

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO Nº 229, DE 24 DE JUNHO DE 1999.

DOU de 28/06/1999

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde/ANVS/MS, no uso das suas atribuições, tendo em vista o disposto no artigo 7º, item XVII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no artigo 95, item III do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, e

considerando o interesse da ANVS/MS em implantar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS para prestar serviços laboratoriais relativos a produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária;

considerando que os laboratórios devem prestar serviços que atendam aos princípios fundamentais de gestão da qualidade analítica e de boas práticas de laboratório;

considerando que os laboratórios devem prestar serviços que exijam elevada confiabilidade nos resultados analíticos obtidos, resolve:

Art. 1º A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS é composta pelos laboratórios vinculados a órgãos e entidades governamentais, ou a entidades privadas, devidamente credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, autorizados pela ANVS/MS com a coordenação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS.

§ 1º Para fins da autorização de que trata o art. 1º, os órgãos e entidades a que pertencem os laboratórios deverão encaminhar petição à ANVS/MS acompanhada de comprovação de estarem participando de programa de credenciamento, coordenado pelo INMETRO, que compreende as seguintes fases:

- 1- Cadastramento
- 2- Pré-Credenciamento
- 3- Credenciamento

§ 2º A autorização, só poderá ser requerida, após a fase de pré-credenciamento.

Art. 2º A REBLAS tem por objetivo, realizar análises prévias, de controle, fiscal e de orientação em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, e outras de interesse da ANVS/MS.

§ 1º As análises de controle fiscal, exigidas pela legislação vigente, devem ser realizadas pelo INCQS e Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, instituídos pelos Governos, federal, estadual, municipal e Distrito Federal e podem ser realizadas por entidades especializadas, quando autorizadas, pela ANVS/MS;

§ 2º As análises prévias para registro de produtos, quando não regidas por legislação específica e as análises de orientação poderão ser realizadas por laboratórios pertencentes à REBLAS;

Art. 3º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no interesse sanitário, poderá suspender a participação de qualquer laboratório na REBLAS;

Art. 4º As normas estabelecidas às atividades de credenciamento no âmbito da REBLAS, serão as normas operacionais do INMETRO, conforme orientação dos organismos internacionais competentes.

Art. 5º As Normas Operacionais da REBLAS, quando necessário, serão objeto de Regulamento Técnico proposto pelo INCQS e a ser aprovado pela ANVS/MS.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

(Of. El. nº 207/99)