



Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisas e Análises Clínicas de Minas Gerais.
Avenida Francisco Sales, 1017 - Sala 803 - funcionários- 30150.221 - Belo Horizonte - Minas Gerais.
Telefone (31) 3213 2738 – Fax (31) 3213 0814 – secretaria@sindlab.org.br
Membro da CNS e da FENAESS e Fundador do Departamento de Laboratórios da CNS e da FENAESS
Ministério do Trabalho e Emprego: Registros CNES 90896-7, CS 35097.005589/91-51 e SR 05257

Belo Horizonte, 29 de janeiro de 2.015

Carta 02-15

Ilma. Sra. Dra.

Diana Carmen Almeida Nunes de Oliveira

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Prezada Senhora,

O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais, solicita-lhe a gentileza dirimir as seguintes dúvidas de Laboratórios relacionadas aos valores de referência informados nos laudos dos exames:

1. O Laboratório pode simplesmente transcrever os números encontrados nas bulas dos fabricantes dos “Kits” para os laudos no item referente aos valores de referência?
2. Os fabricantes são obrigados a atualizarem os valores de referência descritos nas bulas dos seus produtos com qual periodicidade?
3. Os fabricantes são obrigados a informarem a atualização à ANVISA e aos Laboratórios dos novos valores de referência?
4. Os fabricantes apresentam para a ANVISA um protocolo descrito dos processos, procedimentos e registros para concluírem pelos valores de referência que descrevem em suas bulas ou se trata de uma declaração?
5. Porque para um mesmo exame realizado com produtos diferentes os valores de referência informados por diferentes fabricantes em suas bulas são idênticos?
6. Porque fatores conhecidos de mudança de valores de referência como a raça ou etnia não são informados nas bulas dos fabricantes dos kits?

Os Laboratórios questionam o SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais sobre o registro de produtos pela ANVISA e o conteúdo informado nas bulas dos produtos em especial a falta de informação e a desatualização delas. Um produto registrado na ANVISA segue tal como ocorreu quando registro por quanto tempo? Como se pode melhorar a qualidade das informações contidas nos produtos registrados pela ANVISA?

O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais agradece-lhe a gentileza do envio destas respostas, em especial a brevidade conferida.

Atenciosamente,

Humberto Marques Tibúrcio
SindLab Presidente



Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisas e Análises Clínicas de Minas Gerais.
Avenida Francisco Sales, 1017 - Sala 803 - funcionários- 30150.221 - Belo Horizonte - Minas Gerais.
Telefone (31) 3213 2738 – Fax (31) 3213 0814 – secretaria@sindlab.org.br
Membro da CNS e da FENAESS e Fundador do Departamento de Laboratórios da CNS e da FENAESS
Ministério do Trabalho e Emprego: Registros CNES 90896-7, CS 35097.005589/91-51 e SR 05257



Of. 143/2015- GGTPS/ANVISA

Brasília, 7 de maio de 2015.

A Sua Senhoria o Senhor
Humberto Marques Tibúrcio
Presidente
Sindicato dos laboratórios de patologia, pesquisas e análises clínicas de Minas Gerais
Avenida Francisco Sales, 1017, sala 803, Funcionários
Belo Horizonte, Minas Gerais
30150-221 MG

Assunto: **Resposta à Carta 02-15.**

Senhor Presidente,

1. Em atendimento aos questionamentos encaminhados por meio da Carta 02-15, do Sindicato dos laboratórios de patologia, pesquisa e análises clínicas de Minas Gerais, protocolizada na Anvisa, em 3 de fevereiro de 2015, sob o número de expediente 101313/15-1, recebido inicialmente pela Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS) e posteriormente tramitado para Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro* (GEVIT), em 14 de abril de 2015, informamos o que segue:
2. A RDC nº 302/2005 determina que *devem constar do laudo informações sobre valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação*. Caso essas informações sejam oriundas do fabricante do material utilizado e o método não tenha sido alterado pelo laboratório, entende-se que estes são os dados de referência que devem constar dos documentos do laboratório clínico.
3. (Resposta à questão 1 elaborada pela Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS)
4. Não existe obrigatoriedade prevista em regulamento para que os fabricantes atualizem valores de referência nas instruções de uso dos produtos para diagnóstico *in vitro*.

Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
S.L.A: Trecho 5, Área Especial 57 Bloco B sala 1
71.205-050 - Brasília/DF
Central de atendimentos **0800 642 9782**, disponível de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados ou pelo fale conosco, acessado no site da Anvisa www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/faleconosco.asp.

RECEBIDO
EM 15 / 05 / 15

Cleber Ferreira dos Santos
Gerente-Geral (Substituto)
Siape 439403
GGTPS/ANVISA



Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisas e Análises Clínicas de Minas Gerais.
Avenida Francisco Sales, 1017 - Sala 803 - funcionários- 30150.221 - Belo Horizonte - Minas Gerais.
Telefone (31) 3213 2738 – Fax (31) 3213 0814 – secretaria@sindlab.org.br
Membro da CNS e da FENAESS e Fundador do Departamento de Laboratórios da CNS e da FENAESS
Ministério do Trabalho e Emprego: Registros CNES 90896-7, CS 35097.005589/91-51 e SR 05257



5. O regulamento atual de registro e cadastro de produtos para diagnóstico *in vitro*, RDC nº 206/2006, determina que as informações de rotulagem e instruções de uso devem ser mantidas atualizadas, de forma que alterações de valores de referência devem ser refletidas nas instruções de uso dos produtos; mas, não necessariamente, comunicadas à Anvisa, exceto quando existe modificação de composição do produto, desempenho ou uso pretendido, incluindo tipos de amostras utilizadas.
6. Os valores de referência são declarados pelo fabricante com base nos estudos de desenvolvimento e desempenho dos produtos.
7. Os valores de referência em muitos casos são determinados em consensos de sociedades científicas em determinados grupos de analitos, de forma que os fabricantes usam tais valores referenciados.
8. Os estudos de desenvolvimento e desempenho de produtos para diagnóstico *in vitro* devem ser conduzidos considerando-se variáveis raciais ou étnicas, etárias, de gênero e outras. Estas informações devem ser reproduzidas nas instruções de uso dos produtos. Os produtos que não apontam tais situações quando existem variações conhecidas podem ser alvo de notificação de Tecnovigilância na Anvisa.
9. Os fabricantes e importadores, detentores de registros e cadastros de produtos para diagnóstico *in vitro*, são responsáveis pela manutenção e atualização das informações das instruções de uso dos produtos. Os casos identificados pelos usuários de informações incorretas e desatualizadas devem ser comunicados à Anvisa por meio de sua Ouvidoria ou por meio de notificação à área de Tecnovigilância. Essas ações podem determinar o contato da Anvisa com os fabricantes provocando a adequação dos produtos.

Atenciosamente,


Cleber Ferreira dos Santos

Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde