



RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO (Modelo Simplificado)

(RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)

Número do Processo	25351.926049/2023-30		
Área Responsável	GreCs/GGTES/DIRE3		
Macrotema (Marcar uma das seguintes opções)			
() Agrotóxicos	() Medicamentos	() Sangue, tecidos, células e órgãos	
() Alimentos	() Organização e gestão do SNVS	() Serviços de interesse para saúde	
() Cosméticos	() Portos, aeroportos e fronteiras	(X) Serviços de saúde	
() Farmacopeia	() Produtos para saúde	() Tabaco	
() Gestão interna	() Saneantes	() Temas transversais	
() Laboratórios analíticos			
Caráter de realização da ARR (Marcar uma das seguintes opções)			
(X) ARR obrigatória, em razão de dispensa de AIR por urgência, conforme inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.			
() ARR eletiva, conforme inciso II do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.			
Responsáveis pela elaboração			
João Henrique Campos de Souza – Gerente (Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GreCs)			
Fernanda Cunha Monteiro de Barros – Técnica Administrativa (Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GreCs)			
Camila Gonçalves Moreira – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES)			
Data de conclusão do documento	18 de março de 2025.		

1. SUMÁRIO EXECUTIVO
1.1 O QUE FOI AVALIADO?
Esta ARR avaliou a implementação da RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, alterada pela RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023, que dispõem 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.
1.2 COMO FOI AVALIADO?
Frente à complexidade envolvida ao longo do processo de construção do instrumento regulatório objeto de análise, até sua publicação e consequente alteração – assumiu-se o compromisso de acompanhar e monitorar o processo de implementação da norma (RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, alterada pela RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023), haja vista as grandes mudanças trazidas pelo novo regulamento, algumas preocupações e apontamentos já sinalizados pelos atores afetados pelo tema, no que tange a sua aplicabilidade e potenciais impactos resultantes a sua plena vigência e efetivação.
A avaliação da implementação do instrumento regulatório foi realizada por meio do levantamento das principais dúvidas e questionamentos relacionados à RDC nº 786/2023 e suas alterações, realizado a partir das demandas recebidas pelos diversos canais de atendimento da Anvisa, a saber: Fale Conosco, Ouvidoria (fala.br), Sistema Eletrônico de Informação (SEI-Anvisa), e-mails institucionais (GGTES e GRECS). Cumpre ponderar que, desde a publicação da RDC nº 786/2023 observou-se atípico e crescente volume de dúvidas e questionamentos, cenário que já sinalizava para a necessidade de articulação e abertura de espaços para discussões qualificadas e aprofundadas sobre a temática "análises clínicas", a partir de diferentes perspectivas e interesses – o que acabou se concretizando com a instituição de dois grupos de trabalho (constituídos por representantes do setor público e do setor regulado), cujos debates e contribuições foram acompanhados e coordenados pela GreCs, entre os meses de julho e novembro/2024). Da coletânea de todos esses dados e informações, houve maior clareza sobre o cenário regulado, sobre a magnitude das intervenções necessárias para efetiva aplicação da norma, bem como sobre as possíveis ferramentas disponíveis a sua consecução.
Com o intuito de favorecer o processo de implementação normativo, bem como monitorar impressões e efeitos imediatos gerados pela norma publicada, foram adotadas estratégias instrucionais e de publicização do regulamento, concretizadas por meio da realização de reuniões promovidas pela área técnica (GRECS/GGTES) junto aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e profissionais dos serviços que realizam exames de análises clínicas (EAC); de webinários para apresentação geral da RDC nº 786/2023 e esclarecimento de dúvidas; além de eventos de capacitação virtual voltados à apresentação e discussão pormenorizada da norma, junto a profissionais de Vigilância Sanitária, representantes das cinco regiões do país. Em conjunto e sob diferentes perspectivas, esses momentos oportunizaram importantes discussões sobre aspectos e disposições geradoras de dúvidas e/ou de dificuldades à adequada interpretação e aplicabilidade normativa – insumo valoroso à compreensão de um cenário desafiador, já antecipado pelo próprio processo de construção da norma, cuja complexidade não havia sido plenamente superada.
Não tardou para que demandas de alteração, em regime de urgência, fossem requeridas pelos agentes diretamente afetados pelo novo regramento, o que impôs à Anvisa (sob pena de comprometer o funcionamento e continuidade dos serviços prestados por estabelecimentos que executam EAC) a responsabilidade de atuar na proposição de uma Resolução que contemplasse ajustes pontuais de aspectos críticos e dúbios identificados, o que se deu com a publicação da RDC nº 824/2023.
Ainda sobre as ações de apoio à adequada implementação normativa, intencionou-se a publicação de instrumentos orientativos, como roteiros, guias, manuais e documentos de perguntas e respostas, com o intuito de promover uma compreensão mais objetiva e detalhada do novo regramento e sua aplicação em um cenário de abrangência ampliado. Dentre as possibilidades consideradas, tornaram-se realidade: duas edições do documento Perguntas & Respostas para sanar as principais dúvidas relacionadas à RDC nº 786/2023, tendo a última sido uma atualização resultante à publicação das alterações promovidas pela RDC nº 824/2023; e três roteiros objetivos de inspeção (ROI), para conferir suporte e direcionamento à atuação das vigilâncias sanitárias

estaduais – tendo aquele direcionado aos serviços classificados como Tipo III trazido dados importantes sobre a prevalência de riscos consonantes a tópicos de dúvida/questionamento/queixa relacionadas às disposições constantes na RDC nº 786/2023.

A conjunção de todas essas frentes de trabalho e fontes de informação forneceram à área técnica subsídios para avaliação do resultado regulatório das Resoluções RDC nº 786/2023 e 824/2023 e seus possíveis desdobramentos, tendo os esforços despendidos nesse processo levado ao delineamento e propositura de alternativa regulatória possível e viável à correção dos novos problemas regulatórios identificados.

1.3 QUAIS OS PRINCIPAIS RESULTADOS?

Partindo-se dos resultados esperados previamente elencados no Plano de Avaliação do Resultado Regulatório da RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, alterada pela RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023, pode-se dizer que:

Os dez problemas regulatórios específicos identificados na Análise de Impacto Regulatório (AIR) da Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 302/2005 foram integralmente endereçados ao longo do processo de discussão, construção e consolidação do regulamento que a revogou (RDC nº 786/2023), tendo grande parte das temáticas a eles relacionadas sido contempladas no novo texto normativo.

