

**NOTA TÉCNICA Nº. 66/2015**  
**GRECS/GGTES /Anvisa**

**Assunto: Esclarecimentos sobre a alteração da RDC Anvisa nº. 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.**

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



Agência Nacional de  
Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

**Jarbas Barbosa da Silva Jr.**

Diretores:

**Ivo Bucaresky**

**José Carlos Magalhães Moutinho**

**Renato Alencar Porto**

Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do SNVS (SSNVS)

**Angela Karinne Fagundes de Castro** – Superintendente Substituta

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

**Maria Angela da Paz** – Gerente-Geral Substituta

Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS)

**André Paes de Almeida** – Gerente Substituto

Técnica responsável pela elaboração do comunicado:

**Tatiana de Almeida Jubé** – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

**NOTA TÉCNICA Nº. 66/2015 –  
GRECS/GGTES/ ANVISA**

**DATA:** 02 de Setembro de 2015.

**ASSUNTO:** Esclarecimentos sobre a alteração da RDC Anvisa nº. 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

1. Foi publicada no Diário Oficial da União, em 27/07/2015, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Anvisa nº. 30, de 24 de julho de 2015, que, em seu artigo primeiro, altera a redação do item 6.3.2 da RDC nº. 302, de 2005, conforme abaixo:

“6.3.2.....

6.3.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a autenticidade e a integridade do laudo emitido, para tanto a assinatura do profissional que o liberou deve ser manuscrita ou em formato digital, com utilização de processo de certificação na forma disciplinada pela medida provisória nº. 2.200-2/2001.” (NR)

2. Diante das dúvidas recebidas após a publicação desta resolução, a Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS – faz os seguintes esclarecimentos, a fim de auxiliar no entendimento e adequação à RDC nº. 30/2015.

3. Sobre o laudo laboratorial:

- a. O laudo laboratorial é o documento que descreve os resultados das análises laboratoriais;
- b. O laboratório clínico deve possuir instruções escritas para a sua emissão, que contemplem exames de rotina e de urgência;
- c. O procedimento de emissão de laudos deve ser validado e autorizado pelo responsável técnico do laboratório clínico ou por seu substituto.

4. Sobre a assinatura do laudo:

- a. O laudo deve ser assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado. Este pode ser o responsável técnico do laboratório clínico, seu substituto ou outro profissional habilitado designado pelo responsável técnico;
- b. A garantia de autenticidade e integridade do laudo emitido pelo laboratório clínico é a assinatura do profissional legalmente habilitado responsável por sua liberação;

- c. Segundo a RDC nº. 30/2015, as assinaturas que garantem a autenticidade e a integridade do laudo laboratorial são a assinatura manuscrita e a assinatura em formato digital;
- d. O laboratório clínico pode, portanto, optar pelo uso da assinatura manuscrita ou da assinatura digital para liberação do laudo;
- e. A assinatura digital fornece autenticidade (o documento é realmente da pessoa que o enviou), integridade (o documento não foi alterado) e o não repúdio (a pessoa que o assinou, não poderá negar a assinatura posteriormente) do laudo eletrônico e deve ser feita com utilização de processo de certificação na forma disciplinada pela Medida Provisória n. 2.200-2/2001;
- f. Informações sobre certificado digital podem ser obtidas no site do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação <http://www.iti.gov.br/perguntas-frequentes/1743-sobre-certificacao-digital#aplicacert>
- g. A “assinatura escaneada” não deve ser utilizada, uma vez que não atende ao disposto no item 6.3.2.1 Este tipo de assinatura não consegue garantir nenhum dos princípios descritos no item “e”.

5. Os laboratórios clínicos têm o prazo de 180 dias, a contar da publicação da RDC nº. 30/2015, para promover as adequações necessárias para garantir a autenticidade e a integridade do laudo, de acordo com o que determina a resolução.

6. Não compete a Anvisa determinar qual a solução tecnológica deve ser escolhida pelo laboratório clínico para atendimento da resolução, sendo responsabilidade deste buscar a tecnologia adequada à sua necessidade.