

# **PERGUNTAS & RESPOSTAS**

Assunto:

**Requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TCA) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)**

Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020

Brasília, 02 de outubro de 2020.

## **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **Primeira Diretoria (Diretoria Supervisora)**

Antônio Barra Torres

Juvenal de Souza Brasil Neto (Diretor Adjunto)

### **Terceira Diretoria (Diretoria Relatora)**

Romison Rodrigues Mota

Maxiliano Dávila Cândido de Souza

### **Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES**

Guilherme Antonio Marques Buss

### **Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário - GRECS**

Graziela Costa Araújo

### **Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária:**

André Oliveira Rezende de Souza

André Phillippe Bacelar Ferreira Gomes

Daniela Pina Marques Tomazini

Denise Lyra dos Santos

Eduardo Andre Viana Alves

João Henrique Campos de Souza

Letícia Lopes Quirino Pantoja

Marcelo Cavalcante de Oliveira

Tatiana de Almeida Jubé

### **Técnico em Regulação**

Fernanda Bezerra de Oliveira

### **Elaboração**

André Oliveira Rezende de Souza

Graziela Costa Araújo

Marcelo Cavalcante de Oliveira

## SUMÁRIO

SUMÁRIO .....	4
INTRODUÇÃO .....	5
ESCOPO.....	6
PERGUNTAS E RESPOSTAS .....	7
CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS .....	7
Seção I Objetivo .....	7
Seção II Abrangência .....	7
Seção III Definições .....	7
CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS.....	12
Seção I Gestão da Qualidade .....	12
Subseção I Programa de Garantia da Qualidade .....	12
Subseção II Gerenciamento de tecnologias.....	13
Subseção III Gerenciamento dos processos de trabalho.....	13
Subseção IV Gerenciamento de riscos inerentes.....	13
Subseção V Gestão de documentos .....	13
Subseção VI Gestão de pessoal e do Programa de Educação Permanente dos Profissionais .	13
Seção II Organização dos SADT-TAC .....	13
Seção III Laboratório clínico de apoio .....	13
Seção IV Produtos para a saúde .....	13
Seção V Biossegurança .....	14
Seção VI Limpeza, Desinfecção e Esterilização.....	14
CAPÍTULO III DOS PROCESSOS OPERACIONAIS.....	14
Seção I Fase pré-analítica .....	14
Subseção I Transporte de material biológico .....	14
Seção II Fase analítica.....	14
Subseção I Controle da Qualidade (CQ) dos Produtos para Diagnóstico in vitro .....	14
Subseção II Metodologias próprias.....	14
Seção III Fase pós-analítica.....	15
CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS .....	15
HISTÓRICO DE EDIÇÕES .....	15

## INTRODUÇÃO

Este documento de Perguntas & Respostas se refere à Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020, que trata das diretrizes de Boas Práticas para o funcionamento dos Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT) para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC).

Ele integra a estratégia adotada pela Anvisa, e especificamente por esta Gerência-Geral, de promover em 2020 a atualização do marco regulatório brasileiro de Boas Práticas para o funcionamento de estabelecimentos de saúde, denominados Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT). Tem ainda o objetivo de fornecer um canal adequado e dinâmico para o esclarecimento de dúvidas em relação à norma proposta, que está em Consulta Pública.

O marco regulatório base atualmente vigente no Brasil é a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 302/2005. A referida RDC limita os requisitos para postos de coleta laboratorial e laboratórios clínicos e não contempla os outros tipos de estabelecimentos que podem executar Testes de Análises Clínicas (TAC), quando estes são desenvolvidos e registrados para serem utilizados por profissionais de saúde e fora do ambiente laboratorial.

A desatualização do marco regulatório, defasado em 15 anos no Brasil, pode tanto prejudicar a qualidade das análises clínicas realizadas no País, quanto gerar dificuldades aos estabelecimentos no Brasil que desejem acessar mercados que adotam regulamentação de Boas Práticas mais moderna.

