



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

NOTA DE ESCLARECIMENTO SOBRE CANCELAMENTO DA HABILITAÇÃO REBLAS DOS ENSAIOS/ESTUDOS/PESQUISA EM HUMANOS

A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) foi criada pela Anvisa em 1999, com a publicação da Resolução 299. Em 2012, a Resolução - RDC 12/12 definiu novas regras para a REBLAS.

Atualmente a habilitação na rede está condicionada ao cumprimento de requisitos como o licenciamento sanitário pelo órgão de Vigilância Sanitária (VISA) nos municípios, estados ou distrito federal, e a acreditação ou reconhecimento de competência pelo Inmetro.

A norma define a habilitação considerando o cumprimento de requisitos sanitários e técnicos, quanto aos respectivos escopos, a saber:

- ABNT NBR ISO/IEC 17025, aplicável a laboratórios de calibração e de ensaio;
- ABNT NBR ISO/IEC 17043, trata dos requisitos para ensaios de proficiência;
- Princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL) e seus documentos complementares da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), aplicados às instalações de teste que realizam estudos não clínicos.

O escopo destas normas não abrange ensaios/estudos/pesquisas realizados em humanos, ou mesmo Boas Práticas Clínicas – BPC, categoria de habilitação não prevista na atual versão da REBLAS.

Portanto por não estarem abrangidos pela nova RDC, não serão habilitados, ou terão suas habilitações canceladas, os ensaios/estudos/pesquisas realizados em humanos.

Brasília, 26 de dezembro de 2012.

Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública
GGLAS/ANVISA/MS