



Primeira Diretoria
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 7/2021/SEI/GGTES/DIRE1/ANVISA

Aos Senhores (as)
Diretores/ Presidentes (as) da
Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC)
Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED)
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)
Associação Nacional dos Laboratórios Clínicos (ANL)

Assunto: **Divulgação da Nota Técnica nº 15/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.901881/2021-61.

Prezados Senhores (as),

1. Encaminhamos anexa a NOTA TÉCNICA Nº 15/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que reforça as diretrizes da Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 para a emissão do laudo laboratorial para a investigação do Sars-CoV-2.
2. Importante salientar que estas são orientações baseadas na norma sanitária federal e visa apoiar as estratégias específicas elaboradas para o enfrentamento da pandemia, com especial atenção as atividades relacionadas à execução de testes para a investigação do Sars-CoV-2, sem prejuízo de normas sanitárias estaduais ou municipais que sejam mais específicas e suplementares à norma federal.
3. Solicitamos divulgamos das referidas Notas Técnicas junto aos seus associados.

Anexos: I - NOTA TÉCNICA Nº 15/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA (SEI nº 1307541).

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Antonio Marques Buss, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 28/01/2021, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1312193** e o código CRC **BE7AE445**.

**NOTA TÉCNICA Nº 15/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA**

Reforça as diretrizes da Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 para a emissão do laudo laboratorial para a investigação do Sars-CoV-2.

I - RELATÓRIO

Diante do contexto da COVID-19 no mundo, em que a realização de testes para a investigação do Sars-CoV-2 é uma das medidas de enfrentamento da pandemia, e considerando as denúncias recebidas na Anvisa quanto à falta de clareza das informações constantes no laudo laboratorial em relação às informações sobre: datas, tipo de metodologia, resultado e referência do teste realizado para a investigação do Sars-CoV-2, a GGTES/Anvisa reforça as diretrizes dos itens 6.3 e 7 da Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

II - ANÁLISE

1. A Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, determina nos seus itens 6.3 e 7 as diretrizes técnicas sobre a Fase pós-analítica e Registros para a prestação destes serviços.

2. Assim, os executores dos ensaios de análises clínicas ou testes laboratoriais, respeitando os itens supracitados sobre o laudo laboratorial, devem:

- 2.1. possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.
- 2.2. **o laudo deve ser legível**, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado e deve conter no mínimo os seguintes itens:
 - a) identificação do laboratório;
 - b) endereço e telefone do laboratório;
 - c) identificação do Responsável Técnico (RT);
 - d) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
 - e) identificação do profissional que liberou o exame;
 - f) nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional;
 - g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
 - h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;
 - i) data da coleta da amostra;
 - j) data de emissão do laudo;
 - k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
 - l) resultado do exame e unidade de medição;
 - m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
 - n) observações pertinentes.
- 2.3. caso for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.
- 2.4. caso seja realizada transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, deve-se garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica. O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.
- 2.5. arquivar pelo prazo de 5 (cinco) anos, as cópias dos laudos de análise bem como dados brutos e ser facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.
- 2.6. caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.
- 2.7. garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado. As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

III - CONCLUSÃO

3. Diante do exposto, reforçamos a exigência da RDC 302/2005 de que o laudo laboratorial **deve ser legível**, com clara distinção quanto às informações previstas nas alíneas do item 6.3.3, com destaque para o caso específico da investigação do SarS-CoV-2, quanto às seguintes informações:

- **data da coleta da amostra;**
- **data de emissão do laudo;**
- **nome do exame, tipo de amostra e método analítico;**
- **resultado do exame e unidade de medição;**
- **valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;**
- **observações pertinentes.**

4. Ademais, considerando o contexto da COVID-19, uma observação pertinente a ser adicionada no laudo deve estar relacionada às medidas de prevenção e controle de infecção que devem ser tomadas a depender do resultado apresentado.



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 26/01/2021, às 13:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1307541** e o código CRC **3F27CDA7**.

Referência: Processo nº 25351.901881/2021-61

SEI nº 1307541

Criado por graziela.araujo, versão 21 por graziela.araujo em 26/01/2021 09:12:59.