De forma a permitir a atualização necessária, bem como preparar o setor regulado e inspetores que aplicarão a nova norma, foi adotado um conjunto de estratégias de interlocução com os atores relevantes, tornando o processo de atualização inclusivo e eficaz. A opção por realizar um documento de Perguntas & Respostas dinâmico é mais um mecanismo para garantir o adequado entendimento da norma proposta.

Este documento de Perguntas & Respostas é dinâmico e permite a todo e qualquer participante da referida Consulta Pública indicar a necessidade de que um esclarecimento seja fornecido para a melhor compreensão de um determinado artigo da norma proposta. Sempre que um mesmo item receber 3 requisições de esclarecimentos por meio do envio de perguntas, a questão será incluída neste documento, juntamente com a resposta da Anvisa.

A frequência projetada de atualização para este documento é de 7 dias. Ele é alimentado por meio da submissão das perguntas mais frequentes enviadas pelos participantes da referida consulta e pelas respostas oferecidas pela equipe técnica da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa.

## ESCOPO

Este documento deve ser compreendido no âmbito da Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020, relativa às diretrizes de Boas Práticas para o funcionamento dos Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT) para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC).

Ele deve ser utilizado para dirimir dúvidas geradas pela norma proposta pela consulta tanto pelo setor regulado que executam estes serviços, quanto pelos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS que realizam as inspeções sanitárias nestes serviços.

Este documento está organizado de acordo com a estrutura da proposta de Resolução RDC em Consulta Pública nº 912/2020, disponível no portal da Anvisa.

## PERGUNTAS E RESPOSTAS

### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I Objetivo

Esta seção apresenta o objetivo da regulamentação dos serviços que realizam os Testes de Análises Clínicas (TAC) no Brasil.

#### Seção II Abrangência

Aqui estão inseridos os laboratórios clínicos, os consultórios médicos, as farmácias e todos os outros serviços de saúde que se prontificarem a realizar TAC e que cumpram os requisitos sanitários para esta atividade.

#### Seção III Definições

As definições são importantes para o entendimento da proposta. Entre as diversas mudanças, dois pontos se destacam: a criação das classificações SADT-TAC e de Laboratório Clínico de Apoio.

Os SADT-TAC serão todos os serviços de saúde que realizam alguma atividade relacionada aos TAC. Eles poderão continuar a executar estes serviços, mas deverão cumprir todos os parâmetros de qualidade que um laboratório clínico cumpre. Por exemplo, para um profissional médico (pessoa jurídica) realizar um TAC em seu consultório, deverá cumprir todos os parâmetros de qualidade exigidos para esta atividade. Desta forma, ele deve realizar os controles de qualidade de seus TAC, a gestão dos documentos utilizados, o gerenciamento dos riscos inerentes ao processo e todos os demais pontos presentes na norma, garantindo que seja realizado sempre com a melhor qualidade possível.

Os Laboratórios Clínicos de Apoio são SADT-TAC também são classificados como SADT-TAC. A diferença é que serão serviços que executam exclusivamente atividades relacionadas aos TAC. Por isso somente eles poderão receber e analisar material biológico de outros SADT-TAC. Isso só será permitido para este tipo de serviço. Além deste ponto, outra diferença é que somente os Laboratórios Clínicos de Apoio podem realizar TAC com metodologias próprias (*in house*). Desta forma garantimos que os serviços com mais demanda e complexidade, sejam exclusivos para as análises clínicas.

#### 1. Que são os SADT-TAC?

Conforme a definição o SADT-TAC é a pessoa jurídica, classificado como Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) ou Serviço de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT) que realiza atividade relacionada aos Testes de Análises Clínicas (TAC).

#### 2. Quem são os autorizados hoje a realizar essa análise de exames prognósticos em comparação com quem será autorizado conforme propõe a resolução em consulta pública? De fato, farmácias, consultórios farmacêuticos, de enfermagem, clínicas, postos de saúde vão poder serem enquadrados no conceito?

A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 (RDC nº 302/05), que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, aponta, no item 3 de seu anexo, que a abrangência da norma são todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia. O cenário dos serviços que prestavam este tipo de atividade em 2005 era, essencialmente, limitado aos laboratórios clínicos e, na fase pré-analítica, aos postos de coleta laboratorial.

