
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 12, DE 16 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.

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 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.

§ 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