

Objetivo da Agência é orientar próximas etapas do marco regulatório de produtos 'point-of-care-testing'.

No próximo dia 1º de agosto, a Anvisa irá promover um Diálogo Setorial para obter informações, críticas e sugestões sobre a utilização de testes laboratoriais portáteis (TLPs) — do inglês point-of-care testing (POCT) — em serviços de saúde. Com a medida, a Agência espera orientar as próximas etapas da discussão sobre o aprimoramento do marco regulatório de serviços farmacêuticos e de laboratórios clínicos, relacionadas à revisão da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 44/2009](#) (Capítulo VI – Dos Serviços Farmacêuticos) e da [RDC 302/2005](#), e que são temas da Agenda Regulatória 2017-2020 da Anvisa.

De acordo com a [RDC 302/2005](#), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de laboratórios clínicos, o teste laboratorial remoto (TLR) ou teste laboratorial portátil é aquele realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Segundo a [RDC 36/2015](#), entende-se por point-of-care testing (POCT) a 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 estaduais e municipais de Saúde.

Evento

O Diálogo Setorial será realizado das 8h30 às 18h do dia 1º de agosto, no auditório da Anvisa, em Brasília (DF). Não é necessário confirmar participação, que está condicionada à lotação do auditório. O espaço tem capacidade para 240 pessoas. O evento terá transmissão on-line e o link será divulgado oportunamente.

Programação		
8h30 - 8h45	Registro dos participantes	Cevec
8h45 - 9h	Abertura do evento	Graziela Araújo (Greco/GGTES) Leandro Pereira (GGTPS)
9h - 9h40	Apresentação sobre o registro de produtos <i>point-of-care testing</i> (RDC 36/2015)	Marcella Abreu (Gevit/GGTPS)
9h40 - 10h20	Contexto sanitário I: Apresentação sobre a utilização do <i>point-of-care testing</i> em laboratórios clínicos (RDC 302/2005)	André Rezende (Greco/GGTES)
10h20 - 11h	Contexto sanitário II: Apresentação sobre a utilização do <i>point-of-care testing</i> em farmácias (RDC 44/2009)	Tatiana Jubé (Greco/GGTES)
11h - 11h40	Uso dos dispositivos <i>point-of-care testing</i> nos programas de saúde do governo (usos e controles)	José Boulosa Alonso Neto Ministério da Saúde
11h40 - 13h30	Intervalo para almoço	
13h30 - 14h	Apresentação sobre o uso	Carlos Eduardo Gouvêa

	dos dispositivos <i>point-of-care testing</i> - fabricantes de produtos <i>point-of-care testing</i>	Presidente Executivo da CBDL
14h - 14h30	Apresentação sobre o uso dos dispositivos <i>point-of-care testing</i> - laboratórios clínicos	Luiz Fernando Barcelos Representante do setor de laboratórios clínicos
14h30 - 15h	Apresentação sobre o uso dos dispositivos <i>point-of-care testing</i> - farmácias	Cassyano Correr Representante do setor de farmácias
15h - 17h30	Discussão	
17h30 - 18h	Considerações finais e encerramento	GGTES

Fonte: Anvisa, em 25.07.2019