Atualmente, porém, este contexto encontra-se em um estágio diferente de 2005, quando da publicação normativa. A ascensão do uso dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR/Testes Rápidos, por

exemplo, trouxe a possibilidade de execução de exames com segurança sanitária em lugares diferentes dos laboratórios clínicos, como consultórios médicos e outros serviços de saúde. A evolução tecnológica na produção destes produtos para diagnóstico *in vitro*, com os parâmetros de qualidade definidos pelo fabricante e aprovados pelo processo de registro executado pela Anvisa, promove a segurança sanitária de seu uso fora do ambiente laboratorial.

Assegurada a regularização do produto para diagnóstico *in vitro* junto à Anvisa é importante definir a responsabilidade pela execução destes testes rápidos. A RDC nº 302/05 define, no item 5.1.4 de seu anexo, que a direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições. Já o item 5.2.1 determina que o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas. Assim, para elaborar a resposta ao questionamento recebido, deve-se notar que a formação e possível habilitação do profissional apto a executar estes TAC não é de competência regimental da Anvisa. Os conselhos fiscais de profissões regulamentadas, criados por meio de lei federal, são os órgãos responsáveis pela definição do campo de atuação dos profissionais. A eles cabe definir se seus profissionais podem realizar os TAC. À Anvisa cabe somente a definição dos requisitos sanitários para a execução destes testes com qualidade sanitária.

Desta forma, em resposta ao questionamento encaminhado, esclarecemos que a RDC nº 302/05 e a CP nº 912/20 apresentam a previsão desta atividade pelos conselhos fiscais de profissões regulamentadas como parâmetro de definição de competência para a execução dos TAC. Em ambos documentos supracitados existe a mesma previsão de ambientes onde serão executados os TAC: serão aqueles que apresentarem profissional habilitado para tanto.

De forma a promover um melhor entendimento, esclarecemos que, cumpridos os requisitos sanitários, tanto a RDC nº 302/05 quanto a CP nº 912/20 permitem que consultórios de enfermagem, clínicas, postos de saúde e outros serviços de saúde possam realizar os TAC desde que apresentem profissionais habilitados para esta atividade. As farmácias respondem concomitante à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 que permite, em seu Art 69, §2º, somente a aferição de glicemia capilar, que atualmente está em Consulta Pública (CP nº 911/2020) para atualização dos requisitos relacionados à assistência à saúde nestes estabelecimentos.

Objetivando a completude da resposta ao demandante, esclarecemos que a diferença entre a RDC nº 302/05 e a CP nº 912/20 é que a primeira aponta a necessidade de uma execução vinculada a um laboratório clínico (item 6.2.13) sob a responsabilidade do RT do laboratório clínico e a segunda define que o serviço de saúde que realizar os TAC (SADT-TAC) deve apresentar um Responsável Técnico próprio.

### **3. Que são os Laboratórios Clínicos de Apoio?**

Os Laboratórios Clínicos de Apoio é o SADT-TAC que realiza análises em amostras enviadas por outros SADT-TAC. E somente a ele também é permitida a elaboração de metodologias próprias (*in house*).

### **4. Irá desaparecer a denominação laboratório Clínico?**

A CP 912 propõe a mudança de nomenclatura de Laboratórios Clínicos para laboratórios Clínicos de Apoio. Com o acréscimo do termo APOIO, pretende-se tornar mais claro o papel de ser este serviço o único que poderá realizar TAC para os demais SADT-TAC.

### **5. Como se classificam as farmácias e drogarias?**

Caso estes serviços realizem atividades relacionadas aos TAC, serão enquadradas como SADT-TAC. As farmácias poderão ser classificadas como SADT-TAC, mas não será permitida sua classificação como Laboratório Clínico de Apoio. Esta proibição está prevista no § 2º, art. 18 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências:

*“Art. 18 É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.*

*§ 1º Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.*

*§ 2º A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.”*

**6. Os laboratórios terão que fazer um novo tipo de registro sanitário e de funcionamento ou a mudança na nomenclatura será automática?**

Não há previsão para os serviços de laboratórios clínicos para um novo tipo de registro sanitário ou de funcionamento.

