



ANVISA esclarece sobre análise de água



Prezado Colega, bom dia

O SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais consultou a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre a análise de água para fins de uso próprio do Laboratório, água reagente, em decorrência de exigência imposta por vigilâncias sanitárias e esta é a resposta:

Água reagente

Por intermédio do Ofício 146/2017/SEI/GADIP-CG/ANVISA em resposta à Carta 56-17 expedida pelo SindLab – Sindicato dos Laboratórios de Minas Gerais referente a água reagente preparada com recursos próprios do Laboratório que a utilizará nos seus procedimentos analíticos, a ANVISA esclareceu da seguinte maneira:

ANVISA

Ofício 146/2017/SEI/GADIP-CG/ANVISA

"No que se refere à análise de água para fins analíticos, ou seja, aquela utilizada como um reagente (insumo) na realização dos exames clínicos, o Regulamento Técnico da RDC 302/2005 estabelece na alínea d do item 5.1.4 que a direção e o Responsável Técnico do Laboratório Clínico e do Posto de coleta laboratorial têm responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso in vitro, em conformidade com a legislação vigente. Portanto, cada Laboratório deverá garantir a qualidade dos reagentes e insumos utilizados para fins analíticos, dentre eles a água. Desta forma, é permitido a cada Laboratório realizar análises dos próprios reagentes, dentre eles a água, de modo a garantir a qualidade dos processos. "

Conclusão

É permitido a cada Laboratório realizar a análise dos próprios reagentes, dentre eles a água, de modo a garantir a qualidade dos processos.

Assim qualquer exigência além desta expressa pela ANVISA é abusiva e desprovida de cumprimento por parte do Laboratório, cabendo a este tomar a providência que lhe aprouver mais conveniente.

Vale ressaltar que o Laboratório deve manter os registros do processo conforme o requisito 5.5.3.1 da Norma Sanitária RDC ANVISA 302:05.

Atenciosamente,

Humberto Marques Tibúrcio

SindLab

Presidente

Eu fiz minha parte! ®