Contudo, o resultado dos indicadores acompanhados demonstra que a implementação do instrumento regulatório não ocorreu conforme desejado e descrito no padrão de desempenho previsto. Assim, questionamentos e dúvidas atinentes a alguns pontos do problema regulatório continuaram a figurar entre as demandas recebidas pela área técnica após a publicação da RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, alterada pela RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023, tendo a elas sido acrescidas outras, resultantes, principalmente, às inovações trazidas pelo novo regulamento – contexto que evidenciou fragilidades dignas de maior aprofundamento e discussão em fóruns, propriamente instituídos para este fim, neste caso, grupos de trabalho constituídos por representantes indicados por entidades públicas (SNVS e MS) e privadas (setor regulado, associações, conselhos de classe profissionais) interessadas, sem desconsiderar esforços técnicos internos para adequado direcionamento das ações regulatórias cabíveis ao caso em comento.

A partir de reuniões periodicamente realizadas (desde julho/2024), foram discutidos, acolhidos e consensuados diversos pontos de ajustes e propostas de melhorias normativas, em grande parte compiladas e atreladas ao processo SEI 25351.802982/2024-01. Essas, em conjunto com as demandas recebidas pelos diferentes canais de comunicação da Agência, proporcionaram à área técnica uma melhor compreensão do cenário que as RDC nº 786/2023 e 824/2023 se propuseram a regular, bem como dimensionaram os desafios e limitações a elas atrelados, e que precisariam ser pronta e cautelosamente trabalhados.

Dentre os problemas regulatórios mapeados a partir das demandas recebidas e discussões realizadas sobre a norma recém-publicada, destacaram-se aqueles relacionados a:

- Classificação dos Consultórios Isolados – por não abranger as atividades, de fato, realizadas nesse tipo de estabelecimento;
- Exames de Análises Clínicas (EAC) que requeriam instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados – uma vez que o conceito de instrumento previsto na norma permitiria interpretações com implicações diretas sobre a classificação dos tipos de serviços;
- Ações Públicas de Saúde – Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e Unidades Básicas de Saúde (UBS) não estariam expressamente previstas/contempladas na RDC nº 786/2023, o que poderia ser interpretado como uma proibição à execução dos exames de análises clínicas (EAC) no âmbito desses serviços, que durante a pandemia assumiram papel estratégico nas ações de saúde pública destinadas ao enfrentamento da Covid-19;
- Serviço de EAC Itinerante - uma vez que os parâmetros normativos para o serviço de EAC itinerante foram considerados não isonômicos em relação aos outros tipos de serviços que executam EAC; e
- Controle da Qualidade – frente à inaplicabilidade de alguns requisitos a determinadas situações.

Sob essa perspectiva, e tendo como base os subsídios obtidos desde a publicação da norma, a área técnica responsável (GreCs) entendeu que, para superação dos entraves apontados e satisfatória implementação das inovações incorporadas à RDC nº 786/2023, o único caminho viável seria a revisão da norma – consubstanciada por meio de uma Minuta que contemplasse ajustes editoriais, de estrutura/organização das disposições normativas e de complementação de conteúdo, sem implicações substanciais no mérito. De modo que assim, seja possível alcançar um regulamento efetivo e capaz de prover segurança e acesso a serviços e exames de análises clínicas de qualidade em todo o território nacional.

Por todo o exposto, demonstra-se que os resultados pretendidos com a publicação RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, alterada pela RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023 foram parcialmente alcançados, haja vista as dificuldades de implementação enfrentadas nesses quase dois anos desde a publicação do instrumento regulatório; tendo os impactos sofridos com a sua vigência sido até então desfavoráveis, uma vez que as atualizações, inovações e incorporações realizadas, não proporcionaram uma implementação normativa efetiva e plena, tal como esperado.

1.4 QUAIS AS RECOMENDAÇÕES?

Com base nos resultados reportados, a área técnica posiciona-se pela recomendação de revisão normativa, para que a partir dela os problemas regulatórios apontados possam ser resolvidos e os demais ajustes, identificados como necessários à adequada interpretação e aplicação da norma pelas diferentes partes interessadas, realizados.

2. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, alterada pela RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023.

3. JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR

Frente à complexidade temática e criticidade dos serviços que executam EAC, à diversidade de agentes afetados e interesses envolvidos, e ao próprio nível de disruptão abarcado pela RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, alterada pela RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023, sua aprovação pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) foi condicionada à necessária condução de uma Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) – em consonância com o Voto nº 47/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (2364533) e em observância ao disposto pelo Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 e pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Assim, por tratar de matéria de ampla repercussão e impacto significativo em organizações e grupos específicos, deliberou-se que o instrumento regulatório em comento deveria ter sua implementação, desempenho e resultados, devidamente, acompanhados pela área técnica responsável (GreCs).

Tendo o processo administrativo regulatório seguido o rito ordinário previsto (caracterizado pela realização de Análise do Impacto Regulatório (AIR) (1097568) e Consulta Pública (0601290), enquadrou-se a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), aplicável ao caso em comento, como sendo de caráter eletivo, conforme inclusive corroborado pelo Despacho nº 8/2023/SEI/CMARR/ASREG/GADIP/ANVISA (2377341). Apesar de não haver prazo máximo legalmente definido para realização de ARR eletivo, assumiu-se o compromisso de que sua conclusão se daria no 1º semestre de 2025, conforme formalizado pelo PARECER Nº 2/2023/SEI/GRECS/GGETES/DIRE3/ANVISA (2469017).

Contudo, frente à necessidade de alteração da referida norma, efetivada por meio da RDC nº 824/2023, sob regime de urgência (com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) para o novo ato normativo), sua Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) foi enquadrada como obrigatória – em observância ao art. 12 do Decreto nº 10.411/2020.

Assim, diante da inter-relação entre os regulamentos supramencionados, deliberou-se pela condução de Avaliação de Resultado Regulatório Conjunta, conforme disposto pelo PARECER Nº 61/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2643562) e pelo Voto nº 164/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (2644255), que pela conjunção de fatores ora apresentada passou a assumir caráter, integralmente, obrigatório – conforme previsão constante na [Agenda de ARR 2023-2026](#).

4. FINALIDADE DA AVALIAÇÃO

A Avaliação do Resultado Regulatório foi conduzida para avaliar a execução do que foi planejado para adequada implementação da Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 786/2023, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 824/2023.