**7. Consultórios médicos poderão ser SADT-TAC?**

No âmbito das atribuições sanitárias, sim, desde que cumpridos os requisitos das normas sanitárias.

**8. Nos novos conceitos o laboratório clínico/ posto de coleta poderá compartilhar suas dependências com outras atividades?**

Os SADT-TAC são serviços de saúde que realizam atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas. Não há, entretanto, exigência de exclusividade nestas atividades. Por exemplo: um consultório médico poderá apresentar as atividades de clínica médica e de SADT-TAC.

**9. E uma empresa, como por exemplo uma indústria que desejar testar os seus funcionários poderia cadastrar-se como SADT TAC mediante a apresentação de um responsável técnico da área da saúde? Um médico ou enfermeiro da empresa, por exemplo.**

Sim, desde que constituído legalmente como serviço de saúde e que cumpra todos os requisitos sanitários.

**10. Quanto ao profissional legalmente habilitado, que se propõe que seja profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por Lei, e que cumpre todos os requisitos legais para o exercício da profissão, questiono quem seria esse profissional com formação técnica, que não era previsto na resolução 302, de 13 de outubro de 2005, atualmente vigente?**

É prerrogativa dos conselhos fiscais de profissões regulamentadas a definição das competências dos seus profissionais inscritos. Desta forma, um técnico em análises clínicas poderá ser RT de um SADT-TAC se algum Conselho de Classe profissional definir esta permissão.

Ademais, a Procuradoria Federal junto à Anvisa elaborou, em dezembro de 2012, parecer consultivo sobre a competência da Agência para regulamentar assuntos relacionados a profissionais de saúde. O Parecer Consultivo nº 97/2007 – PROCR/Anvisa, e a Nota Consultiva nº 68/2012/PF-Anvisa/PGF/AGU afirmam que:

*“A fiscalização sanitária não se confunde com a fiscalização do exercício profissional, uma vez que há nítida separação entre esses dois tipos de fiscalização, as quais apresentam objeto próprio e estão circunscritas à esfera de competências de órgãos distintos. A fiscalização do exercício profissional é exercida por órgãos específicos, criados por lei, mediante delegação do poder público, conforme se deflui do disposto no Art. 58 da Lei nº 9649/98. A Anvisa não detém competência para resolver questão relacionada ao exercício da profissão, matéria esta adstrita à competência de outra entidade (conselho ou ordem). O que cabe à vigilância sanitária é a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento, e não a definição de qual profissional seria o habilitado para assumir tal responsabilidade.”*

Além disso, o Decreto nº 77.052/76 estabelece que:



*“Art. 2º Para cumprimento do disposto neste Decreto as autoridades sanitárias mencionadas no artigo anterior, no desempenho da ação fiscalizadora, observarão os seguintes requisitos e condições:*

*I - Capacidade legal do agente, através do exame dos documentos de habilitação inerentes ao seu âmbito profissional ou ocupacional,(...)*

*“Art. 4º Para o cabal desempenho da ação fiscalizadora estabelecida por este Decreto as autoridades sanitárias competentes deverão abster-se de outras exigências que impliquem na repetição, ainda que para efeito de controle, de procedimentos não especificados neste Regulamento ou que se constituam em atribuições privativas de outros órgãos públicos.”*

Portanto, a autoridade sanitária deve abster-se de regular o exercício profissional de categorias que possuem Conselho de Classe, não incorrendo em procedimentos que impliquem em repetição à atuação desses órgãos.

**11. Hoje o Conselho Federal de Medicina (CFM) exige o comprovante de especialidade para o médico ser Responsável Técnico pelo Laboratório Clínico. Nesta nova proposta, qualquer médico poderá oferecer testes de Laboratórios Clínicos?**

A Anvisa não possui esta competência legal. Esta definição é do próprio CFM.

