

**NOTA TÉCNICA Nº 039 /2014 –
Greecs/GGTES/Anvisa**

**Assunto: esclarecimentos sobre a RDC/Anvisa nº.
302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre
Regulamento Técnico para funcionamento de
laboratórios clínicos**

**Gerência de Regulação e Controle Sanitário em
Serviços de Saúde
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**

10 de setembro de 2014



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores:

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Jaime César de Moura Oliveira

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães Moutinho

Adjuntos de Diretores:

Luiz Roberto da Silva Klassmann

Luciana Shimizu Takara

Trajano Augustus Tavares

Alda de Azeredo Coutinho

Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do SNVS - SSNVS

Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde

Maria Angela da Paz

Equipe técnica responsável pela elaboração do comunicado:

Luzia Nóbrega de Sousa Neta

Tatiana de Almeida Jubé

NOTA TÉCNICA Nº 039 /2014

Grecs/GGTES/ANVISA

A fim de esclarecer alguns itens da Resolução-RDC n.º 302, de 13 de outubro de 2005 de forma a uniformizar a interpretação tanto para os laboratórios clínicos (setor regulado) como para agentes das Vigilâncias Sanitárias a Gerência de Regulação e Controle Sanitário – GRECS/Anvisa faz as seguintes considerações:

1. A RDC n.º 302/2005 dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Conforme estabelecido nos itens 5.1.2 e 5.1.2.1 desta Resolução o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico, o qual pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial. Em caso de impedimento deste responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.
2. A norma em questão não obriga que este profissional tenha título de especialista, visto que o que cabe a vigilância sanitária é a constatação da existência de responsável técnico legalmente habilitado e não a definição de qual profissional seria o habilitado para assumir tal responsabilidade. A fiscalização do exercício profissional é de competência dos Conselhos de Classe. Entretanto, esse profissional não pode ser responsável, perante a vigilância sanitária, por uma quantidade maior de estabelecimento do que o definido nesta norma. Quanto à vinculação da presença do responsável técnico ao horário de funcionamento do estabelecimento, o serviço de saúde deve possuir profissional legalmente habilitado que responda pelas questões operacionais durante o seu período de funcionamento. Este profissional pode ser o próprio RT ou técnico designado para tal fim, conforme definido no art. 4º da RDC/Anvisa nº 63/2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
3. O item 6.1.1 estabelece que o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções

escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente. Assim, não há restrição ao uso de instruções escritas em formato eletrônico na resolução, desde que esteja de acordo com o estabelecido pela norma.

4. O item 6.1.9 estabelece que o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade. Este item não estabelece a obrigatoriedade de qualquer equipamento nos postos de coleta, entretanto, tal necessidade deve ser verificada de acordo com as especificações de tempo de armazenamento e processamento prévio das amostras coletadas em tais locais, definidas pelo laboratório com base em evidências científicas e nas normativas vigentes.
5. O item 6.2.13 estabelece que a execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR/POCT e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar. A norma não define em qual local tais testes podem ser executados, entretanto, independente do local, os TLR devem estar submetidos às mesmas diretrizes descritas para o funcionamento de laboratórios clínicos, incluindo-se responsabilidade técnica, garantia da qualidade, regulamentações técnicas, programa de treinamento e certificação dos recursos humanos, registros das atividades, rastreabilidade dos processos, gestão de resíduos, cuidados de biossegurança. Conforme o item 5.1.4 da RDC/Anvisa nº 302/2005 “A direção e o responsável técnico do laboratório clínico têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos.”, desta forma a qualidade da execução de TLR é compartilhada entre o responsável técnico e pela direção do serviço.
6. O serviço de saúde deve disponibilizar a relação de todos os TRL realizados por ele, bem como os procedimentos documentados, contemplando as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Os procedimentos e resultados do controle de qualidade destes testes devem estar devidamente registrados. A sistemática de registro e liberação de resultados provisórios relacionados ao TLR, o procedimento para resultados potencialmente críticos e a sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado são

temas obrigatórios nestes procedimentos, mas não excluem outros pontos que possam complementar e auxiliar na compreensão do teste pelos seus executores e pelo paciente. A realização de TRL está condicionada a emissão de um laudo que deixe claro suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidas na etapa pós-analítica, que serão confirmados em teste laboratorial a ser realizado no serviço de saúde.

7. Os itens 9.2.2 e 9.2.2.1 estabelecem que para o Controle Interno da Qualidade – CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente e que formas alternativas, descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico. Portanto, não há obrigatoriedade do uso de amostras controle comerciais caso sejam utilizadas as formas alternativas estabelecidas na norma.
8. A Lei n.º 8080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências define em seu artigo 5º, § 3º a saúde do trabalhador como um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho. Nesta mesma norma fica claro também a competência de Estados e Municípios em elaborar legislação complementar à federal quanto às ações e serviços no SUS, incluindo Vigilância Sanitária.