

**NOTA TÉCNICA Nº 011/2013 – GGTES/ANVISA****DATA:** 08/10/2013

ASSUNTO: Consulta quanto à possibilidade de fabricação para uso próprio de reagentes, controles, calibradores, conservantes, coagulantes, saneantes e soluções de álcool etílico em água ou outro diluente, pelos laboratórios de patologia, pesquisa e análises clínicas.

AUTOR: Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisas e Análises Clínicas de Minas Gerais – SindLab.

REFERÊNCIA: Memorando nº 0007/2013-Dimon/Anvisa/MS

1. Trata-se de consulta do Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisas e Análises Clínicas de Minas Gerais – SindLab, por meio da Carta 183-12 (Expediente nº 0968347/12-0, de 29/11/12, acerca da possibilidade dos laboratórios clínicos prepararem para uso próprio, reagentes, anticoagulantes, conservantes e saneantes.
2. Esta nota técnica cumpre o objetivo de fornecer informações complementares à Nota Técnica nº 25/2012-GGSAN/Dicol e Memorando nº 200/2012/Gevit/GGTPS/Anvisa.
3. Informo que a Anvisa publicou, em 13 de outubro de 2005, a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC/Anvisa nº 302, que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. A norma apresenta os parâmetros mínimos de qualidade a serem seguidos pelos serviços em questão.
4. A supracitada norma define, no item 5.5.5 de seu anexo, que o laboratório clínico e postos de coleta que utilizar metodologia própria deve documentá-las demonstrando, entre outros critérios, a sistemática de validação das mesas.
5. Desta forma, salvo as restrições apresentadas na Nota Técnica nº 25/2012-GGSAN/Dicol e Memorando nº 200/2012/Gevit/GGTPS/Anvisa, o serviço de laboratórios clínicos e postos de coleta podem preparar para uso próprio reagentes e sistemas analíticos desde que cumpridos os requisitos sanitários previstos.

Atenciosamente,


ANDRÉ OLIVEIRA REZENDE DE SOUZA

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária


MARIA ÂNGELA DA PAZ

Gerente Geral Substituta de Tecnologias em Serviços de Saúde - GGTES