**12. Qualquer profissional poderá avaliar os exames? Mesmo não sendo médicos? E tratar as pessoas? Como exemplo: Fisioterapeuta que colhe interpreta e decide o que fazer?**

A Anvisa não possui a competência legal de definir a atividade profissional. São os Conselhos de Classe Profissional que devem determinar as atividades que seus profissionais associados podem executar.

**13. Questiono sobre a previsão da norma atual em que o profissional legalmente habilitado só pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial, com a nova proposta não existirá limitação?**

A determinação das competências dos profissionais de saúde é de responsabilidade dos conselhos fiscais de profissões regulamentadas. Este posicionamento é ratificado pela Procuradoria Federal junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que afirma que não é competência da Anvisa a fiscalização do exercício profissional, assim como a manifestação técnica acerca de questão relacionada com o exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde.

Desta maneira, a possibilidade de limitação do número de serviços sob a responsabilidade técnica de certo profissional, deve ser realizada pelos conselhos fiscais de profissões regulamentadas habilitadas para esta atividade.

**14. O serviço público municipal, estadual e federal, seja SADT-TAC ou laboratório de análises clínicas estarão sujeitos a mesma legislação e serão fiscalizados da mesma forma que o serviço privado?**

Sim. Não há distinção.

**15. Como a ANVISA entende o fato de o próprio médico ofertar um exame que ele mesmo prescreveu? Poderia entender como conflito de interesses perante ao seu Conselho?**

Os limites éticos da atuação do profissional médico são de competência do Conselho Federal de Medicina. É este órgão o responsável pela definição das atividades que este profissional pode conduzir em sua prática.

**16. Um SADT-TAC não irá realizar a atividade de análises clínicas? Somente coleta e transporte? Ou quais as atividades que o SADT-TAC poderá realizar?**

Um SADT-TAC pode realizar todas as atividades relacionadas às TAC, seja da fase pré-analítica, analítica ou pós-analítica, ou ainda funcionar como um SADT-TAC que executa apenas a fase pré-analítica, tendo assim que contratualizar-se com um laboratório clínico de apoio para a realização das demais etapas.

**17. No caso do consultório Médico, que pretender se tornar um SADT-TAC, e já possui uma licença da VISA, deverá alterar sua Licença de Funcionamento? Como fica a Licença de Consultório?**

Os procedimentos envolvidos no processo de licenciamento são de competência do órgão de vigilância sanitária local. Serão eles a determinar como organizarão os serviços sob sua responsabilidade.

**18. O alvará costuma possuir as atividades vinculadas ao CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas, como por exemplo laboratórios clínicos. Haverá sugestão de alteração ou criação de CNAE que se adequa a esta nova nomenclatura?**

A Anvisa está em diálogo com os responsáveis pela definição da CNAE. Caso este texto seja publicado sem alterações, existe um direcionamento para um possível ajuste nas orientações sobre o código CNAE atualmente existentes.

**19. Quais são os pré-requisitos necessários para que um profissional seja responsável por um SADT-TAC?**

Ser um profissional legalmente habilitado, conforme competências atribuídas por Lei, ou pelas autoridades competentes.

**20. Um profissional de saúde pode criar isoladamente um posto de coleta sem vínculo com Laboratório ou Clínica e com o intuito de só coletar amostras e enviar para um Laboratório Clínico de Apoio?**

Somente pessoas jurídicas podem ser SADT-TAC.

**21. Farmacêuticos Bioquímicos também poderão prescrever exames conforme as diferentes especialidades médicas, assim como fisioterapeutas, dentistas, nutricionistas e outros?**

A Anvisa não possui competência legal para determinar as atividades permitidas aos profissionais de saúde. Esta responsabilidade é dos Conselhos de Classe Profissional.

**22. Com a nova RDC os ditos hoje "postos de coleta" vão continuar existindo independentes? Estão surgindo postos de coleta sem pertencer a um laboratório matriz. Isso vai agora ser dado como fim?**

A Anvisa nunca exigiu uma relação matriz/filial entre o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial. Ademais, reputam juridicamente válidos todos os contratos firmados entre pessoas jurídicas de direito privado com observância das regras gerais dispostas no Título I, do Livro III, da Parte Geral do Código Civil Brasileiro (artigos 104 e seguintes) e no Título V, do Livro I, da Parte Especial do CC (artigos 421 e seguintes). Para fins de prova perante as autoridades sanitárias competentes, é imprescindível ainda que tais contratos sejam necessariamente formalizados em instrumentos escritos, com definição clara das obrigações e responsabilidade de cada uma das partes.

