

CIRCULAR Nº 01 - DÚVIDAS TÉCNICAS
COMPRA REGULAMENTO FFM 2881/2025
CONTRATAÇÃO DIRETA-PROCESSO DE COMPRA FFM RS Nº 2109/2025

PERGUNTA E RESPOSTA

1. A solicitação do REBLAS não é mais aplicável para análises de água, em função da publicação da **Resolução RDC N.º 390/2020 que revogou a antiga RDC N.º 12/2012**, houveram alterações nos critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. Conforme estabelecido no Art. 5º da RDC N.º 390/2020, apenas os laboratórios analíticos prestadores de serviços em lotes de produtos acabados devem estar habilitados na Reblas nos escopos correspondentes às respectivas categorias de produtos analisados.

Com isso, os ensaios realizados para fins de controle em processos (ex. água de abastecimento, água potável, água de hemodiálise) não estão sujeitos à habilitação na Reblas pois não são considerados produtos acabados. Porém, esses controles analíticos são normatizados pelo Ministério da Saúde. Sendo assim, os laboratórios analíticos que realizam esses testes devem observar as normas técnicas e sanitárias aplicáveis, a fim de garantir a confiabilidade dos resultados analíticos obtidos.

Em conformidade aos requisitos para análise dos padrões de qualidade e de controle de água de abastecimento (água bruta e tratada) e água para saúde humana (água de hemodiálise, água purificada e dialisato) normatizados pelo Ministério da Saúde no âmbito da Vigilância em Saúde Ambiental (Portaria GM/MS Nº 888, de 4 de Maio de 2021 e RDC Nº 11, de 13 de março de 2014).

Resposta: Aceita a dispensa de atendimento ao descrito no tópico 2.2 da Especificação Técnica EC1225_Rev01, porém deverá atender às normas técnicas e sanitárias aplicáveis, como as estabelecidas pelo Ministério da Saúde (Portaria GM/MS Nº 888/2021 e RDC Nº 11/2014).

São Paulo, 11 de abril de 2025.
Fundação Faculdade de Medicina