



São Paulo, dezembro de 2018

Ao  
Exmo Sr. Dr William Dib  
Diretor Presidente  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

**Assunto:** Realização de testes laboratoriais remotos

As entidades abaixo assinadas, que representam as principais instituições de análises clínicas do Brasil, vêm, respeitosamente, à presença de V. Sa., expor e recomendar o quanto segue:

Nas últimas décadas tem havido aumento importante na realização de exames laboratoriais próximos ao paciente, em ambientes fora do laboratório clínico tradicional. Entre esses ambientes podemos citar: farmácias, consultórios médicos, assistência domiciliar (home care), dentre outros.

O benefício dos exames realizados próximos ao paciente é a rapidez na obtenção dos resultados. Com supervisão apropriada, esses exames podem trazer alta qualidade e valor para o gerenciamento da saúde da população. Devido ao avanço tecnológico, acreditamos que o número de dispositivos que possibilitam a realização desse tipo de exames seja crescente.

Entretanto, lembramos que tais dispositivos não são testados pela ANVISA ou pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (Fiocruz), e evidências demonstram que, nos locais acima citados, mesmo em países do Primeiro Mundo, muitos dos exames são realizados incorretamente.

Resultados incorretos disponibilizados rapidamente a médicos e outros profissionais de saúde podem colocar em risco a segurança dos pacientes.

Entre as deficiências observadas podemos citar: ausência de instruções de fabricantes; ausência de realização de controle de qualidade; reportes imperfeitos a pacientes e manipulação e estoque inadequados de reagentes.

O funcionamento dos laboratórios clínicos no Brasil é regido pela RDC ANVISA 302/2005. A ANVISA ratificou alguns itens descritos nessa RDC em Nota Técnica 39, publicada em 2014 pela Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde: “Esclarecimentos sobre a RDC/ANVISA nº. 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos”.

Em seu item 5, o documento destaca:

**“O item 6.2.13 da referida resolução estabelece que a execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR/POCT e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar. A norma não define**



em qual local tais testes podem ser executados, entretanto, independentemente do local, os TLR devem estar submetidos às mesmas diretrizes descritas para o funcionamento de laboratórios clínicos, incluindo-se responsabilidade técnica, garantia da qualidade, regulamentações técnicas, programa de treinamento e certificação dos recursos humanos, registros das atividades, rastreabilidade dos processos, gestão de resíduos, cuidados de biossegurança.

Conforme o item 5.1.4 da RDC ANVISA nº 302/2005, “A direção e o responsável técnico do laboratório clínico têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos.” Desta forma, a qualidade da execução de TLR é compartilhada entre o responsável técnico e a direção do serviço.

Em abril de 2017, a ANVISA publicou Instrução Normativa sobre classificação de risco por atividade econômica, onde o código CNAE - 8640-2/02 Laboratórios Clínicos foi classificado como “atividade de alto risco.”

Paralelamente, nesse mesmo momento a ANVISA publicou a RDC 153, que, em seu Capítulo II, refere-se à classificação do grau de risco das atividades econômicas. Em seu art. 5º, consta que “para efeito de licenciamento sanitário, adota-se a seguinte classificação do grau de risco das atividades econômicas: I – alto risco: atividades econômicas que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento”.

De acordo com a definição de sua missão, a ANVISA tem atuado para “proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”.

Diante do acima exposto, as entidades abaixo assinadas consideram que, para a realização de exames laboratoriais, todos os laboratórios devem ter processos definidos, que garantam a confiabilidade dos resultados, e participem de ensaios de proficiência para todos os exames oferecidos, **independentemente da sua complexidade e do local onde estejam localizados.**

Consideram, também, que profissionais que realizam tais exames nesses ambientes possuam capacitação e treinamento formal em análises clínicas.

Da mesma forma, conforme já encaminhado para a Gerência da Anvisa, recomendamos que na revisão da RDC 44/2009, que trata da comercialização de produtos e da prestação de **serviços farmacêuticos** em farmácias e drogarias, seja considerada e referenciada a RDC 302/2005.

As entidades abaixo assinadas recomendam, também, que sejam expandidas as fiscalizações sobre oferta de exames laboratoriais por meio de testes laboratoriais remotos – em instalações sem licença sanitária, de modo que sejam asseguradas as boas práticas laboratoriais indicadas na RDC ANVISA 302/2005, proporcionando proteção à saúde da população brasileira.

Esperando ter contribuído, as entidades abaixo assinadas colocam-se à disposição para discutir o tema com servidores técnicos dessa prestigiosa Agência.



Cordiais saudações.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL - SBPC/ML

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DIAGNÓSTICA - ABRAMED

SINDICATO DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES E PATOLOGIA CLÍNICA, ANATOMIA E CITOPATOLOGIA ESTADO DO PARANÁ / SISTEMA DE APOIO AOS SERVIÇOS DE SAÚDE - SINLAB-PR/ALAPAR

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS - SBAC

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE - CNSAÚDE

FEDERAÇÃO NACIONAL DOS ESTABELECIMENTOS DE SERVIÇO DE SAÚDE - FENAESS

SINDICATO DOS HOSPITAIS, CLÍNICAS E LABORATÓRIOS DO ESTADO DE SÃO PAULO - SINDHOSP

SINDICATO DOS LABORATÓRIOS DE MINAS GERAIS - SINDLAB

FEDERAÇÃO DOS HOSPITAIS, CLÍNICAS, CASAS DE SAÚDE, LABORATÓRIOS DE PESQUISAS E ANÁLISES CLÍNICAS E DEMAIS ESTABELECIMENTOS DE SERVIÇO DE SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO - FEHOESP

#### **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Presentation by Karen Dyer MT (ASCP), DLM, CMS Update to the Clinical Laboratory Improvement Advisory Committee at the November 18-19, 2015 meeting. [https://ftp.cdc.gov/pub/CLIAAC\\_meeting\\_presentations/pdf/Addenda/cliac0415/2\\_DYER\\_CMS\\_Update\\_CLIAAC\\_Presentation.pdf](https://ftp.cdc.gov/pub/CLIAAC_meeting_presentations/pdf/Addenda/cliac0415/2_DYER_CMS_Update_CLIAAC_Presentation.pdf).

Posicionamento SBAC 2018. Disponível em <<http://www.sbac.org.br/posicionamento-sbac/testes-laboratoriais-realizados-fora-do-laboratorio>> Acesso em 02 dezembro de 2018

Editorial. J Bras Patol Med Lab. Volume 40, Número 4, Agosto 2004. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v40n4/a02v40n4.pdf>> Acesso em 02 dezembro de 2018

Andriolo et al. Diretriz para a Gestão e Garantia da Qualidade de testes laboratoriais remotos (tlr) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML).2012. Disponível em: <[http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/diretriz\\_tlr\\_2012.pdf](http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/diretriz_tlr_2012.pdf)> Acesso em 02 de dezembro de 2018