**23. Serviços comerciais que atualmente não realizam TAC poderão se transformar em um SADT-TAC? Qual será este processo e os requisitos?**

Os serviços de saúde que quiserem executar atividades relacionadas aos TAC devem seguir o previsto nas normas sanitárias pertinentes.

**24. O posto de coleta precisa ser ou ter um laboratório próprio também ou ela pode ser uma empresa independente que contém contratos com laboratório de apoio?**

Este serviço será classificado como SADT-TAC e poderá contar com Laboratório Clínico de Apoio. Ademais, reputam juridicamente válidos todos os contratos firmados entre pessoas jurídicas de direito privado com observância das regras gerais dispostas no Título I, do Livro III, da Parte Geral do Código Civil Brasileiro (artigos 104 e seguintes) e no Título V, do Livro I, da Parte Especial do CC (artigos 421 e seguintes). Para fins de prova perante as autoridades sanitárias competentes, é imprescindível ainda que tais contratos sejam necessariamente formalizados em instrumentos escritos, com definição clara das obrigações e responsabilidade de cada uma das partes.

**25. Haverá previsão de serviço móvel de SADT-TAC? Como estão surgindo esses "postos de coleta e realização de testes de Covid-19" móveis, organizados em vans, e outros veículos, viajando por cidades diversas?**

Entende-se que os SADT-TAC podem ser móveis, desde que cumpridos os requisitos sanitários.

**26. O consultório fisioterapeuta poderá comercializar testes laboratoriais?**

A competência de definir as atividades do profissional fisioterapeuta é do Conselho de Classe Federal de Fisioterapia – COFFITO.

**27. Como serão definidas as especificações de qualidade mínimas (ex, precisão/exatidão, coeficiente de variação analítico) que os SADT-TAC deverão atender?**

Estas definições são de responsabilidade do Responsável Técnico do SADT-TAC.

**28. Esses consultórios que coletam material para análises para patologia clínica serão então um SADT-TAC?**

Sim.

**29. A Anvisa autorizará a venda de testes em farmácias e para emissão de laudos em laboratórios sediados em outro local. Já que a farmácia poderá argumentar que o laboratório está cumprindo as normas da Anvisa?**

A proposta normativa é relativa à prestação de TAC, não abrangendo a comercialização dos produtos para diagnóstico *in vitro* em farmácias.

**30. Testes para medicina de precisão, muito utilizados em oncologia, são considerados testes de análises clínicas?**

Sim. Os TAC relacionados à medicina de precisão são de competência dos SADT-TAC.

## **CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS**

### **Seção I Gestão da Qualidade**

#### **Subseção I Programa de Garantia da Qualidade**

**1. Como garantir qualidade dos testes em consultórios médico e odontológico?**

Os SADT-TAC estão sujeitos aos mesmos requisitos de qualidade, ou seja, um Laboratório Clínico de Apoio deve executar os mesmos procedimentos que um consultório médico que realiza TAC para garantir a qualidade de seus exames.

### **Subseção II Gerenciamento de tecnologias**

Sem questionamentos até o momento.

### **Subseção III Gerenciamento dos processos de trabalho**

Sem questionamentos até o momento.

### **Subseção IV Gerenciamento de riscos inerentes**

Sem questionamentos até o momento.

### **Subseção V Gestão de documentos**

#### **1. A assinatura do responsável pela liberação pode ser de próprio punho e escaneada?**

Em documentos originalmente físicos, a assinatura válida é a que o profissional responsável técnico pela análise clínica realizada apõe “de próprio punho” em cada laudo impresso em papel por ele liberado. Já em documentos eletrônicos nato-digitais, são válidas as assinaturas digitais neles inseridas por meio de um certificado digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil, instituído pela Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

### **Subseção VI Gestão de pessoal e do Programa de Educação Permanente dos Profissionais**

Sem questionamentos até o momento.

