

PORTARIA Nº 663, DE 25 DE AGOSTO DE 1998

CONSULTA PÚBLICA

O Secretário de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, resolve:

1. Submeter à Consulta Pública a proposta de Regulamento Técnico para implantação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores - REBLAS, constante do anexo desta Portaria.
2. Estabelecer o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas sugestões, tecnicamente fundamentadas, relativas à proposta de regulamento de que trata o item 1.
3. Informar que as sugestões devem ser encaminhadas por escrito, para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância Sanitária, Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", 9º, andar, CEP: 70058-901 - Brasília - DF, e ou e-mail: svs@saude.gov.br.
4. Comunicar que a consolidação do texto final do Regulamento Técnico em causa, será procedida por esta Secretaria, com a colaboração de Grupo Assessor.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO: Implantação da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores - REBLAS.

O Secretário de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições, e considerando o disposto no parágrafo XXXIII, art. 3º do Decreto nº 79.094 de 05/01/77 e do artigo 4º, parágrafos 1º e 2º da Lei 8080, de 19 de setembro de 1990;

considerando o interesse da SVS/MS em implantar a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores - 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 de ensaio;

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

Art. 1º - A Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos Certificadores - REBLAS - é composta pelos laboratórios vinculados a entidades governamentais previamente habilitados pela SVS/MS e/ou credenciados pelo INMETRO, bem como pelos laboratórios privados ou pertencentes a Entidades privadas, devidamente credenciadas pelo INMETRO, de acordo com a Norma ISO Guia 25.

Art. 2º - A REBLAS tem por objetivo, realizar análises, prévia, de controle, fiscal e de orientação em produtos sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária, e outras de interesse da SVS/MS.

Parágrafo 1º - A análise prévia regida por legislação específica, a de controle e a fiscal, exigidas pela legislação vigente, devem ser realizadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS e/ou Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, instituídos pelos Governos, Federal, Estadual, Municipal e Distrito Federal.

Parágrafo 2º - A análise prévia, não regida por legislação específica, e as análises de orientação devem ser realizadas pelos laboratórios privados, ou pertencentes a Entidades privadas, credenciadas pelo INMETRO, ou laboratórios vinculados a Entidades governamentais, habilitados pela SVS/MS ou credenciados pelo INMETRO.

Art. 3º - Estabelecer, em caráter provisório, critérios específicos de habilitação para os laboratórios governamentais que já prestam ou estejam interessados em prestar serviços laboratoriais de controle de qualidade.

Art. 4º - A partir da data de sua habilitação pela SVS/MS, os laboratórios habilitados terão um prazo de até três anos para se adequar gradativamente, à Norma ISO GUIA 25, e obter o seu credenciamento pelo INMETRO.

Art. 5º - As medidas específicas referentes a critérios para habilitação, procedimentos para avaliação de laboratórios, formação do quadro de inspetores para habilitação desses laboratórios, serão objeto de Regulamento Técnico a ser elaborado pela SVS/MS.

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