

ANVISA ESCLARECE DÚVIDAS DE LABORATÓRIO SOBRE TESTES RÁPIDOS

Prezado Colega, bom dia



O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais encaminhou à ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária dúvidas de laboratórios sobre testes rápidos e testes laboratoriais remotos.

DÚVIDAS E RESPOSTAS

Em 13 de setembro de 2018 o SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais enviou à ANVISA o pedido de esclarecimento de seis dúvidas recebidas de laboratórios referentes à práticas com TR – Testes Rápidos e TLR – Testes Laboratoriais Remotos.

A ANVISA respondeu as seis dúvidas por intermédio da Nota Técnica 201/2018/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA referente ao Processo nº 25351.934406/2018-76 e que são as que seguem transcritas aqui:

Dúvidas enviadas pelo SindLab	Respostas expedidas pela ANVISA
Os postos de coleta dos Laboratórios podem realizarem em suas instalações exames na modalidade de TLR - Teste Laboratorial Remoto ou POCT como previsto na norma sanitária RDC ANVISA 302:05?	Os postos de coleta dos laboratórios podem executar Testes Laboratoriais Remotos – TLR (Point-of-care) em suas instalações, ainda que, por definição, este tipo de teste seja reconhecido por ser realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico.
Os Laboratórios e os seus postos de coleta podem realizarem em domicílio ou em empresas os TLR ou POCT?	Os laboratórios e os seus postos de coleta podem realizar em domicílio ou em empresas os Testes Laboratoriais Remotos – TLR, desde que a execução destes testes, assim como de testes rápidos, esteja vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar, conforme prescrito no item 6.2.13 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.
A totalidade das condições sanitárias para realização dos TLR ou POCT pelos postos de coleta dos Laboratórios ou por estes no domicílio ou nas empresas está contida na norma sanitária RDC ANVISA 302:05?	As condições sanitárias para a execução de Testes Laboratoriais Remotos – TLR (Point-of-care) devem estar de acordo com o preconizado pela RDC nº 302/2005, assim como normas mais abrangentes, como a RDC nº 63/2011, RDC nº 2/2010, RDC nº 222/2018 e, quando couber, a RDC 11/2006. Além da prestação do serviço estar regularizada perante o órgão sanitário local ou autoridade sanitária competente.
Para a coleta de amostra no domicílio ou em empresas a norma sanitária de transporte de amostra biológica se aplica?	Quanto ao transporte de amostra coletada em domicílio ou em empresas, deve estar de acordo com estabelecido pela RDC nº 20/2014, sem prejuízo do disposto em

	outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte, no caso, a RDC 302/2005.
Quais são as condições sanitárias requeridas para o Laboratório realizar uma campanha de promoção ou de prevenção da saúde na qual se realiza um ou mais exame na modalidade de TLR ou POCT?	Em campanhas de promoção e prevenção à saúde de iniciativa de Laboratórios de Análises Clínicas, quanto à condições sanitárias exigidas a execução de Testes Laboratoriais Remotos – TLR, o órgão sanitário local ou autoridade sanitária competente deve ser consultado.
O Laboratório pode, do ponto de vista sanitário, realizar um ou mais tipo de exame, na modalidade de TLR ou POCT em unidade móvel de sua propriedade?	O Laboratório de Análises Clínicas pode realizar por meio de Testes Laboratoriais Remotos – TLR em unidade móvel de sua propriedade desde que atendidas as condições de uso pelo equipamento, bem como, as exigências da RDC nº 302/2005, em especial, o item 6.2.15 e subitens relacionados.

A ANVISA informa ao SindLab que “requisitos Sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial” está na agenda regulatória para o quadriênio 2017/2020 e que os casos omissos ou não descritos na RDC ANVISA 302:05 podem ser encaminhados a esta agenda no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/agenda-regulatoria>.

Atenciosamente,
Humberto Marques Tibúrcio
SindLab Presidente

Eu fiz minha parte! ®