## **Seção II Organização dos SADT-TAC**

Sem questionamentos até o momento.

### **Seção III Laboratório clínico de apoio**

#### **1. No caso de laboratórios de apoio que realizam exames em uma unidade e exames de maior complexidade como Biologia Molecular e Microbiologia em outra unidade que às vezes se localizam em outro estado?**

Não há impedimento desde que o transporte do material biológico cumpra os requisitos sanitários pertinentes.

### **Seção IV Produtos para a saúde**

#### **1. Pela proposta, não haverá entreposto. O fluxo será SADT-TAC – Laboratório Clínico de Apoio? Ou poderá ser SADT-TAC - SADT-TAC -Laboratório Clínico de Apoio?**

A relação será somente entre o SADT-TAC que coletou o material biológico e o Laboratório Clínico de Apoio. Ademais, reputam juridicamente válidos todos os contratos firmados entre pessoas jurídicas de direito privado com observância das regras gerais dispostas no Título I, do Livro III, da Parte Geral do

Código Civil Brasileiro (artigos 104 e seguintes) e no Título V, do Livro I, da Parte Especial do CC (artigos 421 e seguintes). Para fins de prova perante as autoridades sanitárias competentes, é imprescindível ainda que tais contratos sejam necessariamente formalizados em instrumentos escritos, com definição clara das obrigações e responsabilidade de cada uma das partes.

### **Seção V Biossegurança**

Sem questionamentos até o momento.

### **Seção VI Limpeza, Desinfecção e Esterilização**

Sem questionamentos até o momento.

## **CAPÍTULO III DOS PROCESSOS OPERACIONAIS**

### **Seção I Fase pré-analítica**

- 1. Considerando que a fase pré-analítica é determinante na qualidade de um exame laboratorial, quem responde efetivamente pelo resultado de um exame: o prestador que ofereceu o serviço ou o laboratório prestador (de apoio)? Como se pretende praticar a responsabilidade solidária?**

Cada um dos envolvidos irá responder pelas atividades executadas. Estas atividades deverão estar descritas no contrato entre as partes. Ademais, esclarecemos que reputam juridicamente válidos todos os contratos firmados entre pessoas jurídicas de direito privado com observância das regras gerais dispostas no Título I, do Livro III, da Parte Geral do Código Civil Brasileiro (artigos 104 e seguintes) e no Título V, do Livro I, da Parte Especial do CC (artigos 421 e seguintes). Para fins de prova perante as autoridades sanitárias competentes, é imprescindível ainda que tais contratos sejam necessariamente formalizados em instrumentos escritos, com definição clara das obrigações e responsabilidade de cada uma das partes.

### **Subseção I Transporte de material biológico**

- 1. Se o transporte é um SADT TAC, não seria um intermediário?**

Não será permitido SADT-TAC somente com a atividade de transporte de material biológico.

- 2. O Registro Histórico do Material Biológico (RHMB) é um registro padronizado pela ANVISA ou cada laboratório vai criar seu RHMB?**

O RHMB é a RHMB compilação de registros contendo o histórico completo das ações realizadas nas atividades componentes dos processos operacionais de um material biológico e não há um padrão para a formatação do RHMB. A proposta apresenta somente os itens mínimos necessários para sua construção.

### **Seção II Fase analítica**

Sem questionamentos até o momento.

### **Subseção I Controle da Qualidade (CQ) dos Produtos para Diagnóstico in vitro**

Sem questionamentos até o momento.

### **Subseção II Metodologias próprias**

1. Consensos internacionais interlaboratoriais, poderão ser considerados como validação para uso de insumos RUO?

Não.

### Seção III Fase pós-analítica

1. Onde o paciente irá retirar o laudo?

Esta definição é do SADT-TAC que coletou o material biológico.

## CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Sem questionamentos até o momento.

### HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	02/10/2020	Emissão inicial
2º	A cada 7 dias	Revisão 1 – atualização das perguntas relacionadas aos artigos XXXX.