5. CONTEXTO REGULATÓRIO

Em 2005, a Anvisa publicou a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005, que dispunha sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Essencialmente, a Resolução estabelecia os requisitos de segurança e qualidade para laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial. Ao longo de 12 anos de vigência, a referida RDC tornou-se um marco para a organização do setor. Contudo, durante esse período observou-se uma significativa incorporação tecnológica que, pouco a pouco deixou de ser adequadamente contemplada pela legislação vigente, especialmente no que tange a assuntos como:

- Teste Laboratorial Remoto (TLR);
- Exames *RUO* (*Research Use Only*) e Metodologias *in house*;
- Medidas de biossegurança;
- Descarte de resíduos e doação de amostras;
- Assinatura digital de laudos;
- Controles internos e externos da qualidade.

Visando contornar algumas dessas questões, a Anvisa publicou a RDC nº 30/2015 que alterou pontualmente a RDC nº 302/2005 e pouco tempo depois revogada pela RDC nº 199/2017. Contudo, frente à contínua e crescente demanda por esclarecimentos técnicos de assuntos não abordados claramente pela norma vigente, entendeu-se que a atualização da RDC nº 302/2005 era premente. Nesse termos, a GRECS deu início ao processo de revisão da norma supramencionada (cujo marco foi 2017), formalmente instituído em 2019, com a publicação do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, conforme histórico constante no processo SEI (25351.217681/2017-36).

Foram quatro anos dedicados à discussão e amadurecimento do tema sob diferentes perspectivas. Nesse ínterim, diferentes instrumentos de Boas Práticas Regulatórias como diálogos setoriais, análise de impacto regulatório, consulta pública, audiência pública, consultas dirigidas, consultas internas (áreas técnicas com interface sobre o tema, quais sejam: GSTCO, GGTPS, GGPFAF, GELAS) e a agências reguladoras internacionais, consultas jurídicas, além de reuniões com todos os atores envolvidos na questão (dentre os quais citam-se Ministério da Saúde, Vigilâncias Sanitárias, Instituições Laboratoriais, fornecedores) – foram adotados, com vistas à promoção de um debate amplo, qualificado e diverso que não só conferisse robustez ao processo regulatório, mas que também viabilizasse o alcance de um regulamento técnico-sanitário satisfatório aos anseios (motivadores) e necessidades do setor.

Pode-se dizer que as discussões que permearam a revisão da RDC nº 302/2005 dividem-se em dois grandes eixos:

- Modernização do instrumento regulatório para tratar do funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta, e todos os aspectos técnico-sanitários relacionados à execução dos exames de análises clínicas; e
- Expansão das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas para além dessas estruturas.

Cumpre enfatizar que durante esse processo, buscou-se mapear as principais lacunas e problemas regulatórios a serem trabalhados para superação da obsolescência normativa, de modo a viabilizar sua atualização aos avanços tecnológicos e científicos experienciados pelo setor de análises clínicas nos últimos anos.

Em 2020 foi realizada a Consulta Pública (CP) nº 912, DE 27 DE AGOSTO DE 2020 (SEI 1139777). Neste processo, não só a necessidade de adequação do instrumento regulatório foi corroborada, mas a premência de aprofundamento nos debates de alguns temas percebidos como críticos foram evidenciadas.

Faz-se oportuno ponderar que, durante os trabalhos de revisão da RDC nº 302/2005, foi declarada Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). A situação de pandemia impôs uma nova realidade à atividade de análises clínicas no país (inserindo em sua dinâmica farmácias e drogarias, além de postos de testagem em massa enquanto ações de saúde pública) – condição que indubitavelmente, gerou repercussões importantes na organização e conformação do setor, bem como no cenário regulatório, que precisou se ajustar à condição de excepcionalidade ao propor novos regulamentos de caráter temporário e orientações para viabilização de acesso e respostas efetivas à população. Como exemplo, citam-se a RDC nº 377/2020 que autorizou, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias; e as diversas Notas Técnicas publicadas pela GGTES para organização e direcionamento de respostas à pandemia pela vigilância sanitária de serviços de saúde.

A conjuntura pós-pandemia desafiou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) a repensar o escopo da norma em revisão, sob a perspectiva de possibilitar a realização de exames de análises clínicas (EAC) em ambientes como farmácias e drogarias, bem como consultórios isolados; além de também versar sobre serviços de anatomia patológica, de microbiologia clínica e provedores de ensaios de proficiência.

Entretanto, frente à cultura de segurança e qualidade já estabelecida no setor, até então representado apenas por laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial, um novo desafio se impôs: estabelecer e replicar essa cultura nesse novo panorama de serviços, de modo a garantir a qualidade e confiabilidade dos exames de análises clínicas realizados.

Frente a esse contexto e visando responder às demandas apresentadas pela sociedade, pelo setor regulado e pelas instituições de governo, a Anvisa publicou a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023, que 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. O avanço e ganhos regulatórios advindos desta Resolução são indiscutíveis. Além de conferir resposta aos principais problemas apontados no Relatório de AIR da RDC/Anvisa nº 302/2005, a RDC/Anvisa nº 786/2023 viabilizou a inserção de novas tecnologias e modalidades assistenciais em uma área estratégica para apoio ao diagnóstico e terapia, oportunizando também a ampliação de acesso a serviços e exames.

Esta Resolução, juntamente com a RDC nº 504/2021, que dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano, e a RDC/Anvisa nº 824/2023, que alterou disposições pontuais da RDC/Anvisa nº 786/2023 compõem o arcabouço regulatório vigente para as atividades de análises clínicas no Brasil.

Apesar do esforço despendido para consecução de uma estrutura regulatória atualizada, o processo de implementação da RDC/Anvisa nº 786/2023 foi marcado por dificuldades, haja vista o crescente número de dúvidas, questionamentos e exposição de situações-problema motivados ou relacionados a sua aplicabilidade prática no novo cenário proposto – não plenamente sanadas pelas alterações trazidas pela RDC nº 824/2023, condição que não só evidenciou fragilidades, mas a necessidade de discussão junto aos atores envolvidos (órgãos de vigilância sanitária, representantes do setor regulado e de entidades e associações relacionadas ao setor), para identificação e mapeamento de aspectos sensíveis e de importante impacto à efetividade normativa.

Diante desse cenário, e tendo a alteração sofrida pela RDC nº 786/2023 se mostrado insuficiente, haja vista a crescente demanda por esclarecimentos técnicos sobre o tema por meio dos diversos canais de atendimento da Anvisa – optou por:

- consolidar e mapear o perfil das demandas recebidas desde a publicação do regulamento em commento;
- constituir dois grupos de trabalho para discussão de pontos passíveis de ajuste na norma, e assim, subsidiar a abertura de um novo processo regulatório para a revisão da Resolução (por meio do processo SEI 25351.802982/2024-01), o que ocorreu em maio de 2024.

Sobre os grupos, o primeiro deles foi formado a partir de instituições representantes do setor regulado (Abrafarma, SBAC, SBP, SBPC Abramad, SBCC, Controllab, PNCQ, SBTOK e CBDL*) e conselhos de classe (CFM, CFBio, CFBM e CFF*); enquanto o segundo, contou com representantes do Ministério da Saúde e do SNVS, indicados pelo CONASS* e pelo Conasems*. Ambos reuniram-se semanalmente de julho a dezembro de 2024, tendo os trabalhos sido organizados em dois momentos:

- De maio a outubro de 2024, ambos os grupos dedicaram-se a apontar os entraves à implementação da norma, bem como a identificar oportunidades de melhoria à normativa vigente. Os insumos gerados foram discutidos e consolidados no âmbito de cada grupo, sob supervisão da Anvisa. Como resultado desse processo, chegou-se à identificação de cinco (5) problemas principais relacionados a disposições normativas atinentes a: a) classificação dos consultórios isolados; b) exames de análises clínicas (EAC) que requeiram instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados; c) respaldo legal expresso às ações públicas de saúde (realizadas em UPA e UBS, por exemplo); d) parâmetros normativos aplicáveis a serviços de EAC Itinerantes; e) aplicabilidade dos controles de qualidade previstos a situações específicas; e
- De outubro a dezembro de 2024, esses mesmos grupos debruçaram-se no desenvolvimento de contribuição e ajustes, em resposta aos principais problemas constatados. Esses foram consensualizados e compilados em uma proposta de revisão formalizada como uma Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (SEI 3334328).

* Abrafarma: Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias; SBAC: Sociedade Brasileira de Análises Clínicas; SBP: Sociedade Brasileira de Patologia; SBPC: Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial; Abramad: Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica; SBCC: Sociedade Brasileira de Citologia Clínica; Controllab: Controle de Qualidade Laboratorial; PNCQ: Programa Nacional de Controle de Qualidade; SBTOK: Sociedade Brasileira de Toxicologia; CBDL: Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial; CFM: Conselho Federal de Medicina; CFBio: Conselho Federal de Biologia; CFBM: Conselho Federal de Biomedicina; CFF: Conselho Federal de Farmácia; CONASS: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; CONASEMS: Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde.

6. TEORIA DA REGULAÇÃO

Conforme consta no Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) da RDC nº 302/2005 (SEI 1097568), 1097568 o problema regulatório principal encontrado foi a desatualização normativa relativa a serviços laboratoriais frente às novas tecnologias e ao desenvolvimento do mercado. Para melhor compreensão e análise, o problema principal foi detalhado e subdividido em problemas específicos, a saber:

1. Os laboratórios clínicos que realizam análises em amostras de origem veterinária atualmente encontram-se sem normativa específica;
2. Os serviços de anatomia patológica atualmente encontram-se sem normativa específica;
3. Os serviços que prestam análises toxicológicas para outros órgãos governamentais de controle atualmente encontram-se sem normativa específica;
4. Responsabilidade Técnica
- 4.1. A limitação do número de serviços sob responsabilidade do RT não é de competência da Anvisa
- 4.2. Profissionais habilitados impedidos de assumirem a RT em mais de dois serviços;
5. A Anvisa limita a relação comercial entre postos de coleta laboratorial e laboratórios clínicos;
6. In House
 - 6.1. Não existem parâmetros técnicos para avaliação do processo de validação de metodologia própria - In House executados em laboratórios clínicos;
 - 6.2. O uso de produtos de uso exclusivo para pesquisa (do inglês Research Use Only – RUO) como metodologia própria - In House;
 7. Não há obrigatoriedade da opção de uso de nome social por pessoas travestis e transexuais;
8. Transporte
 - 8.1. Não há formas de verificar a rastreabilidade das amostras biológicas quando utilizado laboratório de apoio;
 - 8.2. Não há forma de garantir a estabilidade das amostras biológicas quando utilizado laboratórios de apoio;
 - 8.3. A existência de entrepostos (estruturas de apoio ao transporte) que participam do transporte de amostras biológicas, com manipulação de embalagem primária e que não estão previstos na RDC nº 302/2005;
9. Desatualização do normativo relativo a serviços laboratoriais frente às novas tecnologias de análises clínicas e ao desenvolvimento do mercado;
10. Dificuldade no entendimento sobre as formas de assinatura aceitas no laudo laboratorial.

A publicação da RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, alterada pela RDC nº 824, de 26 de outubro de 2026 com a finalidade de intervir sobre os problemas acima mencionados, focou em dois objetivos regulatórios principais:

- Atualizar o regulamento até então vigente (RDC nº 302/2005), que frente à evolução tecnológica sofrida pelo setor de análises clínicas ao longo dos anos, tornou-se obsoleto e pouco responsável às demandas atinentes à nova realidade;
- Viabilizar o funcionamento dos novos serviços que executam exames de análises clínicas (EAC), bem como manter o pleno funcionamento dos serviços já existentes.

Assim, o plano de ARR considerou esses dois objetivos regulatórios para acompanhamento e avaliação da implementação da norma. Os principais resultados e impactos esperados com essa implementação seriam:

- Superar os problemas regulatórios apontados no Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) da RDC nº 302/2005;
- Incorporar inovações tecnológicas e novas realidades assistenciais (já existentes ou impulsionadas pela pandemia) no âmbito das análises clínicas;
- Ampliar o acesso seguro a serviços e exames de análises clínicas em território nacional.

7. DETALHAMENTO DA AVALIAÇÃO

[Preencher todos os itens desta seção de acordo com o plano de ARR formulado para a avaliação. As orientações apresentadas a seguir podem ser redundantes com aquelas apresentadas no template do plano de ARR.]

7.1 ABORDAGEM DA ARR

7.1.1 TIPO DE AVALIAÇÃO

Frente ao contexto e circunstâncias apresentados, optou-se pela condução de Avaliação do Resultado Regulatório do tipo "Avaliação de Processo", já que por se tratar de instrumento regulatório complexo, inovador e dedicado a uma temática de ampla repercussão e impacto significativo em organizações e grupos específicos, assumiu-se o compromisso de monitorar sua implementação (RDC nº 786/2023).

