



## O QUE É ESSE TEMA?

A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) foi criada pela Resolução nº 229, de 24/06/1999, objetivando inicialmente a realização de análises de controle, fiscal e de orientação em produtos sujeitos à vigilância sanitária, e outras de interesse da Anvisa. A partir de 2008 foram feitas propostas para extinção da Rede e repasse da sua coordenação ao INMETRO, mas que não prosperaram. Em 2012, publicou-se a Resolução RDC nº 12, de 16/02/2012, mantendo a REBLAS sob responsabilidade da Anvisa e prevendo a necessidade de acreditação dos laboratórios pertencentes à REBLAS pelo INMETRO.

Com o passar dos anos, a REBLAS tornou-se apenas um instrumento burocrático sem finalidade sanitária, uma vez que não fornece dados ou ferramentas que permitam assegurar a qualidade das análises realizadas e, conseqüentemente, dos produtos comercializados. Atualmente, os procedimentos para habilitação de laboratórios na Rede restringem-se ao protocolo na Anvisa de documentos, sem uma ação coordenada de inspeções e fiscalizações por parte da Agência. Ademais, ao longo dos anos, as normas editadas pela Anvisa para diferentes categorias de produtos deixaram de requerer que análises fossem realizadas por laboratórios habilitados na REBLAS, tornando seu papel ainda menos relevante.

Considerando o exposto, uma proposta de reformulação da rede REBLAS está sendo trabalhada, que prevê a inclusão na rede de todos os laboratórios prestadores de serviço que realizam análises de controle de qualidade em produtos sujeitos à vigilância e a geração de dados úteis pelos laboratórios para monitoramento do mercado.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS](#).



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Expectativa de oferta de laboratórios qualificados, capazes de fornecer laudos analíticos com qualidade
- Verificação da necessidade de atualização da RDC nº 12/2012, a qual dispõe e estabelece critérios para laboratórios, privados ou públicos, a ingressarem na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

- **Processo [25351.787359/2011-34](#):** Proposta de Resolução que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. **(CONCLUÍDO)**

**Obs.: Devido à afinidade dos assuntos, este tema está sendo tratado em conjunto com os temas 13.3 - Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos e 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos**

## OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- ✓ Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- ✓ Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade
- ✓ Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- ✓ Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- ✓ Fortalecer a integração das ações do SNVS
- ✓ Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

# TEMA 13.2 – Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)

## TEMA CONCLUÍDO

(atualizado em 01/06/20)



**PROCESSO REGULATÓRIO:** Proposta de Resolução que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação REBLAS e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências  
**NUMERO DO PROCESSO:** 25351.787359/2011-34

**RELATORIA:** Antonio Barra Torres  
**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)  
**SITUAÇÃO:** CONCLUÍDO  
**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalizar início do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto pela Portaria de Iniciativa nº 874, de 27/06/2011
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Mapeamento de Impacto	CONCLUÍDA	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI)</a> , de 08/08/2019
	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	<a href="#">Relatório de Análise de Impacto Regulatório</a> , de fevereiro/2019
	1º Webinar	CONCLUÍDA	Discussão de programas de monitoramento (PROVEME)
Elaboração de Instrumento Regulatório	Diálogo Setorial	CONCLUÍDA	Realizado em 03/06/2019
	Elaborar minuta de instrumento regulatório normativo e realizar <a href="#">Consulta Pública</a>	CONCLUÍDA	<a href="#">Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019</a> , prazo para contribuições encerrado em 25/06/2019
	<a href="#">2º Webinar</a>	CONCLUÍDA	Discussão da <a href="#">Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019</a>
	<a href="#">3º Webinar</a>	CONCLUÍDA	Discussão da <a href="#">Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019</a>
	<a href="#">4º Webinar</a>	CONCLUÍDA	Discussão da <a href="#">Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019</a>
	<a href="#">Diálogo Setorial</a>	CONCLUÍDA	Reunião pública realizada em 03/06/2019
	Reuniões com associações para discussão da <a href="#">Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019</a>	CONCLUÍDA	03/07/2019 – FarmaBrasil 04/07/2019 – Sindusfarma e outras associações 02/08/2019 - INTERFARMA, ALANAC, PRÓGENÉRICOS, ABIFINA, SINDIFARGO, ABRIFAR, SINDUSFARMA, SINFAR E FARMABRASIL 24/08/2019 – Anfarmag 18/09/2019 – ABHIPEC; ABIPLA; ABIA 11/11/2019 – SINFAR e outros

Deliberação Final			05/03/2020 – ABIMED 22/04/2020 – ABIFISA
	<a href="#">Diálogo Setorial</a>	CONCLUÍDA	Realizada em 30/09/2019 para discussão das contribuições recebidas na <a href="#">Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019</a>
	5º Webinar	CONCLUÍDA	Discussão da <a href="#">Consulta Pública nº 632, de 27/03/2019</a>
	Deliberação em Dicol	Concluída	<b>Instrumento de conclusão do processo:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390 de 26/05/2020</a> - Estabelece 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 e dá outras providências</li></ul>