



**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, 26 de março de 2.012.**

**Carta 32-12**

Ilmo. Sr. Dr.

**Dirceu Brás Aparecido Barbano**

DD. Presidente da ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Prezado Senhor,

O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais consulta à ANVISA para ter conhecimento e prestá-lo aos que o indagaram sobre a obrigatoriedade de alvará sanitário e RT – Responsável Técnico para uma empresa que atua no âmbito de agência de marcação de consulta de coleta de amostras de pacientes para diagnóstico in vitro.

O SindLab esclarece que essa empresa não faz a coleta deste tipo de amostra e sim faz o agendamento deste tipo de amostra e sim faz o agendamento, ou seja, marca dia, hora e local.

A empresa fornece frascos para o paciente, rótulos e instruções impressas de orientação ao preparo.

Esses material são fornecidos à empresa pelo Laboratório que executará a coleta das amostras de acordo com o agendamento feito por ela.

Existe um contrato de prestação de serviços entre o Laboratório que faz a coleta e emite aqueles materiais e a empresa que faz o agendamento.

O SindLab solicita-lhe a gentileza do envio das respostas à estas dúvidas.

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



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Of. 069/2012 - GGTES/ANVISA

Brasília, 30 de abril de 2012.

Ao Senhor  
Humberto Martins Tibúrcio  
Presidente SindLab  
Avenida Francisco Sales, 1017 – sala 803, funcionários.  
Belo Horizonte, MG.  
CEP: 30150-221  
Fax.: (31) 3213-0814  
secretaria@sindlab.org.br

**Assunto: Obrigatoriedade de alvará sanitário e responsável técnico para empresa que atua na coleta de amostras de pacientes para diagnóstico in vitro.**

Senhor Presidente,

1. Em atenção à carta 32-12, que requisita esclarecimentos sobre a obrigatoriedade de alvará sanitário e responsável técnico para empresa que atua na coleta de amostras de pacientes para diagnóstico in vitro, informo que:
2. A RDC Nº 302 de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos, coloca em suas disposições gerais, item 5.1.2, que o posto de coleta precisa de um profissional legalmente habilitado como responsável técnico. Em complementação o item 5.1.4 da mesma norma descreve as atribuições deste profissional.
3. Para maiores esclarecimentos, nos colocamos à disposição.

Atenciosamente,

  
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  
CEP: 71205-050 – Brasília/DF  
Telefones: (61) 3462-6899/4014, Fax: 3462-6895 – [ggtes@anvisa.gov.br](mailto:ggtes@anvisa.gov.br)

HNS/FC

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)