



**IX Workshop Internacional - Testes Diagnósticos Acessíveis e com
Qualidade Assegurada para Programas de Saúde Pública.**

***"A REGULAÇÃO SOBRE A UTILIZAÇÃO DOS TESTES
LABORATORIAIS REMOTOS (PoCT)– NOVAS
PERSPECTIVAS".***

**Guilherme Antonio Marques Buss
GGTES/ANVISA**

Brasília, 02 de setembro de 2019



Definições



DEFINIÇÃO PoCT

Teste Laboratorial Remoto

- *Resolução RDC nº 302/2005 – dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos (norma GGTES/Anvisa):*
 - *“Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês.”*
- *Resolução RDC nº 36/2015 – dispõe sobre a regularização de produtos diagnósticos in vitro (norma GGTPS/Anvisa):*
 - *Point of care testing (PoCT): testagem conduzida próximo ao local de cuidado ao paciente, inclusive em consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório, por profissionais de saúde ou por pessoal capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais;*



Vantagens X Desvantagens

Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none">• Portátil, de execução remota;• Rapidez do resultado;• Pequeno volume de amostra;• Uso de amostras não centrifugadas;• Facilidade de uso.	<ul style="list-style-type: none">• Operadores com foco clínico, e não laboratorial;• Uso inapropriado;• Regulamentação incipiente;• Custo.

FONTE: Diretrizes para gestão e garantia da qualidade de Testes Laboratoriais Remotos (POCT) SBPC /ML 2004



RDC 302/2005



RDC 302/2005 – Laboratório Clínico



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005

(Publicada em DOU nº 198, de 14 de outubro de 2005)

Dispõe sobre Regulamento Técnico
para funcionamento de Laboratórios
Clínicos.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005;

considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

OBJETIVO:

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RDC 302/2005 – Laboratório Clínico

Onde TLRs são citados na RDC 302/05?

(...)

4 - Definições

5 - Condições Gerais

6 – Processos Operacionais

7 - Registros

8 – Garantia da Qualidade

6.1 – Fase Pré-Analítica

6.2 – Fase Analítica

6.3 – Fase Pós-Analítica

9 – Controle da Qualidade

10 - Disposições Transitórias

(...)



RDC 302/2005 – Laboratório Clínico

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.”

6.2.15 A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.”



RDC 302/2005 – laboratório clínico

6.2.15.1 O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo: a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios; b) procedimento para resultados potencialmente críticos; c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

6.2.15.2 A realização de TLR e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 6.3.

6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

6.2.15.4 O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.



RDC 302/2005 – laboratório clínico

Questão importante:

Uma revisão da RDC 302/2005, cujo escopo é laboratório clínico, seria suficiente para abranger adequadamente o tema?



Processo Regulatório



Agenda Regulatória - Anvisa

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atuação regulatória sobre temas prioritários para um determinado período. O principal objetivo da AR é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos.

- 15.5 – Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial

Situação atual: em elaboração relatório preliminar de análise de impacto regulatório AIR

(Processo SEI: 25351.217681/2017-36)



Agenda Regulatória - Anvisa

FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

TEMA 15.5. Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	2
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA INCLUSÃO DO TEMA NA AR 2017-2020	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Alteração da Resolução RDC n.º 302, de 13/12/2015, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos.....	6
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	8
Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 30, de 24 de julho de 2015	8



Agenda Regulatória - Anvisa

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- O desalinhamento com os avanços tecnológicos e de processos impactam na aplicação do Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos definido pela RDC nº 302/2005, o qual precisa ser revisto e atualizado para inclusão/exclusão de tecnologias, bem como avaliar a obsolescência, ou seja a perda da capacidade de produzir efeitos ou a queda no desuso de itens desta RDC, em aspectos relacionados a:

- **Teste Laboratorial Remoto(TLR);**
- Exames RUO (Research Use Only) / Em casa (In house). Sigla utilizada em diversos países para identificar produtos em fase de desenvolvimento e pesquisa laboratorial.
- Medidas de biossegurança;
- Descarte de resíduos e doação de amostras;
- Assinatura digital;
- Controles internos e externos da qualidade.



