



Consulta Pública nº 912, 27/08/2020

Dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)

GERÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO
GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE
GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA

Brasília, 29 de outubro de 2020



Porque estamos aqui hoje?

- Debater aspectos da proposta em Consulta Pública
 - Resultado parciais
 - Perguntas e Respostas



Consulta Pública nº 912/2020

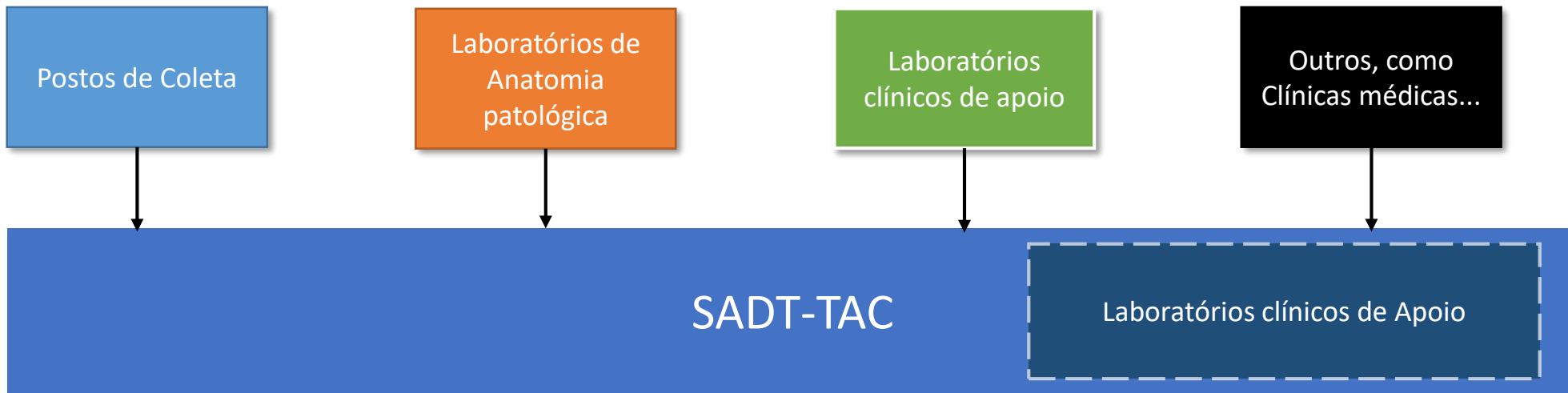
- Processo SEI: 25351.217681/2017-36
- Assunto: requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)
- Área Responsável: GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA
- Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.5
- Relator: Romison Rodrigues Mota (DIRE3)
- **CP 912/2020: [formulário de acesso](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=59105) para as contribuições** (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=59105)

Publicada no D.O.U em 02/09/2020
Prazo de contribuição – 09/09 a 07/12/2020 (90 dias)



Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT-TAC)

- Alteração no foco normativo – Estabelecimento → serviço (SADT-TAC)





Consulta Pública nº 912/2020

- **Laboratório Clínico de Apoio** é um SADT-TAC que trabalha exclusivamente com TAC e pode atender outros SADT-TAC. É o equivalente ao laboratório clínico atual. Somente ele pode desenvolver e executar metodologias próprias (*in house*).
- A relação entre os SADT-TAC deve estar acordada em **contrato** formalmente constituído entre as partes. Este contrato deve conter a **responsabilidade** de cada participante.
- **Qual Profissional legalmente habilitado, número de serviços que o RT pode assumir**, entre outros pontos de competência dos Conselhos de Classe Profissional, não são regulamentados pela Anvisa.
- O **posto de coleta laboratorial** continua existindo como SADT-TAC e poderão realizar as outras fases dos processos operacionais, desde que cumprido todos os requisitos de qualidade e segurança.



