



O QUE É ESSE TEMA?

Os Laboratórios Clínicos são os estabelecimentos que realizam os serviços de exames laboratoriais, destinados às análises de amostras de pacientes para apoiar o diagnóstico e a terapia.

Laboratório clínico consiste em serviço de saúde, cujas atividades requerem a adoção de boas práticas e o atendimento de critérios de segurança sanitária para obter resultados seguros e confiáveis. A regulação deste tema envolve, dentre outros, a exigência de alvará sanitário, os processos e procedimentos inerentes aos serviços de laboratório, o descarte de resíduos e a responsabilidade técnica pelo exercício das atividades laboratoriais.

A Anvisa é responsável por 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, o que hoje é regulamentado pela [Resolução – RDC nº 302, de 13/10/2005](#) (Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos).

A RDC nº 302/2005 é referência também para as ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na fiscalização, controle e monitoramento destes serviços. A Anvisa atua em conjunto com todos os entes do SNVS na capacitação e apoio técnico relacionados a aplicação desta norma.

Conheça mais sobre os temas acessando a [Biblioteca temática de normas de serviços de saúde](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- 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;
- Houve também, a necessidade de revogar a [Resolução – RDC nº 30, de 24/07/2015](#) que determinava que o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial deveriam garantir a autenticidade e a integridade do laudo emitido, para tanto, a assinatura do profissional que o liberou deveria ser manuscrita ou em formato digital. A RDC nº 30/2015 foi revogada pela [Resolução nº 199, de 26/12/2017](#).



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. Processo [25351.217681/2017-36](#): Alteração da RDC n.º 302/2015, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos. **(EM ANDAMENTO)**
2. Processo [25351.216600/2015-39](#): Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 30, de 24 de julho de 2015. **(CONCLUÍDO pela [RDC nº 199, de 26/12/2017](#))**
3. Processo [25351.911533/2020-11](#) (COVID19): Suspende os efeitos da RDC nº 302, de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os laboratórios oficiais que irão realizar as análises para o diagnóstico da COVID-19 e alterações posteriores da lista **(CONCLUÍDO pela RDC [RDC nº 364, de 01/04/2020](#); [RDC nº 380, de 12/05/2020](#); [RDC nº 396 de 09/06/2020](#) e [RDC nº 426, de 30/09/2020](#))**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade.
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

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

(atualizado em 26/11/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da RDC n.º 302/2015, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.217681/2017-36

RELATORIA: Romison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)
Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 21, de 28/05/2019	Relatório de AIR sobre Requisitos para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial	 Consulta Pública Em andamento Consulta aberta a contribuições de 09/09/2020 a 23/10/2020: Consulta Pública n. 912/20	

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

(atualizado em 26/11/20)



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 21, de 28/05/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Estudo de AIR – Consulta Dirigida	CONCLUÍDO	Realização de Consulta Dirigida sobre laboratórios clínicos (17/06 a 16/07/19)
	Estudo de AIR	Concluído	
	Relatório de Análise de Impacto	Concluída	Relatório de AIR sobre Requisitos para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Em andamento	Consulta aberta a contribuições de 09/09/2020 a 07/12/2020: Consulta Pública n. 912/20 - Requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT) Prazo da consulta prorrogado por mais 45 dias a partir de 23/10, conforme Despacho de Publicação n. 138 2020 Notícias Relacionadas: Prorrogado o prazo das Consultas Públicas 911 e 912 (22/10/2020)
	Diálogo Setorial	Concluído	Realização de Diálogo Setorial, no dia 29/10, das 14h30 às 16h30, sobre a CP 912/20 Link de acesso: https://www.youtube.com/watch?v=ooTuK6NyPPg&feature=youtu.be Notícias Relacionadas: Participe do Diálogo Setorial sobre a Consulta Pública 912/2020 (26/10/20)

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

(atualizado em 26/11/20)



DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

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

(atualizado em 26/11/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 30, de 24 de julho de 2015.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.216600/2015-39

RELATORIA: Renato Porto

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação do Despacho de Iniciativa nº 115, de 26/12/2017
Deliberação Final			
	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	Processo concluído com a publicação da RDC nº 199, de 26/12/2017

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

(atualizado em 26/11/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Suspende os efeitos da RDC nº 302, de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os laboratórios oficiais que irão realizar as análises para o diagnóstico da COVID-19 e alterações posteriores da lista

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.911533/2020-11

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Primeira Diretoria (DIRE1)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação dos Termos de Abertura de Processo (TAPs): TAP nº 36, de 15/04/2020 TAP nº 54 de 13/05/2020 TAP nº 76 de 17/06/2020 TAP nº 122 de 24/11/2020 Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade: Parecer com motivação da proposta e justificativas para as dispensas de AIR e de CP (TAP 76) Parecer com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de CP (TAP 54) Parecer complementar - Dispensa de AIR e CP (TAP 36) Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública (TAP 122)
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDO	Processo concluído com a publicação dos seguintes instrumentos: RDC nº 364, de 01/04/2020 RDC nº 380, de 12/05/2020 RDC nº 396 de 09/06/2020 RDC nº 426, de 30/09/2020

