



São Paulo, 17 de novembro de 2015.

Excelentíssimo Senhor
Doutor JARBAS BARBOSA DA SILVA
Digníssimo Presidente da AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
BRASÍLIA – DF

c/c **DR. JOSÉ CARLOS DA SILVA MOUTINHO – Diretor DIMON**

Excelência:

Agradecemos inicialmente, a oportunidade de debates sobre a RDC 30, no evento da ANVISA com as Entidades do Setor de Laboratórios ocorrida no último dia 4 de novembro em São Paulo, quando a agência esteve representada pelo seu Diretor Dr Jose Carlos Moutinho.

Entendemos que os debates foram extremamente ricos e transcorreram num ambiente cordial, apesar de algumas divergências pontuais. Essa interação da Anvisa com o setor regulado, por meio desse tipo de evento, certamente contribui para que a Agência cumpra a sua missão, proporcionando a melhoria dos serviços de saúde que atuam no país.

A temática da RDC 30 foi amplamente debatida em várias reuniões das quais participaram Entidades do Setor de laboratórios clínicos, abaixo listadas, que estiveram representadas no evento de 4 de novembro de 2015.

Entretanto, ainda restam numerosas dúvidas sobre a sua aplicação quanto aos conceitos internos de cada sistema de informática laboratorial (SIL), bem como do impacto em sua implantação. Tais duvidas foram apresentadas no evento e nos motivam a SOLICITAR à ANVISA:

- 1. Adiamento da Aplicação de RDC 30, por no mínimo 360 dias**
- 2. Constituição de um Grupo de Trabalho para análise técnica das necessidades que visam garantir a autenticidade e integridade dos laudos, bem como do seu impacto no setor. Este GT poderá ser constituído por representantes da ANVISA, das Entidades do Setor, desenvolvedores de SIL e membros da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde - SBIS.**

Certos de sua compreensão, aguardamos breve manifestação.

Cordialmente.

SBPC/ML - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

CNS – Confederação Nacional de Saúde

ABRAMED – Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica

SBAC – Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

FEHOESP-SINDHOSP – Federação e Sindicato dos Hospitais, Clínicas e Laboratórios do Estado de São Paulo

SINDLAB-MG – Sindicato dos Laboratórios de Patologia, Pesquisas e Análises Clínicas de Minas Gerais

CFF – Conselho Federal de Farmácia

CFBM – Conselho Federal de Biomedicina