



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, 19 de abril de 2.013

Carta 96-13

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 esclarecê-lo sobre a preparação de reagentes, corantes, conservantes, estabilizadores, controles, calibradores, padrões, hipoclorito de sódio e álcool gel para uso próprio do laboratório ou do posto de coleta:

1. Qual é a regulamentação que determina a obrigatoriedade de que estes e seus assemelhados sejam comprados pelo laboratório e não preparado com recursos próprios?
2. Qual é a regulamentação que obriga ao laboratório usar sempre e unicamente solução aquosa de hipoclorito de sódio a 1%, independente do destino do uso?
3. Quando o laboratório deseja adquirir um produto químico como, por exemplo, ácido sulfúrico ou hipoclorito de sódio e tal não está sujeito ao registro na ANVISA, como ele deve proceder para comprar e usar?

O SindLab agradece-lhe a gentileza do envio destes esclarecimentos e se coloca a disposição de V.Sa.

Atenciosamente,

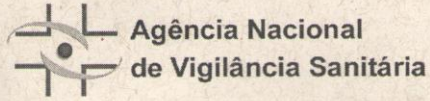
Humberto Marques Tibúrcio

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



Carta: 017/2013-DP-GADIP/ANVISA

Brasília, 09 de maio de 2013.

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

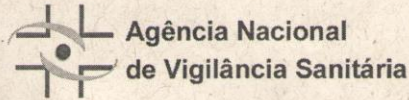
Assunto: Esclarecimentos quanto a produtos de uso próprio em laboratórios.

Senhor Presidente,

Em atenção a sua correspondência Carta 96-13, datada de 19 de abril de 2013, que trata de solicitação de esclarecimentos quanto a produtos de uso próprio em laboratórios, encaminhado Nota Técnica nº 09/2013/GGSAN/ANVISA - da Gerência Geral de Saneantes, área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

Atenciosamente,

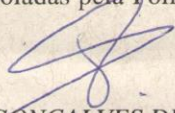
DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente




Procedência: **GADIP**
Interessado: **Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisas e Análises Clínicas de Minas Gerais - SINDLAB**
Assunto: **Esclarecimentos quanto a produtos de uso próprio em laboratórios.**

NOTA TÉCNICA Nº 09/2013-GGSAN/DICOL

1. Trata-se de consulta do Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisa e Análises Clínicas de Minas Gerais – SINDLAB, por meio da **Carta 96-13** de 19 de abril p. passado (Expediente n. 0329598/13-2 em 26/04/13), sobre a preparação de reagentes, corantes, conservantes, estabilizadores, controles, calibradores, padrões, hipoclorito de sódio e álcool gel para uso próprio do laboratório ou do posto de coleta.
 2. A legislação em vigor, mais especificamente a Lei N. 6.360, de 23 de setembro de 1976, estabelece que os produtos sob a égide da vigilância sanitária, como os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, **saneantes**, produtos destinados à correção estética e outros que especifica devem, obrigatoriamente ser registrados junto ao Ministério da Saúde (ANVISA).
 3. Essa obrigação tem fulcro no gerenciamento do risco à saúde das pessoas, mas está associada, principalmente, à comercialização, tanto diretamente para o usuário comum quanto ao profissional.
 4. Reagentes, corantes, conservantes, estabilizadores, controles, calibradores e padrões, isoladamente, não requerem registro junto a ANVISA. Da mesma forma entende-se do hipoclorito de sódio e do álcool gel, manipulados no âmbito de entidades de assistência à saúde ou laboratórios, como é o caso, desde que o processamento não esteja voltado à produção ou ao consumo além de suas instalações. Desta forma, não há que se falar em legislação específica que determine a aquisição das substâncias e não o seu preparo nesse ambiente.
 5. O manual de *Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde*, do Ministério da Saúde (Coordenação de Controle e Infecção Hospitalar – 2ª Edição, 1994) orienta que o hipoclorito de sódio na limpeza e desinfecção de superfícies deve ser diluído a 1% para uso no âmbito de estabelecimentos de saúde – hospitais, clínicas, laboratórios etc., em razão de sua alta corrosividade.
 6. A aquisição do material relacionado pelo Sindicato pode ser realizada junto aos fabricantes de matérias primas e insumos. Não obstante, algumas substâncias como o Ácido Sulfúrico (Código 2807.00.10), são controladas pela Polícia Federal e Exército, sendo necessária a obtenção de licença junto aos mesmos.
- Em, 03/05/2013.


WEBERT GONÇALVES DE SANTANA
Analista Administrativo
SIAPE 1567998

De acordo. Encaminhe-se ao Gabinete do Diretor Presidente do SINDLAB.


JEAN CLAY DE OLIVEIRA E SILVA
Gerente-Geral de Saneantes