7.1.2 TIPO DE INFERÊNCIA

Para o tipo de avaliação proposta, construída a partir da análise de informações resultantes a demandas recebidas via canais de atendimento e obtidas em ocasião de reuniões realizadas junto às principais partes interessadas, especialmente, no âmbito dos grupos de trabalho constituídos – adotou-se

modelo inferencial descritivo, com vistas à identificação e caracterização de padrões nas evidências coletadas.

7.2 PARÂMETROS DE AVALIAÇÃO

7.2.1 QUESTÕES DE ARR

A questão central de ARR foi:

Qual o resultado da implementação do instrumento regulatório?

Com essa questão central, procurou-se responder indagações internas da área técnica que permitiram avaliar a implementação da norma:

As atualizações e inovações trazidas pela norma supriram as lacunas regulatórias identificadas durante o processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 302/2005?

Houve redução da alta carga administrativa imposta pela obsolescência do regulamento anterior?

7.2.2 INDICADORES

Indicador 1: Alteração no perfil das demandas recebidas antes e após a publicação da RDC nº 786/2023. Para tanto, foi considerado um intervalo temporal de aproximadamente 4 anos (pouco mais de 2 anos antes da publicação da RDC nº 786/2023 e aproximadamente 1,5 ano após sua publicação).

Fonte de dados: Relatórios anuais de dúvidas técnicas, formulários *LimeSurvey* e painéis de monitoramento.

Descrição do indicador: Mapear e comparar os perfis de demandas técnicas recebidas pela GGTES antes e depois da publicação da RDC nº 786/2023, a fim de avaliar seu eventual impacto (redução) na carga administrativa da área técnica sobre a temática "análises clínicas".

Periodicidade da coleta: março de 2021 a dezembro de 2024.

Indicador 2: Percentual de Notas Técnicas elaboradas em resposta a questionamentos recebidos pela GGTES sobre a RDC nº 786/2023, desde a sua publicação, e que sinalizaram para a necessidade de revisão e aprimoramento normativo do regulamento em comento.

Fonte de dados: Sistema Eletrônico de Informação (SEI-Anvisa)

Fórmula de cálculo: [(número de Notas Técnicas elaboradas em resposta a questionamentos recebidos pela GGTES sobre a RDC nº 786/2023, desde a sua publicação, e que sinalizaram para a necessidade de revisão e aprimoramento normativo)/(número total de Notas Técnicas elaboradas em resposta a questionamentos diversos relacionados a RDC nº 786/2023)] x100.

Periodicidade da coleta: 05/05/2023 a 07/03/2025

7.2.3 CRITÉRIOS E PADRÃO DE DESEMPENHO

Para essa ARR fez-se a opção de uma avaliação de processo em que se pretendeu medir o progresso da implementação da normativa por meio do acompanhamento e análise das demandas e dúvidas técnicas relacionadas ao tema de exames de análises clínicas.

Sob essa perspectiva, dois indicadores para qualificação desse contexto e estimativa de seu impacto regulatório foram propostos, tendo-se considerado como critérios para orientar a interpretação de seus resultados, o seguinte:

Para o primeiro indicador: a indicação de uma bom desempenho na implementação do instrumento regulatório deveria estar refletido na redução da quantidade de demandas recebidas para o assunto análises clínicas após a publicação da RDC nº 786/2023, em comparação com período imediatamente anterior. Devido à magnitude das inovações abarcadas pelo novo regulamento e sua distinção em relação à norma por ele revogada, optou-se por não se estabelecer um percentual específico. Nesse sentido, a estimativa de impacto se dará com base nos números absolutos auferidos ao longo dos últimos quatro anos e em eventual mudança de perfil e prevalência das demandas recebidas.

Para o segundo indicador, que mede o número de publicações de Nota Técnica, definiu-se como padrão de desempenho, especialmente após a publicação da Resolução nº 824/2023 que alterou a RDC nº 786/2023, não haver qualquer manifestação ou entendimento da área técnica no sentido de alterar ou revisar o conteúdo do novo regramento, uma vez que os pontos críticos apontados como motivadores de judicialização e eventual descontinuidade dos serviços haviam sido contornados pela alteração supramencionada.

8. RESULTADOS DE INDICADORES (OPCIONAL)

INDICADOR 1: Alteração no perfil das demandas recebidas antes e após a publicação da RDC nº 786/2023.

Fonte de dados: Relatórios anuais de dúvidas técnicas, formulários *LimeSurvey* e painéis de monitoramento.

Descrição do indicador: Mapear e comparar os perfis das demandas técnicas recebidas pela GGTES antes e depois da publicação da RDC, a fim de avaliar seu área técnica sobre a temática "análises clínicas".

Periodicidade da coleta: março de 2021 a dezembro de 2024.

A GGTES registra e sistematiza todas as demandas recebidas pela área. Cada dúvida técnica, denúncia e/ou demanda via processo SEI, por ferramenta *LimeSurvey*, sendo as informações dele provenientes consolidadas em painéis de monitoramento.

A Figura 1 corresponde ao painel de monitoramento de dúvidas técnicas referente ao período de 22 de março de 2021 a 1º de maio de 2023.

