



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 12, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2012

(Publicada no DOU nº 36, de 22 de fevereiro de 2012)

Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de fevereiro de 2012,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o regulamento técnico que dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os critérios de habilitação de laboratórios e seus respectivos ensaios na REBLAS.

Art. 3º A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) é constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela ANVISA, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade.

§ 1º A REBLAS é coordenada pela ANVISA.

§ 2º A ANVISA realizará o monitoramento dos laboratórios integrantes da REBLAS, podendo realizar inspeções para a verificação do cumprimento da legislação sanitária.

Art. 4º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - acreditação: É a atestação de terceira-parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade.

II - avaliação de conformidade: Demonstração de que requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos.

III - escopo: Serviços específicos de avaliação da conformidade para os quais a acreditação/habilitação é desejada ou foi concedida.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

IV - reconhecimento: Admissão da validade de um resultado de avaliação de conformidade fornecido por uma pessoa ou por outro organismo.

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 5º Para solicitar a habilitação, o laboratório deve ser licenciado pelo órgão de Vigilância Sanitária competente e acreditado ou reconhecido, conforme o caso, pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).

§ 1º Os laboratórios integrantes da administração pública ou por ela instituídos observarão o disciplinamento da legislação sanitária quanto à emissão de licenciamento sanitário.

§ 2º Para a habilitação, será considerada a acreditação segundo as normas vigentes ABNT NBR ISO/IEC 17025, ABNT NBR ISO/IEC 17043 ou o reconhecimento segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL) e seus documentos complementares da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), ou outras normas aplicáveis à acreditação ou reconhecimento de laboratórios.

§ 3º Para cada laboratório, serão consideradas as áreas de especialidade de estudo reconhecidas em BPL/OCDE.

Art. 6º Para fins da habilitação de que trata o art. 5º, os laboratórios deverão encaminhar os seguintes documentos à ANVISA:

I - petição de habilitação preenchida;

II - licença sanitária, ou documento equivalente, emitida pelo órgão competente de Vigilância Sanitária, nos termos do art. 5º; e

III - cópia do certificado de acreditação ou reconhecimento junto ao INMETRO, incluindo o escopo acreditado ou a área de especialidade reconhecida.

Parágrafo único. A ANVISA pode requisitar, a qualquer momento, documentação complementar.

Art. 7º O laboratório deverá encaminhar solicitação de renovação da habilitação a cada 2 (dois) anos, a contar da data de sua publicação no Diário Oficial da União, sob pena de cancelamento da habilitação.

Parágrafo único. A renovação da habilitação seguirá o disposto no artigo 6º.

Art. 8º A permanência do laboratório na REBLAS está condicionada à manutenção da acreditação ou reconhecimento pelo INMETRO e do licenciamento sanitário.

Parágrafo único. Os laboratórios habilitados na REBLAS deverão informar prontamente à ANVISA qualquer alteração em sua acreditação ou reconhecimento junto ao

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

INMETRO, incluindo redução de escopo ou de áreas de especialidade de estudo, sob pena de cancelamento de sua habilitação.

Art. 9º A ANVISA poderá suspender ou cancelar a habilitação de qualquer laboratório integrante da REBLAS em razão do interesse público e de ações de vigilância sanitária.

Art. 10. A habilitação dos laboratórios integrantes da REBLAS será cancelada nas seguintes circunstâncias:

I – se a acreditação ou reconhecimento junto ao INMETRO não for renovada;

II – se a acreditação ou reconhecimento for cancelada pelo INMETRO;

III – se a Licença Sanitária for cancelada ou se não for renovada; ou

IV – se houver uso indevido da identificação da REBLAS, em contrariedade ao disposto no artigo 12.

Parágrafo único. Após o cancelamento da habilitação, o laboratório poderá requisitar nova habilitação, que seguirá novamente o trâmite descrito no artigo 6º.

Art. 11. A conclusão do processo de habilitação, suspensão ou cancelamento será publicada em Diário Oficial da União, por meio de Resolução Específica.

Art. 12. O laboratório habilitado pode exibir o logotipo da REBLAS em relatórios de ensaios ou estudos, por meio impresso ou eletrônico, desde que relacionados ao escopo habilitado.

Parágrafo único. É vedado o uso do logotipo da ANVISA em qualquer um dos meios citados no *caput*, estando o autor sujeito a penalidades legais, além do cancelamento da habilitação previsto no artigo 10.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os laboratórios já integrantes da REBLAS, quando da publicação deste regulamento, que tiverem interesse em manter-se na rede, terão um prazo de 120 (cento e vinte) dias para peticionarem na ANVISA solicitação para manutenção da habilitação dos ensaios na nova versão da REBLAS, conforme o disposto no artigo 6º.

§ 1º Para aqueles ensaios ainda não acreditados ou não reconhecidos, os laboratórios de que trata o *caput* poderão encaminhar cópia do protocolo de solicitação ao INMETRO, em substituição ao certificado de acreditação ou reconhecimento de BPL.

§ 2º Caso ainda não sejam licenciados pelo órgão de vigilância sanitária competente, os laboratórios de que trata o *caput* poderão apresentar o protocolo de solicitação de licenciamento sanitário em substituição à licença sanitária.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§ 3º Somente serão considerados, para os efeitos deste artigo, os laboratórios e respectivos ensaios habilitados na REBLAS na data da publicação desta Resolução.

§ 4º Serão desabilitados da REBLAS os ensaios ou estudos para os quais o laboratório não cumprir o disposto neste artigo dentro do prazo estabelecido.

Art. 14. Os laboratórios que se enquadram no artigo 13 deverão apresentar, em até 24 (vinte e quatro) meses a partir da publicação desta Resolução, cópia do certificado de acreditação ou reconhecimento emitido pelo INMETRO e cópia da Licença Sanitária em relação aos quais apresentou os respectivos protocolos.

§ 1º Durante o prazo definido no *caput*, os ensaios habilitados serão mantidos na REBLAS.

§ 2º Serão desabilitados da REBLAS os ensaios ou estudos para os quais o laboratório não cumprir o disposto no *caput* deste artigo após o término do prazo estabelecido.

Art. 15. Será publicada no Diário Oficial da União a renovação da habilitação dos ensaios ou estudos somente após apresentação das cópias do certificado de acreditação ou reconhecimento pelo INMETRO e da licença sanitária.

Art. 16. Será mantida no sítio atual da REBLAS, no portal da ANVISA, a lista dos laboratórios habilitados que atenderem às exigências desta Resolução.

Parágrafo único. Os laboratórios que não atenderem ao disposto nos artigos 13 e 14 terão seus ensaios e estudos excluídos da lista dos laboratórios habilitados.

Art. 17. Os ensaios ainda não habilitados pela REBLAS na data de publicação desta Resolução deverão observar o disposto no artigo 6º.

Art. 18. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 19. Fica revogada a Resolução ANVS nº 229, de 24 de junho de 1999.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO