

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

* MINUTA DE DOCUMENTO

Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em xx de xxxxxx de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Do objetivo

Art. 1º Esta resolução estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

Seção II Da abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou público, civis ou militares, que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

Art. 3º Os Exames de Análises Clínicas englobam, mas não se limitam, aos exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, bioquímicos, imuno-hematológicos, hematológicos, citológicos, anatomopatológicos, genéticos, de biologia molecular, biologia celular, micologia, parasitologia, toxicologia, urinálise ou outros exames em material biológico de origem humana.

Art. 4º Esta Resolução não se aplica ao uso de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como produtos para autoteste regularizados junto à Anvisa.

Art. 5º No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o EAC poderá ser executado nos ambientes definidos pelo Ministério da Saúde ou pelas Secretarias de Saúde estaduais, municipais ou do Distrito Federal, desde que assegurado o cumprimento dos demais requisitos desta Resolução, observadas as especificidades aplicáveis ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Seção III

Definições

Art 6º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

- I - analito: substância ou conjunto de substâncias de interesse que se pretende identificar ou quantificar;
- II - alvará de licenciamento: documento, ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;
- III - assinatura legalmente válida: assinatura física ou digital, avançada ou qualificada, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020;
- IV - calibração: conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos ou de procedimentos;
- V - Central de Distribuição (CD): estabelecimento de apoio ao Serviço que executa EAC, autorizada pelo órgão de vigilância sanitária competente, capacitada a realizar as atividades associadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico;
- VI - comparação interlaboratorial: organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições predeterminadas;
- VII - Consultório Isolado: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que realiza atividades especializadas de assistência à saúde sob responsabilidade técnica de profissional de saúde de nível superior legalmente habilitado;
- VIII - Controle da Qualidade – CQ: forma de monitoramento pela análise de amostras controle, de modo a acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico através do uso de controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ);
- IX - Controle Externo da Qualidade - CEQ: determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência;
- X - Controle Interno da Qualidade - CIQ: procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se este está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos;
- XI - contrato: documento mutuamente acordado entre as Empresa Contratante e Empresa Contratada estabelecendo as atribuições e as responsabilidades contratuais de cada uma das partes;
- XII - corrida analítica: conjunto de medições efetuadas em um grupo de amostras em intervalo de tempo pré-determinado, sob as mesmas condições de repetibilidade, tais como método, analista, instrumentação, local e condições de utilização;
- XIII - embalagem primária: embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, conter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado, também chamada de embalagem interna;
- XIV - Estabelecimento assistencial de saúde (EAS): é o espaço físico delimitado, fixo ou itinerante, onde são realizadas as ações de assistência à saúde humana sob responsabilidade técnica;
- XV - Exame de Análises Clínicas (EAC): conjunto de processos que tem o objetivo de determinar o valor ou as características de uma propriedade, também conhecidos como ensaios ou testes de análises clínicas;
- XVI - fase analítica: conjunto de processos, com descrição específica, utilizado na realização das análises de acordo com determinado método;
- XVII - fase pós-analítica: fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo e providências de comunicação, para a interpretação pelo solicitante;
- XVIII - fase pré-analítica: fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção do material biológico, e finda ao se iniciar a análise propriamente dita;
- XIX - instrução escrita: toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas e informações sobre a execução de procedimentos tais como norma, protocolo e procedimento operacional padrão, podendo ser disponibilizada de forma impressa ou digital;
- XX - instrumento: equipamento ou aparato desenvolvido pelo fabricante com a intenção de ser usado como um produto para diagnóstico *in vitro*;
- XXI - Laboratório Clínico: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que executa as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica;
- XXII - Laboratório de Apoio: Laboratório clínico que realiza análises em material biológico enviado por Serviço Tipo III;
- XXIII - Laboratório de Anatomia Patológica: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que realiza as atividades relacionadas aos procedimentos diagnósticos anatomopatológicos, por biópsia e citopatológicos, incluindo ato da

punção aspirativa por agulha fina, imuno-histoquímica, imunofluorescência e patologia molecular, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica;

XXIV - lote: identificação de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade;

XXV - material biológico ou amostra biológica: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;

XXVI - material biológico primário: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes que não sofreram alterações no seu estado natural ou que não foram submetidos a atividades que visam a preparação para a análise, tais como: centrifugação, filtração, resfriamento, aquecimento, homogeneização, transferência, entre outros;

XXVII - metodologia própria (*in house*): metodologia analítica, reagentes ou sistemas analíticos desenvolvidos, produzidos e validados pelo Serviço Tipo III para uso em seu ambiente, podendo ser aplicada em pesquisa ou em apoio ao diagnóstico e terapêutico;

XXVIII - paciente: pessoa da qual é coletado o material biológico para ser submetido ao EAC;

XXIX - Posto de Coleta: serviço vinculado, social ou contratualmente, a um laboratório clínico, que realiza a coleta e armazenamento de amostras biológicas, podendo realizar exames permitidos aos Serviços Tipo I e os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta;

XXX - processos operacionais: conjunto de todas as atividades relacionadas à realização de EAC, divididos em fase pré-analítica, fase analítica e fase pós- analítica;

XXXI - produto para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de material biológico derivado do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos;

XXXII - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei;

XXXIII - Provedor de Ensaio de Proficiência: organização acreditada conforme a norma ISO/IEC 17043 responsável pela realização dos programas de ensaio de proficiência, utilizados para monitoramento analítico dos exames;

XXXIV - rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas;

XXXV - relatório de validação: documento no qual os procedimentos, registros, resultados e avaliação da validação são consolidados e sumarizados;

XXXVI - Responsável Legal (RL): pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXXVII - Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica do Serviço que executa atividades relacionadas ao EAC;

XXXVIII - Serviço de EAC Itinerante: unidade que executa atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) fora do Serviço que executa EAC fixo;

XXXIX - supervisor de pessoal técnico: competência atribuída a um profissional legalmente habilitado, que realiza a supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento do Serviço que executa EAC;

XL - validação: processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos da qualidade.

CAPÍTULO II
DAS CONDIÇÕES GERAIS

Seção I
Da Classificação

Art. 7º Para fins desta Resolução, os Serviços que executam EAC são classificados em:

I - Serviço Tipo I;

II - Serviço Tipo II; e

III - Serviço Tipo III.

Subseção I

Do Serviço Tipo I

Art. 8º Somente são classificados como Serviço Tipo I:

- I - farmácias; e
- II - consultórios isolados.

Parágrafo único. O consultório isolado não é autorizado a comercializar os produtos para diagnóstico *in vitro*, assim como a realizar EAC para outros Serviços.

Art. 9º O Serviço Tipo I deve cumprir os seguintes requisitos para realização de EAC:

- I - utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que requeira leitura exclusivamente visual;
- II - utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que requeira exclusivamente material biológico primário;
- III - utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado; e,
- IV - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (*in loco*).

Art. 10. Ao Serviço Tipo I é proibido realizar:

- I - EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados;
- II - recebimento ou encaminhamento de material biológico para a realização de EAC;
- III - EAC que requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados;
- IV - guarda, armazenamento ou transporte de material biológico;
- V - atividades relacionadas à fase pré-analítica, à exceção da coleta de material biológico;
- VI - punção venosa e punção arterial;
- VII - EAC por meio de metodologias próprias (*in house*); e,
- VIII - EAC que utilizam urina como material biológico.

Art. 11. Excetua-se do disposto no inciso I do Art. 10º a realização de EAC, quando estabelecido contrato de supervisão com um Serviço Tipo III e desde que atendidos os seguintes requisitos:

- I - utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que requeira material biológico primário;
- II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio Serviço (*in loco*);
- III - utilizar instrumento que apresente os resultados, descritos como reagente, não reagente, inválido ou apresentar um valor direto;
- IV - utilizar instrumento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço;
- V - utilizar instrumento que não requeira preparo de reagente;
- VI - utilizar instrumento para o qual fabricante não indique a necessidade de verificação da calibração; ou
- VII - utilizar instrumento em que a verificação da calibração se dê no próprio instrumento, de acordo com o manual do fabricante;
- VIII - utilizar instrumento que não requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados.

Art. 12. O EAC executado no Serviço Tipo I deve ser realizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado.

Art. 13. O EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios, com vistas a compor as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 e suas atualizações.

§ 1º O resultado do EAC realizado pela farmácia deve subsidiar as informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado.

§ 2º O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

Art. 14. O consultório isolado está autorizado a coletar e realizar o envio de material biológico para o Serviço Tipo III, de acordo com a Resolução RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.

Subseção II
Do Serviço Tipo II

Art. 15. O Posto de Coleta é classificado como Serviço Tipo II.

- Art. 16. O Serviço Tipo II é autorizado a realizar:
- I - coleta de material biológico no âmbito da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III;
 - II - recebimento, armazenamento, acondicionamento, processamento e transporte de material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III;
 - III - transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, desde que garantida a identificação e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa analítica;
 - IV - EAC presencial, cuja execução ocorra no ato da coleta;
 - V - todos os EAC permitidos ao Serviço Tipo I, cumprindo-se as mesmas condições estabelecidas para este tipo de serviço;
 - VI - serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante;
 - VII - serviço de coleta e execução de EAC em domicílio;
 - VIII - serviço de coleta e execução de EAC em empresa;

Parágrafo único. No âmbito do contrato de supervisão com um Serviço Tipo III, nos termos previstos no art. 50 desta Resolução, fica permitido ao Serviço Tipo II a realização de EAC que requeira o uso de instrumento para leitura, interpretação e visualização remota dos resultados do EAC, mantidas as demais condições para uso de instrumento estabelecidas para o Serviço Tipo I.

Art. 17. Ao Serviço Tipo II é proibido realizar a fase analítica do EAC por meio de metodologias próprias (*in house*).

Subseção III
Do Serviço Tipo III

- Art. 18. O Laboratório Clínico e o Laboratório de Anatomia Patológica são classificados como Serviço Tipo III, sendo autorizados a realizar:
- I - todos os EAC;
 - II - coleta, recebimento, armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico;
 - III - envio de material biológico para realização de EAC por Laboratório de Apoio;
 - IV - serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante;
 - V - serviço de coleta e execução de EAC em domicílio;
 - VI - serviço de coleta e execução de EAC em empresa;
 - VII - serviço de coleta e execução de EAC em Estabelecimento Assistencial de Saúde - EAS.

Seção II
Da infraestrutura física e recursos materiais

Art. 19. A iluminação da sala de realização de EAC deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente.

Art. 20. A empresa onde será realizado o serviço de coleta e execução de EAC deve dispor, pelo menos, de sala de atendimento individualizado.

Subseção I
Da infraestrutura do Serviço Tipo I

Art. 21. O Serviço Tipo I deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:
I - área de recepção do paciente dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC;
II - Depósito de Material de Limpeza (DML);
III - sanitário; e
IV - sala de execução de EAC.

§ 1º A área do DML pode estar localizada no espaço do sanitário.

§ 2º Os itens dos incisos I, II e III podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

Art. 22. A sala de execução de EAC deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:
I - lavatório;
II - bancada;
III - mesa;
IV - cadeira para coleta;
V - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico *in vitro*, com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração, de acordo com as instruções de uso;
VI - área para depósito de instrumento e materiais; e
VII - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

§ 1º Fica permitido o compartilhamento do equipamento de refrigeração somente com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo.

§ 2º Fica permitido o compartilhamento da sala de execução de EAC para prestação de assistência à saúde pelo profissional legalmente habilitado, observados de forma cumulativa os requisitos sanitários e de infraestrutura para todas as atividades ali desenvolvidas.

Art. 23. A sala de execução de EAC no Serviço Tipo I deve dispor de ventilação natural ou de sistema de climatização.

Subseção II
Da infraestrutura do Serviço Tipo II

Art. 24. O Serviço Tipo II deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:
I - área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC;
II - Depósito de Material de Limpeza (DML);
III - sanitário;
IV - copa;
V - vestiário/sanitário de funcionários;
VI - área para lanches de pacientes;
VII - sala de execução de EAC; e
VIII - sanitário de paciente anexo à sala de execução de EAC.

Parágrafo único. Os itens de que tratam os incisos de I ao V podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

Art. 25. A sala de execução de EAC deve conter, no mínimo, os seguintes itens obrigatórios:
I - maca;
II - área de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico;
III - lavatório;
IV - bancada;
V - mesa;
VI - cadeira para coleta com braçadeira;
VII - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico *in vitro*, com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração, de acordo com as instruções de uso;

- VIII - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de material biológico, com termômetro de momento com máxima e mínima;
- IX - área para expedição dos recipientes de transporte;
- X - área para depósito de instrumentos e materiais; e
- XI - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

Parágrafo único. Fica permitido o compartilhamento do item de que trata o inciso VII somente com medicamentos que não requeiram instrumento de refrigeração exclusivo.

Art. 26. A sala de execução de EAC no Serviço Tipo II deve dispor de sistema de climatização.

Subseção III
Da infraestrutura do Serviço Tipo III

Art. 27. A infraestrutura física do Serviço Tipo III deve atender aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações.

Art. 28. A sala de execução de EAC no Serviço Tipo III deve dispor de sistema de climatização.

CAPÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO

Seção I
Da organização do Serviço que executa EAC

Art. 29. O Serviço que executa EAC deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC.

Art. 30. O Serviço que executa EAC deve ser inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Art. 31. O Serviço que executa EAC deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço que executa EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 32. O Serviço que executa EAC deve possuir estrutura organizacional documentada.

Art. 33. O Serviço que executa EAC é responsável por estabelecer uma política de acesso a dados e informações, computadorizados ou não, necessária para prover o serviço prestado e de forma a assegurar a proteção às informações do paciente de acordo com a Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD, ou outro instrumento legal que venha a alterá-la ou substituí-la.

Art. 34. O Serviço que executa EAC deve realizar a avaliação da qualidade de seus produtos ou serviços no caso de suspeita de desvio da qualidade.

Parágrafo único. Todos os registros devem estar acessíveis e especificados em instruções escritas.

Art. 35. A realização de EAC em ambiente externo, conforme previsto no Art. 5º desta Resolução, deve ocorrer sob a responsabilidade técnica de um Serviço que executa EAC.

Parágrafo único. A realização de exames em ambiente externo deve ser notificada ao órgão de Vigilância Sanitária local.

Seção II
Da organização do Serviço de EAC Itinerante

Art. 36. O Serviço de EAC Itinerante Tipo II ou o Serviço de EAC Itinerante Tipo III deve estar vinculado a um Serviço Tipo III fixo ou a um EAS.

Art. 37. O Serviço de EAC Itinerante deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente emitido pela autoridade sanitária competente.

Art. 38. O Serviço de EAC Itinerante deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente da localidade onde está sendo executado o EAC, conforme pactuação locorregional.

At. 39. O Serviço de EAC Itinerante deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço de EAC Itinerante deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 40. O Responsável Técnico do Serviço Tipo III fixo é responsável pela definição dos parâmetros técnicos para execução do EAC pelo Serviço de EAC Itinerante.

Art. 41. É proibido ao Serviço de EAC Itinerante prestar assistência com a sua estrutura física em movimento.

Art. 42. O Serviço de EAC Itinerante deve realizar as medidas e verificações após a montagem do instrumento no local de parada para atendimento, mantendo-se os registros, a fim de atestar a conformidade às características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como, aos requisitos desta Resolução e demais normativas aplicáveis.

Art. 43. O Serviço de EAC Itinerante Tipo II e o Serviço de EAC Itinerante Tipo III devem seguir os demais requisitos para o Serviço que executa EAC definidos nesta Resolução.

CAPÍTULO IV

DA CONTRATUALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

Art. 44. As contratualizações das atividades relacionadas aos EAC devem estabelecer as responsabilidades das Partes envolvidas e os critérios de controle e de qualificação das etapas da cadeia de EAC.

Parágrafo único. As Partes devem requisitar documentos que comprovem a regularidade sanitária e demais habilitações da outra Parte.

Art. 45. As Partes devem estar cientes que as atividades executadas, inclusive a análise de contratos, podem estar sujeitas à inspeção pelas autoridades competentes.

Art. 46. Todos os registros relacionados às atividades contratualizadas devem ser mantidos em guarda e estar disponíveis para as Partes envolvidas.

Art. 47. As Partes devem assegurar que todos os produtos, materiais e conhecimentos a elas entregues sejam adequados para o propósito a que se destinam.

Art. 48. Quando da contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC, caberá ao Serviço Tipo III a realização de processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra Parte.

Art. 49. As obrigações, responsabilidades e funções das Partes devem constar de contrato escrito, com vistas à verificação do cumprimento do disposto nesta Resolução.

Parágrafo único. O contrato deve prever, minimamente:

- I - autorização expressa para que as Partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento desta norma;
- II - o fluxo de registros para controle de rastreabilidade;
- III - o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós-analítica desta Resolução;

- IV - a obrigação das Partes comunicarem entre si desvios de qualidades e riscos identificados em tempo hábil para a implementação de medidas corretivas;
- V - a obrigação das Partes fornecerem todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;
- VI - a notificação de Doenças de Notificação Compulsórias determinadas pela legislação em vigor;
- VII - a obrigação das Partes monitorarem e revisarem o desempenho, requerendo à outra Parte a implementação de qualquer melhoria necessária; e
- VIII - a obrigação das Partes cumprirem os requisitos dispostos nesta Resolução, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames.

Art. 50. O contrato de supervisão previsto no parágrafo único do art. 16 desta Resolução deve conter, minimamente:

- I - a obrigação das Partes cumprirem os requisitos dispostos nesta Resolução, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames;
- II - o fluxo de registros para controle de rastreabilidade;
- III - o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós-analítica desta Resolução;
- IV - a obrigação das Partes comunicarem entre si desvios de qualidades e riscos identificados na operação;
- V - para fins de controle epidemiológico, a obrigação dos Serviço Tipo I e Serviço Tipo II promoverem as notificações compulsórias determinadas pela legislação em vigor;
- VI - a obrigação das Partes fornecerem todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;
- VII - a obrigação das Partes monitorarem e revisarem o desempenho, requerendo à outra Parte a implementação de qualquer melhoria necessária;
- VIII - a competência do Serviço Tipo III em promover as validações, controles de desempenho, controle de protocolo e demais medidas para os Serviço Tipo I e Serviço Tipo II cumprirem os controles de qualidade; e
- IX - a obrigação dos Serviço Tipo I e Serviço Tipo II de manterem política de validação e verificação dos métodos, assim como, o controle interno e externo de qualidade.

Art. 51. Os Responsáveis Legais dos Serviços de EAC e da Central de Distribuição são os responsáveis por garantir a execução das atividades previstas na contratualização.

CAPÍTULO V
DA GESTÃO DA QUALIDADE

Seção I

Do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)

Art. 52. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).

Parágrafo único. O PGQ deve abranger o Serviço de EAC Itinerante próprio ou contratado.

Art. 53. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir que a execução das atividades relacionadas ao EAC corresponda à finalidade pretendida, adotando todos os requisitos de segurança, qualidade e eficácia necessários.

Parágrafo único. O cumprimento do disposto no *caput* deste artigo é de responsabilidade do Responsável Legal e do Responsável Técnico do Serviço que executa EAC e da Central de Distribuição.

Art. 54. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar um PGQ, que contemple, no mínimo:

- I - o gerenciamento das tecnologias;
- II - o gerenciamento dos riscos inerentes;
- III - a gestão de documentos;
- IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;
- V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e

VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

Art. 55. O Programa da Garantia da Qualidade deve ser documentado e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico de forma a promover a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados.

Seção II
Do gerenciamento das tecnologias

Art. 56. Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa EAC e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Anvisa.

§ 1º. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir que os produtos e instrumentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam, obedecendo as normativas aplicáveis e conforme as instruções de uso dos fabricantes.

§ 2º. Excetua-se do caput a utilização de metodologia própria ou, ainda, os produtos reconhecidos internacionalmente como *Research Use Only* (RUO), *Analytic Specific Reagent* (ASR) ou *Investigational Use Only* (IUO).

Art. 57. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar o gerenciamento de suas tecnologias, mantendo, mas não se limitando, às condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade.

Art. 58. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem monitorar o desempenho e segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços, bem como adotar estratégias para a identificação e notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos, investigar as ocorrências e adotar medidas para prevenir sua recorrência.

§ 1º As notificações de eventos adversos e queixas técnicas associados aos produtos sob vigilância sanitária ou à assistência à saúde devem ser feitas pelos serviços por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), ou do sistema que vier a substituí-lo.

§ 2º O serviço deve colaborar com a operacionalização da ação de campo que envolva dispositivos médicos adquiridos para uso de suas atividades.

Art. 59. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem estabelecer, implementar e manter critérios para assegurar a qualidade dos EAC.

Art. 60. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar e manter registro da manutenção preventiva e corretiva dos instrumentos de acordo com as instruções de uso.

§ 1º Na ausência de definição do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de manutenção preventiva e corretiva, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC, devendo ser executada com frequência, no mínimo, anual.

§ 2º O Serviço Tipo III deve incluir no seu plano de gerenciamento de tecnologias os instrumentos utilizados para realização de EAC pelo Serviço Tipo I e Serviço Tipo II com o qual mantém contrato de supervisão.

Art. 61. O Serviço que executa EAC deve realizar medidas e verificações após a montagem do instrumento no ambiente para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, e aos requisitos desta Resolução e das demais normativas aplicáveis, bem como, determinar a periodicidade de sua execução.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve manter registro das medidas e verificações dos instrumentos.

Art. 62. Os instrumentos devem ser calibrados em laboratórios acreditados por organismos de acreditação signatários dos acordos de reconhecimento mútuo, a fim de garantir a rastreabilidade metrológica, conforme a periodicidade recomendada pelo fabricante.

Parágrafo único. Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC de acordo com procedimentos e registros estabelecidos para a devida evidência de controle metrológico do instrumento, devendo ser executada com frequência, no mínimo, anual.

Art. 63. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir meios eficazes para o armazenamento dos produtos para diagnóstico *in vitro* e do material biológico, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica.

Art. 64. Os instrumentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem ter, no mínimo, medições de temperatura realizadas e registradas no início e fim da operação.

Parágrafo único. Para instrumentos de operação contínua, o registro deve ser realizado de forma a monitorar a operação do instrumento durante todo o processo cujo controle da temperatura seja necessário.

Subseção I
Dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos

Art. 65. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem dispor de instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda.

Art. 66. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem manter instruções escritas em língua portuguesa referentes ao instrumento, podendo ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante.

Art. 67. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem registrar o recebimento dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos de forma a garantir sua rastreabilidade.

Parágrafo único. Os registros dos produtos para diagnóstico *in vitro* recebidos devem apresentar dados tais como o número do lote, a conformidade das condições de transporte, a data de recebimento e outras informações necessárias para a garantia da rastreabilidade e qualidade.

Art. 68. O reagente e insumo fracionados ou preparados pelo Serviço que executa EAC e por ele utilizados devem ser identificados com rótulo contendo:

- I - nome do reagente ou insumo;
- II - concentração ou especificação;
- III - número do lote, quando aplicável;
- IV - data de preparação;
- V - nome do responsável pelo fracionamento ou preparo;
- VI - data de validade;
- VII - condições de armazenamento; e
- VIII - informações referentes a riscos potenciais.

Parágrafo único. É proibida a comercialização dos reagentes e insumos fracionados ou preparados pelo Serviço que executa EAC.

Art. 69. A utilização de reagentes, insumos e produtos para diagnóstico *in vitro* e suas condições de preservação e armazenamento devem respeitar as recomendações de uso do fabricante, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

Art. 70. É permitido que o Serviço que executa EAC realize ensaios analíticos de forma a garantir a qualidade dos insumos e dos produtos utilizados nos processos operacionais do próprio serviço.

Art. 71. O Serviço que executa EAC deve manter registros das manutenções preventivas e corretivas dos instrumentos de acordo com o previsto nas instruções de uso.

Subseção II
Do sistema de informação

Art. 72. O Serviço que executa EAC deve definir uma política e responsabilidades para estabelecer:

- I - sistemática de acesso a dados e informações dos pacientes e dos profissionais do serviço;
- II - controle de acesso a lançamento e alterações de dados e resultados dos exames dos pacientes, contendo históricos com datas, horários, usuário e local em que ocorreu o cadastro ou alteração das informações;
- III - processo sistematizado para liberação de resultados dos exames e laudos dos pacientes, seja ela automática ou manual;
- IV - política de privacidade e confidencialidade da informação; e
- IV - sistemática definida e documentada de proteção contra acessos não autorizados.

Art. 73. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar a avaliação e verificação do sistema ou programa de informática antes de sua implementação, e documentá-las, contemplando informações referentes à disponibilidade, confiabilidade, integridade dos dados e responsabilidades das instituições e dos usuários.

Subseção III
Do gerenciamento de riscos inerentes

Art. 74. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem definir e implementar medidas para o aprimoramento constante do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

Art. 75. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem organizar estrutura e implementar ações para a melhoria contínua dos processos de trabalho.

Parágrafo único. A melhoria contínua dos processos de trabalho deve contemplar, no mínimo, o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados do EAC.

Art. 76. O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo:

- I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos;
- II - identificação de possíveis falhas de instrumentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados à assistência à saúde e promoção das medidas preventivas necessárias;
- III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de instrumento, erros humanos identificados ou descumprimento das normativas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias; e
- IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações.

Art. 77. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem manter atualizadas e disponibilizar a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

- I - instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, instrumentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis;
- II - instruções de uso para os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC);
- III - procedimentos em caso de acidentes; e
- IV - manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável.

Subseção IV
Do gerenciamento dos resíduos

Art. 78. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, suas atualizações.

Parágrafo único. O serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem cumprir também com o disposto Resolução nº 661, de 30 de março de 2022, e suas atualizações, caso exerçam suas atividades em áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Art. 79. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, instrumentos, artigos e materiais.

Parágrafo único. Deve ser assegurada a higienização dos ambientes de forma a garantir a segurança do paciente e dos profissionais.

Art. 80. A limpeza do ambiente onde é realizado o EAC deve ter sua execução registrada diariamente no início e no término do horário de funcionamento.

§ 1º Todos os ambientes relacionados à execução de EAC devem estar limpos antes de todos os atendimentos.

§ 2º Após a prestação de cada atividade deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza.

Art. 81. Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem estar regularizados junto à Anvisa e serem utilizados segundo as especificações do fabricante.

Seção III
Da gestão de documentos

Art. 82. Toda a documentação e registros de que trata esta Resolução devem ser mantidos e arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

Art. 83. As alterações realizadas nos registros devem conter data, nome ou assinatura legalmente válida do responsável pela alteração, preservando o dado original.

Parágrafo único. Todos os documentos que compõem o Programa da Garantia da Qualidade devem estar em língua portuguesa.

Art. 84. O Serviço que executa EAC deve manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis em meio físico ou eletrônico:

- I - Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pela autoridade sanitária competente;
- II - relação e registros de todos os procedimentos realizados;
- III - inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias;
- V - registros que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade; e
- VI - registros de resultados dos programas de Ensaios de Proficiência e Controle Interno da Qualidade.

Art. 85. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem disponibilizar os documentos comprobatórios de sua regularidade sanitária, sempre que requisitado pela autoridade sanitária competente.

Art. 86. O Serviço que executa EAC deve disponibilizar nos locais de execução do exame, procedimentos documentados orientando com relação às suas atividades, incluindo:

- I - sistemática de registro e liberação de resultados;
- II - procedimentos para resultados potencialmente críticos; e
- III - sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional legalmente habilitado.

Seção IV
Da gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais

Art. 87. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir equipes dimensionadas de acordo com seu perfil de demanda e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis.

Art. 88. O Ministério da Saúde, as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal em seus protocolos e campanhas podem utilizar a prestação de serviços por profissionais que sejam capacitados para a realização de coletas e exames, responsabilizando-se pelos treinamentos e capacitações necessários para que a execução das atividades relacionadas aos EAC ocorra em conformidade com esta Resolução.

Art. 89. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir um profissional legalmente habilitado como supervisor do pessoal técnico durante seu período de funcionamento.

§ 1º O supervisor do pessoal técnico poderá ser o Responsável Técnico.

§ 2º O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição podem possuir um ou mais supervisores do pessoal técnico.

§ 3º Em caso de impedimento do supervisor do pessoal técnico, o Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 90. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição deve manter registros da formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

Art. 91. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe

Art. 92. O Programa de Educação Permanente deve contemplar:

- I - capacitações e treinamentos inicial e periódicos, com frequência mínima anual;
- II - capacitações e treinamentos teóricos e práticos, baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos; e
- III - metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

Art. 93. As capacitações e treinamentos periódicos devem contemplar, no mínimo, os seguintes tópicos:

- I - instruções escritas;
- II - segurança do paciente;
- III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas; e
- IV - Programa de Garantia da Qualidade.

Art. 94. As capacitações e os treinamentos devem ser registrados, contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

CAPÍTULO VI
DO GERENCIAMENTO DOS PROCESSOS OPERACIONAIS

Seção I
Da rastreabilidade do material biológico

Art. 95. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir e evidenciar a rastreabilidade de todas as atividades relacionadas ao material biológico, desde sua coleta até o seu descarte.

Art. 96. O laudo liberado pelo Serviço que executa EAC deve conter o nome e número do cadastro no CNES da unidade responsável pela coleta do material biológico.

Art. 97. O laudo liberado pelo Serviço que executa EAC deve conter nome e número do cadastro no CNES do(s) estabelecimento(s) responsável(eis) pela fase analítica de cada EAC realizado.

Parágrafo único. A identificação do material biológico, quando da realização de exames no ato da coleta e com entrega imediata do laudo ao paciente, pode ser simplificada com o nome completo do paciente e sua idade ou data de nascimento, desde que seja possível realizar a rastreabilidade entre material biológico e paciente, de forma a garantir a segurança do paciente e do seu material biológico.

Art. 98. Quando for utilizada Metodologia Própria, o Serviço Tipo III deve garantir a rastreabilidade de todos os insumos, reagentes e demais componentes utilizados na análise.

Art. 99. O Serviço que executa EAC deve garantir a recuperação e disponibilidade de suas informações de modo a permitir a rastreabilidade do laudo.

Seção II
Da fase pré-analítica

Art. 100. O Serviço que executa EAC deve:

- I - disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções (físicas, digitais ou verbais), em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de material biológico, tendo como objetivo a compreensão do paciente; e
- II - solicitar ao paciente documento válido com foto que comprove a sua identificação para o cadastro.

§ 1º Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário do paciente.

§ 2º O profissional responsável pela coleta do material biológico para exames anatomopatológicos e citopatológicos deve certificar-se da identidade do paciente e da correta caracterização do material a examinar.

Art. 101. O Serviço que executa EAC é responsável pelo cadastro do paciente.

Art. 102. O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

- I - número de registro de identificação do paciente;
- II - nome completo do paciente;
- III - nome social, quando aplicável;
- IV - data de nascimento;
- V – sexo biológico;
- VI - nome da mãe;
- VII - telefone ou endereço do paciente; e
- VIII - nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou de incapaz.

Parágrafo único. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), na ausência de documento válido com foto, a comprovação da identificação do paciente para o cadastro poderá ser feita conforme estabelecido em normativa vigente do Ministério da Saúde.

Art. 103. O Serviço que executa EAC é responsável por realizar o cadastro do EAC.

Art. 104. O cadastro do EAC deve incluir as seguintes informações:

- I - nome do solicitante;
- II - data e horário do atendimento;
- III - horário da coleta do material biológico, quando aplicável;
- IV - exames solicitados e tipo do material biológico;
- V - informações adicionais;
- VI - nome do profissional que executou o cadastro;
- VII - nome do profissional que executou a coleta do material biológico, quando aplicável;
- VIII - nome do profissional que validou o recebimento do material biológico, quando aplicável;
- IX - data prevista para a entrega do laudo, quando aplicável;
- X - indicação de urgência, quando aplicável; e
- XI - informações adicionais do paciente relevantes para o EAC, como o uso de medicamentos, vitaminas e condições de saúde.

Art. 105. O Serviço que executa EAC deve fornecer ao paciente ou ao seu responsável um comprovante de atendimento contendo:

- I - número de registro;
- II - nome do paciente;
- III - data do atendimento;
- IV - data prevista de entrega do laudo;
- V - relação de exames solicitados; e
- VI - dados do contato do serviço que executa o EAC.

Parágrafo único. O comprovante de atendimento poderá ser dispensado nos casos de EAC, cuja execução ocorra no ato da coleta, mediante a entrega do laudo ao paciente ou seu responsável.

Art. 106. O material biológico deve ser identificado no momento da coleta ou do seu recebimento pelo Serviço que executa EAC.

Parágrafo único. A identificação do material biológico deve conter, no mínimo:

- I - nome do paciente;
- II - data de nascimento ou idade;
- III - tipo de material biológico; e
- IV - data e horário da coleta;

Art. 107. O Serviço que executa EAC deve definir critérios para aceitação, rejeição, identificação e realização de EAC em material biológico com restrições.

Art. 108. Ao Serviço Tipo I é proibido a coleta de material biológico em ambiente externo ao Serviço.

Subseção I
Do transporte de material biológico

Art. 109. O Serviço que executa EAC, o Serviço Itinerante e a Central de Distribuição devem transportar o material biológico de acordo com os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.

§ 1º O transporte de material biológico humano pode ser realizado de forma terceirizada, mediante contrato que comprove a terceirização, nos termos desta Resolução.

§ 2º É permitido ao paciente somente o transporte de material biológico autocoletado.

Art. 110. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição são responsáveis pelo envio do material biológico para fins de realização de exames laboratoriais aos Laboratórios de Apoio nacionais e internacionais.

Art. 111. A importação e exportação de material biológico devem ser conduzidas de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 81, de 06 de dezembro de 2008, e suas atualizações, e com a Portaria MS nº 472, de 09 de março de 2009, e suas atualizações.

Art. 112. Todo material biológico transportado deve conter, em sua embalagem terciária, dados dos exames solicitados, do material biológico coletado, do paciente e do solicitante.

Subseção II
Da Central de Distribuição

Art. 113. É permitido ao Serviço que executa EAC a contratação de Central de Distribuição.

Art. 114. O serviço que executa EAC pode contar com Central de Distribuição própria ou contratada para a realização das atividades relacionadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.

Art. 115. A Central de Distribuição deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, a Central de Distribuição deve apresentar um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 116. A Central de Distribuição deve verificar e registrar as condições de transporte e armazenamento aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição à luz, data de validade, quantidades recebidas e a integridade da carga.

Art. 117. À Central de Distribuição não é permitido:

- I - violar a embalagem primária do material biológico; e
- II - realizar as atividades relacionadas às fases analítica e pós-analítica.

Art. 118. A Central de Distribuição deve utilizar instrumento de refrigeração exclusivo para armazenamento de material biológico que necessite de temperatura controlada, com termômetro de momento com máxima e mínima.

Art. 119. A Central de Distribuição deve possuir alvará de licenciamento sanitário ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando expressamente as atividades realizadas.

Art. 120. A Central de Distribuição deve possuir estrutura organizacional documentada.

Art. 121. A Central de Distribuição deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - sala de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico, com área mínima de 3,0 m², contendo, no mínimo:

- a) bancada; e
- b) lavatório.

II - vestiários/sanitários de funcionários;

III - expurgo;

IV - depósito de material de limpeza;

V - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;

VI - área para depósito de instrumento e materiais; e

VII - área para recebimento e expedição dos recipientes de transporte.

Art. 122. A área de armazenamento deve ser dotada de instrumento adequado para controle da temperatura e umidade requerido.

Parágrafo único. Deve ser registrado o monitoramento da temperatura e da umidade controlada.

Art. 123. É proibido à Central de Distribuição a realização de atividade que não esteja associada ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.

Art. 124. A Central de Distribuição deve realizar a avaliação da qualidade de um produto ou serviço no caso de suspeita de desvio da qualidade.

Parágrafo único. Todos os registros devem estar acessíveis e especificados em instruções escritas.

Seção III

Da fase analítica

Art. 125. O Serviço que executa EAC deve:

I - dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções de uso do fabricante;

II - disponibilizar meios que permitam a rastreabilidade de toda a fase analítica;

III - definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os exames com resultados que necessitem tomada imediata de decisão bem como devem definir fluxo de comunicação ao profissional de saúde responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata;

IV - definir, quando aplicável, o grau de pureza da água reagente utilizada na realização de exames e nos controles da qualidade; e

V - implementar as avaliações e testes necessários para assegurar a conformidade do grau de pureza da água reagente.

Art. 126. O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo Serviço que executa EAC.

Art. 127. O Serviço Tipo III pode utilizar Laboratórios de Apoio para realização de seus EAC.

§ 1º O Serviço Tipo III deve formalizar a prestação de serviços através de contratos, nos termos desta Resolução.

§ 2º Os Laboratórios de Apoio devem ser Serviços Tipo III.

§ 3º O Serviço Tipo III deve avaliar anualmente a qualidade dos serviços prestados pelo Laboratório de Apoio, considerando:

- I - a comprovação da regularidade do Laboratório de Apoio junto à autoridade sanitária local; e

II - a comprovação da qualidade analítica dos exames contratados através dos resultados obtidos por participação em Controle Externo da Qualidade (CEQ).

Art. 128. Em caso de contratação de Laboratório de Apoio localizado fora do território brasileiro, o Serviço Tipo III deve comprovar a regularidade do estabelecimento junto à autoridade sanitária competente do país onde este se encontra.

Parágrafo único. A cópia do documento original que comprova a regularidade do estabelecimento junto à autoridade sanitária competente do país deve estar disponível para a autoridade sanitária, acompanhada da tradução juramentada em língua portuguesa.

Art. 129. Os resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória devem ser notificados conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, e Portaria GM/MS nº 420, de 2 de março de 2022, e suas atualizações.

Art. 130. O Serviço que realiza teste de sensibilidade aos antimicrobianos e detecção fenotípica de mecanismos de resistência deve seguir a Portaria do Ministério da Saúde nº 64, de 11 de dezembro de 2018 e utilizar culturas de referência listadas nos documentos do *Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (BrCAST).

Subseção I
Da Metodologia Própria

Art. 131. Somente o Serviço Tipo III pode desenvolver e utilizar Metodologia Própria.

Art. 132. O Serviço Tipo III que utilizar Metodologia Própria deve documentá-la, incluindo, no mínimo:

- I - descrição das etapas do processo;
- II - rastreabilidade de todos os produtos e insumos utilizados;
- III - especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos;
- IV - sistemática de validação de etapas e procedimentos, volume de reagentes, tipos de material biológico, materiais necessários, forma de interpretação dos resultados; e
- V - determinação da sensibilidade e especificidade das metodologias.

Art. 133. O serviço Tipo III deve especificar no laudo quais resultados foram obtidos por Metodologia Própria.

Art. 134. Fica proibido ao Serviço Tipo III comercializar, repassar, doar ou entregar para consumo reagentes ou qualquer produto proveniente de Metodologia Própria.

§ 1º O disposto no *caput* não se aplica à disponibilização de reagentes e materiais para uso na fase pré-analítica pelo Serviço Tipo II vinculado.

§ 2º O Serviço Tipo III pode repassar ou ceder o conhecimento científico, fruto do desenvolvimento de metodologia própria.

Art. 135. Todas as atividades relacionadas às fases do processo operacional de execução da Metodologia Própria devem ocorrer no serviço que a desenvolveu.

Art. 136. A Metodologia Própria deve ter sua adequabilidade demonstrada ao uso pretendido por meio de fundamentação científica e das condições operacionais do Serviço Tipo III, por meio de estudo de validação, guias ou padrões nacionais.

§ 1º O disposto no *caput* exclui métodos gerais compendiais básicos como medida de pH, entre outros.

§ 2º Não são aceitas as instruções de uso dos produtos rotulados como *Research Use Only* (RUO) como único subsídio para validação.

Art. 137. O Serviço Tipo III deve elaborar relatório de validação com descrição dos procedimentos, dos materiais necessários e utilizados, dos parâmetros analíticos, dos critérios de aceitação e dos resultados, com detalhamento suficiente para possibilitar sua reprodução e, quando aplicável, sua avaliação estatística.

Seção IV

Fase pós-analítica

Art. 138. O Serviço que executa EAC deve possuir instruções escritas para liberação de resultados e assinatura legalmente válida de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões, urgências e emergências.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve definir o fluxo de comunicação ao paciente, ao médico ou profissional de saúde responsável pelo paciente, quando houver necessidade de decisão imediata.

Art. 139. O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

Art. 140. O laudo deve conter, no mínimo:

- I - nome do Serviço que executa EAC responsável pela análise, com o respectivo número do CNES;
- II - endereço e telefone de contato do Serviço que executa EAC responsável pela análise;
- III - nome e número do registro do RT, no respectivo conselho de classe profissional;
- IV - nome e número do registro no respectivo conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo do exame;
- V - nome e registro de identificação do paciente;
- VI - idade ou data de nascimento;
- VII - data da coleta do material biológico;
- VIII - nome do EAS responsável pela coleta do material biológico;
- IX - nome do exame, tipo de material biológico e método analítico;
- X - resultado do exame e unidade de medição;
- XI - valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;
- XII - especificação da Metodologia Própria utilizada, quando aplicável;
- XIII - quando for aceito material biológico com restrição, essa condição deve constar no laudo;
- XIV - data de emissão do laudo; e
- XV - assinatura legalmente válida.

Art. 141. O Serviço Tipo III que optar pela transcrição dos laudos emitidos pelo Laboratório de Apoio, deve garantir a fidedignidade dos mesmos.

§ 1º O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do Laboratório de Apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames.

§ 2º O laudo deve conter o nome do Laboratório de Apoio que realizou o exame.

Art. 142. Caso haja a necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fique clara a retificação realizada.

Parágrafo único. Em caso de alterações relevantes, após o laudo já ter sido entregue ou disponibilizado, o Serviço Tipo III deve assegurar que seja realizado contato com paciente ou seu responsável, informando o fato e registrando o nome contactado e data de tal comunicação.

CAPÍTULO VII

DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)

Art. 143. O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos exames por meio da GCQ.

Art. 144. A CGQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ).

Art. 145. O Serviço que executa EAC deve manter registros dos Controles da Qualidade, bem como instruções escritas para sua realização.

Art. 146. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ em todos os instrumentos em uso.

Art. 147. O serviço que executa EAC deve ter a GCQ aplicada a todos os exames realizados.

Art. 148. A GCQ deve ser documentada, contemplando:

- I - lista de todos os exames realizados;
- II - forma de controle e frequência de utilização;
- III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; e
- IV - avaliação e registro dos resultados dos controles.

Art. 149. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ para todos os analitos executados, contemplando:

- I - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados;
- II - definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;
- III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados dos Controles de Qualidade;
- IV - registro das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados; e
- V - critério de avaliação dos resultados dos Controles de Qualidade.

Art. 150. A participação em programas de CIQ e CEQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.

Art. 151. Formas alternativas de controle descritas em literatura podem ser utilizadas, desde que seja evidenciada a avaliação da precisão (CIQ) e exatidão (CEQ) do sistema analítico e que anualmente seja verificada a disponibilidade de ensaios de proficiência para estes exames, junto aos Provedores de Ensaios de Proficiência e fornecedores.

Art. 152. Para o CIQ, o Serviço que executa EAC deve utilizar amostras controle comerciais, regularizadas junto à Anvisa ou amostras controle comerciais obtidas por comparação interlaboratorial.

Parágrafo único. Formas alternativas descritas na literatura científica podem ser utilizadas, desde que permitam a avaliação da precisão e exatidão do sistema analítico.

Art. 153. O CIQ deve ser realizado no Serviço Tipo I e no Serviço Tipo II, no mínimo, a cada lote e a cada manutenção preventiva e manutenção corretiva executada.

Parágrafo único. No âmbito do SUS, fica permitida a realização do CIQ por laboratório acreditado a cada lote de produto para diagnóstico *in vitro* destinado ao Ministério da Saúde antes de sua distribuição.

Art. 154. O CIQ deve ser realizado no Serviço Tipo III, no mínimo, a cada corrida analítica.

Art. 155. O Serviço que executa EAC deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

Art. 156. Fica permitida somente ao Serviço Tipo III a doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência.

§ 1º A doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência deve resguardar a proteção das informações pessoais dos pacientes;

§ 2º A responsabilidade pela logística da doação de material biológico deve ser compartilhada entre o Serviço Tipo III e o Provedor de Ensaio de Proficiência.

CAPÍTULO VIII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 157. Os serviços que efetuem as atividades tratadas nesta norma têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação aos termos desta Resolução, contados a partir da data da sua vigência.

Parágrafo único. Os itens relativos à infraestrutura física do Serviço que executa EAC devem ser atendidos quando forem realizadas reformas ou ampliações de serviços existentes, construções novas, ou adequações de estabelecimentos anteriormente não destinados a serviços de saúde ou que tiveram alteração no uso de um ou mais de seus ambientes.

Art. 158. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

...

§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos, a execução de Exames de Análises Clínicas nos termos da legislação vigente e a administração de medicamentos.

...

Art. 63. A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos e promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

§1º Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e a execução de Exames de Análises Clínicas previstos na legislação vigente, nos termos e condições desta Resolução.

...

Subseção II

Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Execução De Exame De Análises Clínicas

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos e a execução de Exames de Análises Clínicas oferecidas na farmácia e drogaria devem ter como finalidade a assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

...

§2º (revogado)

...

Art. 70. (revogado)

Parágrafo único. (revogado)

Art. 71. Para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de exames de análises clínicas permitidos deverão ser utilizados materiais, aparelhos, instrumentos e acessórios que estejam regularizados junto à Anvisa.

...

Art. 72. As instruções escritas relacionadas aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e execução de Exames de Análises Clínicas devem indicar claramente os instrumentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único. As instruções escritas devem incluir os equipamentos de proteção individual (EPI) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de Exames de Análises Clínicas, assim como trazer

orientações sobre seu uso e descarte.

...

Art. 81. Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

....

c) valores dos parâmetros fisiológicos e dos resultados dos Exames de Análises Clínicas, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;

d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e realização de Exames de Análises Clínicas: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA";
..... " (NR)

Art. 159. Fica revogada a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

Art. 160. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 161. Esta Resolução entra em vigor em 03 de abril de 2023.

DIRETOR-PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Lopes Domingos, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 08/03/2023, às 15:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Giselle Silva Pereira Calais, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 08/03/2023, às 15:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2267844** e o código CRC **98587269**.