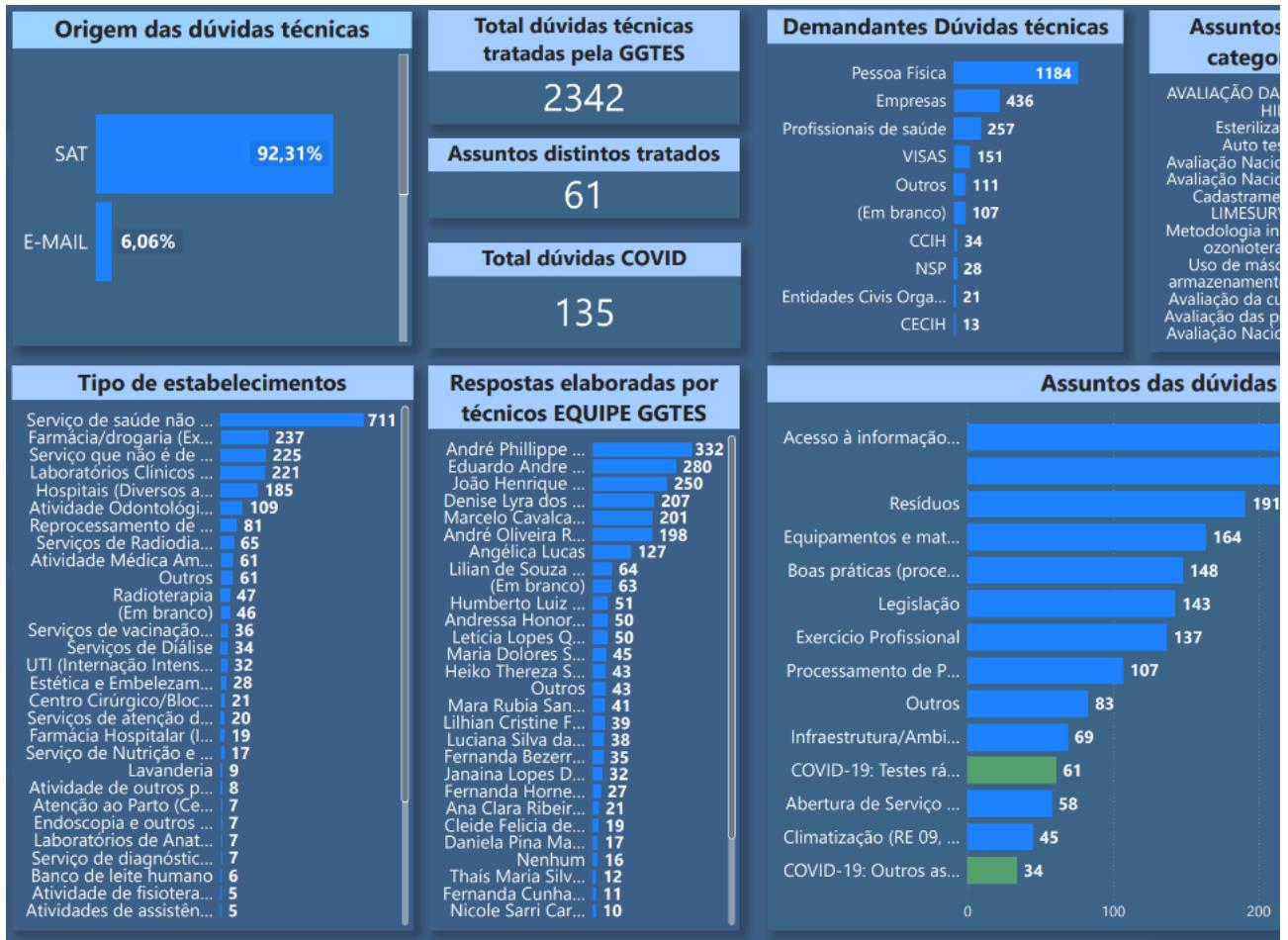


Figura 1 - Perfil de dúvidas técnicas recebidas na GGTES/Anvisa entre março de 2021 e maio de 2023.

Nota-se que assuntos pertinentes a análises clínicas sempre foram objetos de demanda à GGTES, mas sob tópicos específicos (a saber: testagem trabalho, exames *point-of-care*, Hilab etc.). Dentre os tipos de estabelecimentos mais demandados, destacaram-se "Farmácia/drogaria", na segunda posição – sen Covid-19 e "Laboratório Clínico", na quarta colocação.

Para quantificação da carga administrativa gerada pelas demandas relacionadas à RDC nº 302/2005 (vigente à época), em 26 meses foram respondidas especialista responsável pelo tema na área (A.O.R.S.), o que corresponde à média aproximada de 7,6 demandas por mês, nos anos anteriores à publicação da RDC 1.

A Figura 2 corresponde ao painel de monitoramento de dúvidas técnicas referente ao período de 2 de maio de 2023 a 27 de dezembro de 2024.

