



**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, 8 de maio de 2.014**

**Carta 46-14**

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 solicita-lhe a gentileza de esclarecer sobre a continuidade do requisito 6.1.10 da RDC ANVISA 302:05 – Funcionamento de Laboratórios Clínicos em decorrência da publicação por esta agência da RDC ANVISA 20:14 – Transporte de Material Biológico Humano.

#### **RDC ANVISA 302:05**

**6.1.10** - *A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e com nome do laboratório responsável pelo envio.*

Os Laboratórios e Postos de coleta que transportam amostras dos pacientes devem cancelar as práticas do requisito 6.1.10 e substituí-las pelos dispostos na RDC ANVISA 20:14?

O SindLab - Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais agradece-lhe a gentileza do envio da resposta.

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



RECEBIDO  
EM 28 / 08 / 14  
SINDLAB - MG

Of. 770 /2014-CG-GADIP/ANVISA

Brasília, 21 de agosto de 2013.

Ao Senhor  
Humberto Marques Tibúrcio  
Presidente do SindLab  
Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais  
Avenida Francisco Sales, 1017 – Sala 803 – Funcionários  
30150-221 – Belo Horizonte - MG

Assunto: **RDC ANVISA 302/05**

Senhor Presidente,

Em atenção à Carta 46-14, datada de 08 de maio de 2014, em que se solicita esclarecimentos referente a continuidade do requisito 6.1.10 da RDC ANVISA 032/05, encaminhado Nota Técnica nº 047/2014-GRECS/GGTES/ANVISA, da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, área técnica desta Agência a que o tema esta afeto.

Atenciosamente,

  
VERA MARIA BORRALHO BACELAR  
Chefe de Gabinete



**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



GVIMS/GGTES/ANVISA  
Expediente nº ~~377037/14-1~~  
Entrada em: ~~15/08/2014~~

**NOTA TÉCNICA Nº 047 /2014 – GRECS/GGTES/ANVISA**

DATA: 15 de agosto de 2014.

ASSUNTO: Continuidade do requisito da RDC 302/2005 - Transporte de Material Biológico Humano.

INTERESSADO: Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisas e Análises Clínicas de Minas Gerais – SINDLAB - Referência: Carta 46-14 de 08/05/2014

1. Em atenção ao Despacho n. 801/2014 – COADI/GADIP/ANVISA que encaminha documento protocolado na Anvisa sob n. 377037/14-1 pelo Sindlab, que apresenta dúvidas quanto a qual regulamento seguir quanto ao transporte de amostras de pacientes, posto a publicação da RDC 20/2014, que dispõe sobre o Transporte de Material Biológico Humano, a Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS - informa o seguinte:
2. O Art 2º, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC/Anvisa nº 20, de 10 de abril de 2014, define que a referida norma é aplicada a todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.
3. Desta forma, deverão ser cumpridos todos os artigos previstos na norma supracitada, bem como os itens e artigos da RDC/Anvisa nº 302, de 13 de outubro de 2014.

  
TATIANA DE ALMEIDA JUBÉ  
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - GRECS/GGTES

De acordo,

  
MARIA ANGELA DA PAZ  
Gerente

TJ/EMC