

13.2. Organização da rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS)

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Organização da rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS)	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento

DESCRIÇÃO DO TEMA

A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) foi criada pela Resolução nº 229, de 24 de junho de 1999, objetivando 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 REBLAS que se materializou na Agenda Regulatória de 2010, com a proposta de repasse da sua coordenação ao INMETRO. Porém, em 2012, a Resolução nº 229/99 foi substituída pela Resolução-RDC nº 12, que entre outras alterações, manteve a REBLAS sob responsabilidade da Anvisa e previu 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 REBLAS restringem-se ao protocolo na Anvisa de documentos previstos no regulamento. Na prática, não há uma supervisão da Anvisa, como um programa de inspeções e fiscalizações. 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 que realizam análises em produtos sujeitos à vigilância e a geração de dados úteis por esses laboratórios para monitoramento do mercado.

Devido à afinidade dos assuntos, os temas "13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)", "13.3 - Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos" e "13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos" serão tratados em conjunto, em processo único (25351.787359/2011-34).

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA

Foram situações que motivaram tratar o tema na AR 2017-2020:

- Expectativa de oferta de laboratórios com qualidade metrológica comprovada e com o viés sanitária para que as análises laboratoriais tenham uma maior eficácia quanto à sua própria realização e rastreabilidade, fornecendo, assim, laudos analíticos mais qualificados e com menor chance de erros, principalmente quando utilizados para programas de monitoramento de produtos sob o regime da vigilância sanitária.
- Verificação da necessidade de atualização da [RDC 12/2012](#), a qual dispõe e estabelece critérios para laboratórios, privados ou públicos, a ingressarem na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões relacionadas ao assunto, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação está em andamento. Devido à afinidade dos assuntos, os temas “13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS)”, “13.3 - Requisitos para Funcionamento de laboratórios analíticos” e “13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos” serão tratados em conjunto, em processo único (25351.787359/2011-34).

Maiores detalhes sobre o processo regulatório relacionado ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

ORGANIZAÇÃO DA REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS ANALÍTICOS EM SAÚDE (REBLAS)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.787359/2011-34

RELATOR: William Dib

STATUS DO PROCESSO: Realizar Consulta Pública (CP)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					CONCLUÍDA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório	X				CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública	X				CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)		X			EM ANDAMENTO
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo		X			NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo			X		NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Realização de Consulta e Audiência Pública;
- Análise das contribuições recebidas;
- Revisão da proposta e submissão para deliberação em DICOL.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Consulta Pública n.º 632, de 19 de março de 2019](#) (aberta a contribuição até 25/06/19)
- [Relatório de Análise de Impacto Regulatório](#)

Notícias relacionadas ao processo:

- [Seminário Virtual Webinar \(06/05\): funcionamento de laboratório de análise fiscal \(03/05/2019\)](#)