



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 maio de 2.014

Carta 52-14

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 dúvida de Laboratórios referente à autoclavagem em Laboratório de Análises Clínicas para os meios de cultura de uso próprio:

1. Qual é a Norma ou Regulamento da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária que trata das condições da autoclavagem dos meios de cultura para uso próprio do Laboratório?
2. A ANVISA possui uma Norma sanitária que obriga o Laboratório a incluir controle microbiológico comprado no mercado para fins de verificação do funcionamento do autoclave usado na preparação de meios de cultura para uso próprio do Laboratório?
3. A Norma ou Regulamento da ANVISA sobre controle da autoclave obriga o Laboratório reter em arquivamento a peça usada contendo cepa bacteriana? Se sim, por quanto tempo este arquivamento deve ocorrer?
4. O SindLab - Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais solicita-lhe a gentileza de enviar-lhe uma cópia em papel ou a indicação da obtenção eletrônica da Norma ou Regulamento da ANVISA sobre a autoclavagem de meios de cultura para uso próprio do Laboratório.

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. 771 /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: Autoclavação de meios de cultura em Laboratórios de Análises Clínicas

Senhor Presidente,

Em atenção à Carta 52-14, datada de 29 de maio de 2014, em que se solicita esclarecimentos referente à autoclavação em Laboratórios de Análises Clínicas para os meios de cultura de uso próprio, encaminhado Nota Técnica nº 046/2014-GRECS/GGTES/ANVISA, da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,


VERA MARIA BORRALHO BACELAR
Chefe de Gabinete



NOTA TÉCNICA Nº 046 /2014 – GRECS/GGTES/ANVISA

DATA: 15 de agosto de 2014.

ASSUNTO: autoclavação de meios de cultura em Laboratórios de Análises Clínicas.

INTERESSADO: SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais.

REFERÊNCIA: Carta 52-14

EXPEDIENTE nº 459116/14-0

1. Em resposta à solicitação de esclarecimentos de dúvidas relacionadas à autoclavação de meios de cultura de uso próprio em Laboratórios de Análises Clínicas, informamos que não existe norma sanitária federal específica que regulamente este procedimento.

2. Por outro lado, a Resolução-RDC n.º 302, de 13 de outubro de 2005, a qual dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, estabelece em seu anexo:

Item 4.25 Insumo: Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.

Item 5.1.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso "in vitro", em conformidade com a legislação vigente;

e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;

3. Assim sendo, entendemos que neste caso cabe a direção e ao responsável técnico do laboratório clínico definir a técnica a ser utilizada na autoclavação dos meios de cultura de uso próprio de forma a garantir a qualidade dos exames laboratoriais realizados.

LUZIA NÓBREGA DE SOUSA NETA
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

De acordo,

MARIA ANGELA DA PAZ
Gerente

LN/EMC