Novo Rito Regulatório

Portaria 1.741/2018

CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA



A GGREG auxilia as áreas durante todo o processo regulatório, apresentando ferramentas e auxiliando na condução das atividades.

ABERTURA DE
PROCESSO
REGULATÓRIO

ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO

ELABORAÇÃO DE
INSTRUMENTO
REGULATÓRIO

DELIBERAÇÃO
FINAL



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Análise de Impacto Regulatório

AIR

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um processo sistemático de gestão regulatória, baseado na melhor evidência disponível, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos.

As principais fases da AIR são:

I – Análise e definição do problema regulatório

II – Construção das opções regulatórias

III – Identificação e comparação dos impactos das opções regulatórias

O levantamento de evidências e a consulta aos agentes afetados ocorrem ao longo de todas as fases da AIR, e o ideal é que sejam realizados desde o início da fase de estudos, pois contribuem decisivamente para a robustez do processo regulatório.



Tema 15.5 – laboratórios clínicos

Situação atual: em elaboração do relatório preliminar de Avaliação de Impacto Regulatório – AIR

- Consulta Dirigida: de 17/06/2019 à 26/07/2019 (40 dias para envio das contribuições);
- Diálogo Setorial: dia 01/08/2019 no auditório da Anvisa para discussão dos Testes Laboratoriais Remotos (TLR);
- Reuniões técnicas com os agentes relacionados ao tema, para elaboração do relatório preliminar;
- Consulta internacional.



CONSULTA DIRIGIDA

OBJETIVO

Destina-se a captar e validar informações sobre a RDC 302/2005 de forma a levantar subsídios para o processo de revisão deste ato normativo sobre laboratórios clínicos e postos de coleta, de forma a auxiliar e direcionar os esforços na construção de ações de vigilância sanitária mais efetivas e eficazes sobre o tema.

QUEM DEVE PREENCHER O FORMULÁRIO?

A população usuária dos serviços de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial, incluindo profissionais de saúde, a vigilância sanitária de serviços de saúde e membros de centros de ensino e pesquisa.



Alguns Resultados



CONSULTA DIRIGIDA TLR

Descreva sua motivação e a alteração que gostaria de fazer.

Pontos observados:

- Controle Interno da Qualidade / Controle Externo da Qualidade / Manutenção / Validação;
- Responsável pela execução / habilitação do executor;
- Utilização – triagem / diagnóstico;
- Utilização de TLR na rotina diária do serviço (laboratórios com análise somente por TLR);
- Laudo definitivo e laudo provisório;
- Necessidade de vínculo ao laboratório clínico;
- Regramento básico igual a todos (Farmácia , laboratório e eventos externos...);
- Teste Laboratorial Remoto e Autoteste;
- Rastreabilidade;
- Envio remoto de dados – Programas (software) / equipamentos (hardware);
- Gestão de resíduos.



Considerações finais



- Acesso para a população x Controle da Qualidade.
- Ampliação do escopo do que está hoje definido na RDC 302/2005 a respeito dos PoCT.
- O TLR continua sendo um teste laboratorial, e com isso está sujeito à maioria das variáveis que atuam sobre qualquer outro teste laboratorial, sejam elas pré-analíticas, analíticas ou pós-analíticas.
- Para se garantir sua qualidade, sua aplicação correta, os benefícios para o paciente, profissionais de saúde e os serviços de saúde que o utilizam, dentro ou fora do laboratório clínico, um programa de TLR tem que ser muito bem controlado e gerenciado, com investimento em treinamento de pessoal.



- Os detentores de registro dos equipamentos devem garantir a disponibilização de manutenção técnica especializada e suporte ao usuário, além de garantirem disponibilidade contínua de insumos.



Ficha de planejamento sobre o tema

ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO RDC N.º 302, DE 13/12/2015, QUE DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.217681/2017-36

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Não Iniciado

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	X				NÃO INICIADA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias e Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR)*		X	X	X	EM ANDAMENTO
Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR				X	NÃO INICIADA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório				X	NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública				X	NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria



Obrigado!

Guilherme Antonio Marques Buss

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

GGTES /ANVISA

Contato

grece@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050 Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br