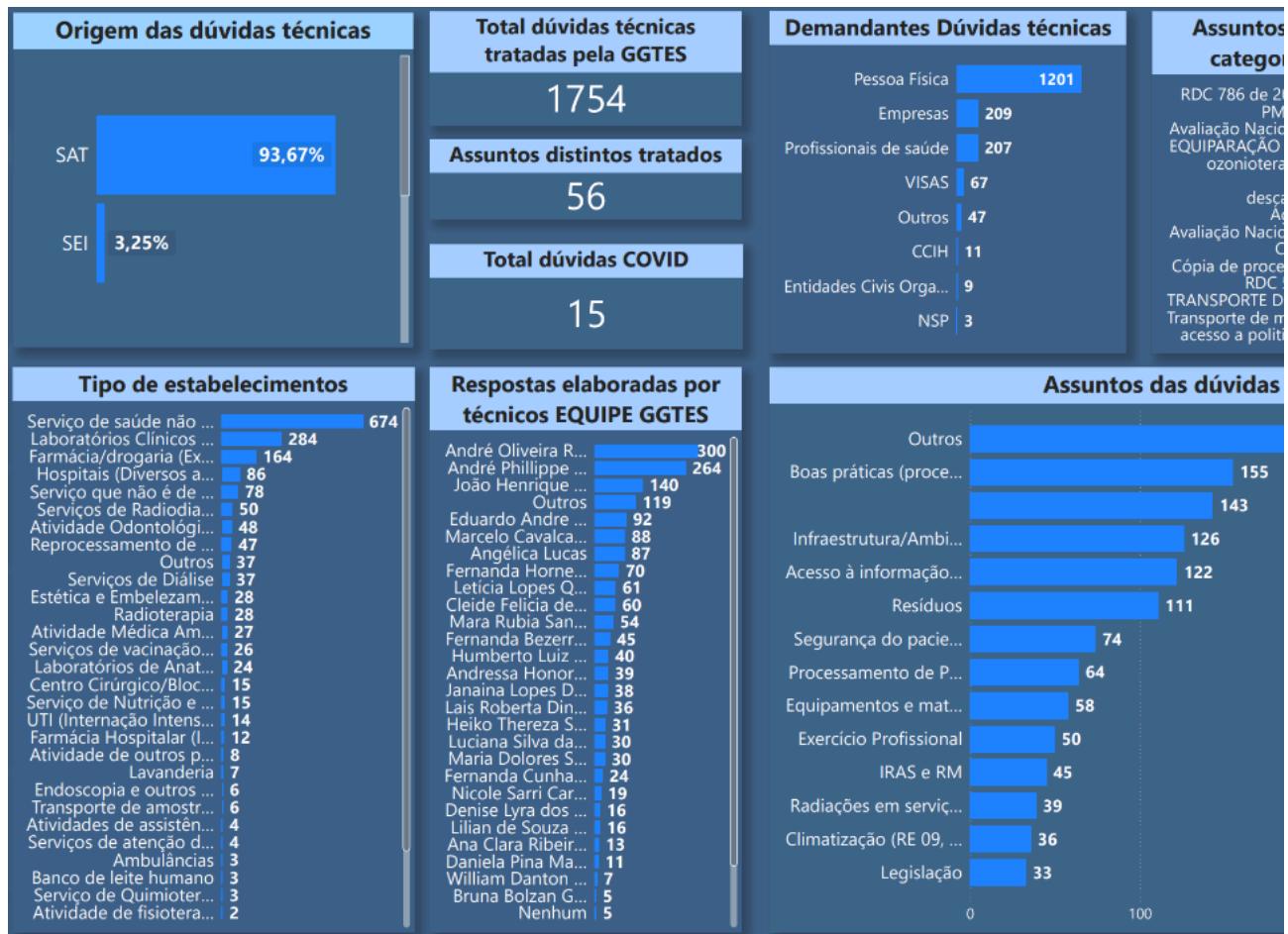


Figura 2 - Perfil de dúvidas técnicas recebidas na GGTES/Anvisa entre maio de 2023 e dezembro de 2024.

Com a publicação da RDC nº 786/2023, os estabelecimentos "Laboratórios Clínicos" e "Farmácia/drogaria" continuaram a ser demandados, porém ag

Com vistas a um monitoramento mais assertivo, demandas pertinentes à RDC nº 786/2023 foram abarcadas pelo assunto "Outros", sendo nele aumento de 520% na quantidade de dúvidas classificadas como "Outros", sendo 283 (66%) delas relativas à nova Resolução.

No que concerne à carga administrativa resultante a esse expressivo incremento, foram respondidas trezentas (300) dúvidas técnicas pelo servidor de 19 meses, o que perfaz uma média aproximada de 15,8 demandas respondidas por mês. Tal resultado representa um aumento proporcional de 208% na quantid

Indicador 2: Percentual de Notas Técnicas elaboradas em resposta a questionamentos recebidos pela GGTES sobre a RDC nº 786/2023, desde a sua publicação aprimoramento normativo do regulamento em comento.

Fonte de dados: Sistema Eletrônico de Informação (SEI-Anvisa)

Fórmula de cálculo: $\frac{[(\text{número de Notas Técnicas elaboradas em resposta a questionamentos recebidos pela GGTES sobre a RDC nº 786/2023, desde a sua publicação aprimoramento normativo}) / (\text{número total de Notas Técnicas elaboradas em resposta a questionamentos diversos relacionados a RDC nº 786/2023})]} \times 100$.

Periodicidade da coleta: 05/05/2023 a 07/03/2025

Por meio de busca realizada no sistema SEI-Anvisa, a partir do termo "786", foram rastreadas todas as Notas Técnicas produzidas pela GGTES, durante identificados quarenta e dois (42) documentos.

Todas as Notas Técnicas foram avaliadas quanto ao seu conteúdo e propósito, de modo que apenas aquelas que abordavam questionamentos pertencentes contemplando citações genéricas à norma ou manifestações a projetos de lei a ela relacionados, sem qualquer relação ou indagação substancial ao amostragem. Fenda essa análise foram excluídas desse (16) Notas Técnicas.

Assim, vinte e seis (26) Notas Técnicas constituíram o denominador da expressão matemática (**número total de Notas Técnicas elaboradas em resposta a questionamentos diversos relacionados a RDC nº 786/2023**).

Dessas, nove (9) mencionaram a necessidade de revisão ou ajuste da norma – compondo assim o numerador objeto de interesse (**número de Notas Técnicas elaboradas em resposta a questionamentos recebidos pela GGTES sobre a RDC nº 786/2023, desde a sua publicação, e que sinalizaram para a necessidade de revisão e aprimoramento normativo**).

Portanto, o cálculo do Indicador 2, assim expresso $[(9)/(26)] \times 100$ resultou no seguinte percentual: 35% – ou seja, das vinte e seis (26) Notas Técnicas elaboradas em resposta a questionamentos diversos relacionados a RDC nº 786/2023 até março de 2025, 35% delas apontavam para a necessidade de ajustes e revisão normativa.

9. DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Ao se construir e estabelecer um novo regulamento, sob a égide das boas práticas regulatórias, e sendo este subsidiado por amplo e qualificado debate junto às principais partes interessadas por diferentes mecanismos de participação – espera-se suprir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e setor regulado com um instrumento regulatório robusto, resolutivo e plenamente aplicável à realidade regulada. Condição que não significa superação plena e imediata de todas as dificuldades que deram causam à edição normativa, mas otimismo em relação a sua capacidade de resposta às obsolescências tradadas, e de abordagem a novas realidades e avanços tecnológicos postos.

Dito isso, tinha-se como expectativa monitorar um processo de implementação normativa não muito distante do padrão – de aumento imediato no volume de dúvidas e questionamentos, especialmente, impulsionado pelas novidades, reconfigurações e inovações propostas pelo novo texto; seguido por redução progressiva, com consequente estabilização de cenário, principalmente, após a realização de ações instrucionais massivas e de amplo alcance

promovidas a partir de diferentes meios (reuniões, webinários, oficinas regionais, documentos do tipo Perguntas & Respostas, roteiros objetivos de inspeção, elaboração e encaminhamento de respostas via Fale conosco, Ouvidoria, e-mail institucional, SEI-Anvisa).

Não obstante, a realidade experienciada com a publicação da RDC nº 786/2023 mostrou-se atípica, frente ao contínuo e crescente volume de demandas recebidas pela área técnica, mesmo após implementadas ações instrucionais e de esclarecimento; bem como de intervenção, por meio da publicação da RDC nº 824/2023 – o que despertou preocupação e mobilização da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) para a necessidade de ações adicionais de aproximação e aprofundamento das discussões para melhor compreensão do cenário.

A partir da análise dos dados constantes nos painéis de monitoramento consultados, evidencia-se um expressivo aumento de demandas relacionadas à temática de análises clínicas após a publicação da RDC nº 786/2023, com predomínio de questionamentos relacionados às inovações trazidas pela norma, especialmente, no que tange a sua interpretação e aplicabilidade ao cenário regulado.

