



Belo Horizonte, 14 de março de 2.014.

Carta 24-14

Ilmo. Sr. Dr.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

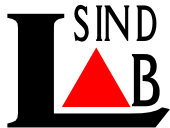
DD. Diretor Presidente da ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Prezado Senhor,

O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais solicita-lhe a gentileza de esclarecer as dúvidas apresentadas por Laboratórios referente à colocação na prática de requisitos normativos da RDC ANVISA 302:05 – Funcionamento de Laboratórios Clínicos, tais como segue:

1. Os exames que podem ser realizados nas modalidades de TLR – Teste Laboratorial Remoto e TR – teste Rápido, podem ou não podem ser executados no Posto de coleta laboratorial?
2. É obrigatório dispor de área física exclusiva para a realização de exame na modalidade de TLR e TR, inclusive que seja dotada de porta que abra e feche?
3. Somente o RT – Responsável Técnico do Laboratório ou do Posto de coleta poderá assinar o laudo do exame realizado na modalidade de TLR ou TR?
4. Caso a Vigilância Sanitária local não tenha norma própria sobre a realização de exame na modalidade de TLR e TR, para fins de inspeção sanitária qual é a norma que deve ser observada pelas partes?
5. Existe algum regulamento emitido por este órgão que disponha sobre as atribuições do RT e sobre a realização de TLR e TR pelo Laboratório e Postos de coleta?
6. O exame realizado na modalidade de TLR ou TR poderá:



Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisas e Análises Clínicas de Minas Gerais.

Rua Rio de Janeiro, 462 - Sala 1415 – Centro - 30160.909 - 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

- 6.1- Ser em anonimato.
- 6.2- Não ter laudo assinado?
- 6.3- Ser feito para o menor de idade sem a presença física do responsável civil por ele?
- 7. Pode ser anunciado interna e externamente ao Laboratório ou Posto de Coleta a realização de exame na modalidade de TLR ou TR? Se sim, quais são as condições do teor do anúncio pelo menos:
 - 7.1- A lista dos exames.
 - 7.2- O prazo previsto para entrega do resultado ou do laudo.
 - 7.3- O preço de cada exame.
 - 7.4- O horário da realização
 - 7.5- As condições de preparo do paciente para a realização do exame.

O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais agradece-lhe a gentileza do envio destas respostas, as quais além de dirimirem as dúvidas descritas serão úteis para a condução de suas ações.

Atenciosamente

Humberto Marques Tibúrcio

SindLab Presidente



Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisas e Análises Clínicas de Minas Gerais.

Rua Rio de Janeiro, 462 - Sala 1415 - Centro - 30160.909 - 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



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Of. 173/2014 - GGTES/Anvisa

Brasília, 26 de setembro de 2014.

Ao Senhor

HUMBERTO MARQUES TIBÚRCIO

Presidente do Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisas e Análises Clínicas de Minas Gerais - SindLab.

End.: Av. Francisco Sales, 1017 - Sala 803, Funcionários.

CEP 30.150-221 - Belo Horizonte/MG.

Assunto: **esclarecimento sobre requisitos normativos da RDC/Anvisa 302/2005**

Referência: Carta 24-14 - Expediente nº 209884/14-9

Senhor Presidente,

1. Em resposta aos questionamentos apresentados no documento, informamos que a Nota Técnica n. 039 /2014 - Grecs/GGTES/Anvisa, publicada em 10/09/2014, esclarece pontos apresentados na RDC/Anvisa 302/2005, incluindo o assunto Teste Laboratorial Remoto. Ela pode ser consultada no seguinte endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b1a8b200456cc5f1a2a6ffa667b641b5/Nota+T%C3%A9cnica++039+-+vers%C3%A3o+para+o+site.pdf?MOD=AJPERES>.

2. Informe-se, por fim, que as solicitações de informações, esclarecimento de dúvidas ou materiais técnicos devem ser encaminhadas para a Central de Atendimento ao Público da Anvisa. A Central é responsável por atender aos pedidos de informação de diversos públicos da Agência, por meio de um canal centralizado, capaz de oferecer respostas ágeis, completas, integradas, com definição e acompanhamento de parâmetros, metas e indicadores de desempenho (quantitativos e qualitativos). Para isso, solicita-se que se acesse o endereço eletrônico http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco_2014.asp ou ligue para o telefone 0800 642 9782. As ligações podem ser feitas a partir de números da telefonia fixa, oriundas de qualquer região do território nacional, de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

Atenciosamente,

Diana
DIANA CARMEM ALMEIDA NUNES DE OLIVEIRA
Gerente-Geral

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES.
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Bloco "D", 2º Andar
71.205-050 - Brasília/DF
Telefones: (61) 3462-6901/4014, Fax: 3462-6895 - ggtes@anvisa.gov.br

RECEBIDO
EM 09 / 09 / 2014 MC

SINDLAB - MG

www.anvisa.gov.br