados por laboratório analítico prestador de serviços, a transmissão de dados prevista no caput deste artigo pode alternativamente ser realizada pela empresa contratante.

§ 3º O disposto no caput deste artigo não exime os laboratórios e os detentores de produtos de que trata essa Resolução de enviar outros dados de ensaios de controle de qualidade quando solicitados pela Anvisa.

§ 4º O importador deve transmitir os dados analíticos obtidos de seu fornecedor quando o produto listado em Instrução Normativa não for submetido a ensaios de controle de qualidade - ECQ em laboratório analítico localizado em território nacional.

Art. 34. Os resultados dos ensaios analíticos obtidos em programas especiais de monitoramento de mercado e em atividades de monitoramento e fiscalização de rotina devem ser tornados públicos pela autoridade sanitária responsável.

Parágrafo único. Os resultados analíticos insatisfatórios devem ser divulgados depois de concluído o processo de investigação da suspeita de ilícito, sem prejuízo às demais medidas preventivas e cautelares previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

CAPÍTULO IX

DAS RESPONSABILIDADES E SANÇÕES

Seção I

Das responsabilidades do laboratório

Art. 35. Os laboratórios analíticos devem:

I - cumprir todas as determinações e princípios estabelecidos pela Anvisa e Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Distrital e Municipais por meio de seus regulamentos e resoluções no que diz respeito ao processo de avaliação da conformidade e monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária;

II - garantir a confidencialidade no trato e na guarda das informações relativas ao processo das análises fiscais, de controle e de orientação, mantendo-as documentadas e registradas em seus arquivos;

III - garantir a guarda adequada de amostras sob sua responsabilidade e manter as amostras sobressalentes destinadas a análises fiscais até a conclusão do rito analítico fiscal;

IV - manter atualizados, durante toda a vigência da sua habilitação ou credenciamento, os seus dados cadastrais junto à Anvisa e, quando aplicável, junto ao laboratório oficial credenciador;

V - informar formalmente à Anvisa ou ao laboratório oficial credenciador qualquer alteração que impacte as suas atividades habilitadas ou credenciadas, incluindo restrições à sua atuação impostas por autoridades nacionais ou estrangeiras; e

VI - ater-se estritamente ao escopo que lhe foi concedido na sua habilitação e credenciamento em ato publicado pela Anvisa ou pelo laboratório oficial credenciador.

Seção II

Das sanções e do cancelamento da habilitação e do credenciamento

Art. 36. A habilitação e o credenciamento de laboratório analítico devem ser cancelados a qualquer tempo quando identificado o descumprimento aos requisitos desta Resolução.

Art. 37. Ensejará o cancelamento da habilitação e do credenciamento do laboratório analítico a prática de atos que inviabilizem ou comprometam a análise fiscal, de controle - AC e de orientação ou que possam deliberadamente induzir pessoas ou instituições a interpretações equivocadas.



Art. 38. Nos casos de cancelamento, a nova habilitação ou credenciamento deve ser precedido de inspeção pela autoridade sanitária competente ou laboratório oficial.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. Os laboratórios analíticos têm o prazo de 1 (um) ano, a partir da data de vigência desta Resolução, para se adequarem aos termos previstos no inciso IV e no § 3º do art. 4º.

Art. 40. 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.

Art. 41. O art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 703, de 16 de maio de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 93, de 18 de maio de 2022, Seção 1, pág. 197, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"Art. 5º Todos os relatórios de ensaio exigidos por esta Resolução devem ser emitidos por laboratórios com Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro." (NR)

Art. 42. Ficam revogadas:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 512, de 27 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 101, de 31 de maio de 2021, Seção 1, pág. 146; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 187, de 26 de setembro de 2024, Seção 1, pág. 176.

Art. 43. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