Ainda que boa parte das dúvidas tratem da aplicação normativa à nova configuração de serviços e realidades abarcados pela norma (inclusão das farmácias e drogarias, inovações tecnológicas, por exemplo), observaram-se questionamentos não atendidos ou insatisfatoriamente respondidos pelo texto aprovado.

Soma-se a essa conjuntura o resultado manifesto pelo Indicador 2, que sinaliza para a necessidade de uma nova intervenção regulatória por parte da Anvisa. Trata-se de resultado significativo e desfavorável, uma vez que a recém-publicada RDC nº 786/2023 já havia sido submetida à alteração, não tendo essa se mostrado efetiva e suficiente à plena implementação normativa.

Frente à disseminada e recorrente manifestação das diferentes partes interessadas, sobre a necessidade de revisão e aprofundamento das discussões pertinentes aos principais problemas identificados na RDC nº 786/2023, evidencia-se a premência de um trabalho colaborativo, consensuado e coordenado, que seja capaz de restituir higidez e confiabilidade ao instrumento normativo objeto de análise.

Faz-se oportuno ponderar que, o aumento de demandas atreladas à publicação da RDC nº 786/2023 e sua alteração (RDC nº 824/2023), bem como todo o esforço institucional dedicado ao planejamento e execução de ações instrucionais, de divulgação e esclarecimento do novo regulamento, também impõem importante ônus ao corpo técnico institucional, tanto em relação ao tempo despendido por uma equipe já reduzida e sobrecarregada, como em relação à responsabilidade técnica assumida em cada manifestação prolatada o que, invariavelmente, pressiona a gestão e a alta direção a uma tomada de decisão delicada e complexa.

Vale pontuar que, a GGTES participou ativamente da condução de todo o processo regulatório que culminou na publicação da RDC nº 786/2023, tendo se mantido à frente das discussões técnicas que conduziram a edição da RDC nº 824/2023. Ademais, realizou capacitações, participou de reuniões (internas e externas), acompanhou e coordenou debates, discutiu e construiu propostas de intervenção, atendeu sistematicamente instituições interessadas no tema, representou a Agência em eventos e câmaras técnicas, elaborou cursos e ferramentas para o monitoramento do risco potencial dos serviços que realizam Exames de Análises Clínicas, escreveu duas versões de documento “Perguntas e Respostas”, dentre outras iniciativas. Conjunção de atribuições que corroboram seu compromisso e responsabilidade institucional com o tema, com o SNVS, com o setor regulado e a sociedade brasileira.

10. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÃO

A ARR ora apresentada permitiu-nos avaliar o alcance dos objetivos originalmente pretendidos, bem como dos resultados esperados com a implementação da Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 786/2023, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 824/2023 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do próprio setor regulado (aqui representado por laboratórios clínicos, pelas novas configurações de serviços/estabelecimentos instituídas, por representantes de entidades interessadas, tais como associações e conselhos de classe profissionais), sem desconsiderar seu impacto e repercussões social, no tocante à acessibilidade da população usuária a serviços e exames de qualidade e resultados confiáveis.

Por todo o exposto, pode-se dizer que avanço disruptivo promovido pela publicação do instrumento regulatório no setor de análises clínicas, e esforço técnico empreendido para acompanhamento dos progressos tecnológicos nessa área contribuíram sobremaneira para a melhoria dos padrões de qualidade dos serviços e exames oferecidos no país (estabelecimento de requisitos para controles de qualidade interno e externo, com maior garantia de rastreabilidade e confiabilidade dos exames, definição de parâmetros técnicos e de infraestrutura ao funcionamento dos diferentes tipos de serviço contemplados pela norma, regulamentação de vínculos entre serviços) e para maior acessibilidade diagnóstica pelos usuários (disponibilidade ampliada a testes de triagem; possibilidade de realização de EAC em farmácias; regulamentação de serviços de EAC itinerantes), por exemplo.

Contudo, limitações decorrentes de um ambiente regulatório em consolidação e reacomodação entre agentes existentes e novas configurações de serviços propostas, associadas a fragilidades normativas identificadas ao longo do processo de implementação da norma (seja pelo recebimento de demandas pelos canais de atendimento da Anvisa, seja pela provocação de entidades representativas do setor ou por entes do SNVS) desafiam o corpo técnico da Gresc/GGTES a propor uma solução regulatória viável e consensual entre as diferentes partes interessadas.

Nesse sentido, proposta de revisão consolidada sob a forma de uma Minuta, contemplando revisões textuais e de conteúdo com vistas à obtenção de um instrumento regulatório coerente e melhor estruturado, sob o ponto de vista semântico, técnico e regulatório – sem alteração substancial de mérito, com o fim último de torná-lo plenamente implementado nos diferentes segmentos por onde transita foi construída e será apresentada à Diretoria Supervisora para apreciação. Sob a perspectiva das boas práticas regulatórias, intenciona-se submetê-la a uma Consulta Dirigida para coleta de dados e informações que legitimem o texto proposto para prosseguimento dos trâmites regulatórios necessários à efetivação da necessária revisão normativa.

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 mar. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/fluxo-regulatorio-geral>.
- 2- BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, que estabelece o regime jurídico das agências reguladoras, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1 jul. 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-10.411-de-30-de-junho-de-2020-261142213>.
- 3- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual de Análise de Impacto Regulatório (AIR). Brasília, DF, 6 maio 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/air/saiba-mais>.
- 4- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023. 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). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 maio 2023. Disponível em: <https://www.editoraroncarati.com.br/v2/diario-oficial/Diario-Oficial/AGENCIA-NACIONAL-DE-VIGILANCIA-SANITARIA-ANVISA-DOU-DE-10-05-2023.html>.
- 5- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, que 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). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 out. 2023.
- 6- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as boas práticas para o transporte de material biológico humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 maio 2021. Disponível em: <https://www.anvisa.gov.br/legis/legis.asp>.
- 7- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023. Atualiza as regras sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 dez. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-atualiza-regras-sobre-dispositivos-medicos-para-diagnostico-in-vitro>.

[Este relatório segue assinado eletronicamente pelo Diretor supervisor, gerente-geral (ou equivalente), gestor da unidade e respectivos elaboradores.]



Documento assinado eletronicamente por **Leticia Lopes Quirino Pantoja, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/05/2025, às 16:36, 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 **Fernanda Bezerra de Oliveira, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde Substituto(a)**, em 07/05/2025, às 17:43, 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 **Marcia Goncalves de Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 08/05/2025, às 15:12, 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 **3578473** e o código CRC **4BB22388**.