Consulta Pública nº 912/2020

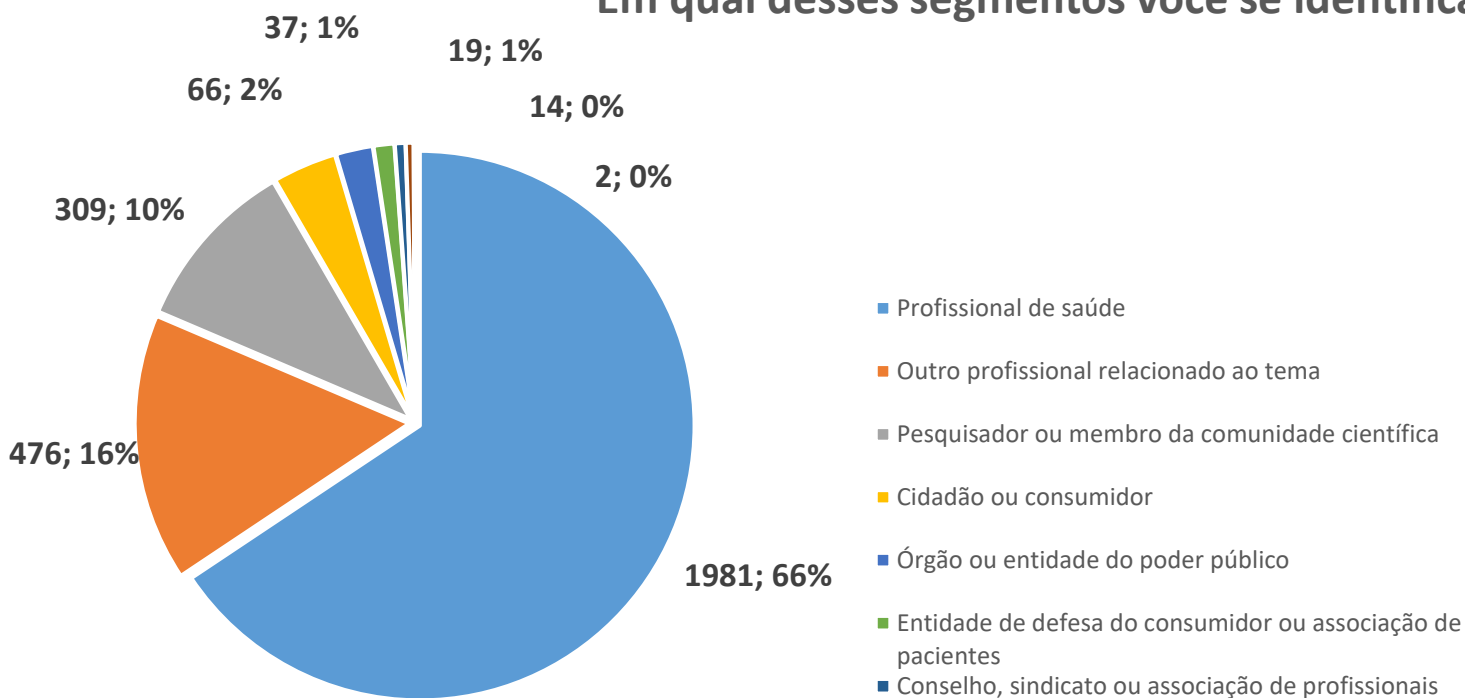
- **Todos** os SADT-TAC deverão executar os **mesmos requisitos sanitários** que os laboratórios clínicos de apoio. **Não há diferença** entre eles na execução de controles de qualidade, registros e os demais pontos presentes na proposta de norma.
- Foco na qualidade dos processos, com a implementação de Programa de Garantia da Qualidade (gerenciamento das tecnologias, gerenciamento dos processos de trabalho, o gerenciamento dos riscos inerentes, a gestão de documentos, a gestão de pessoal e o programa de educação permanente dos profissionais).
- A **assinatura do laudo** será somente de próprio punho ou com certificado digital no padrão do ICP-Brasil.
- Promoção da saúde: promove a modernização de procedimentos e amplia benefícios ao usuários dos serviços como a melhoria do acesso e qualidade na prestação deste serviço.



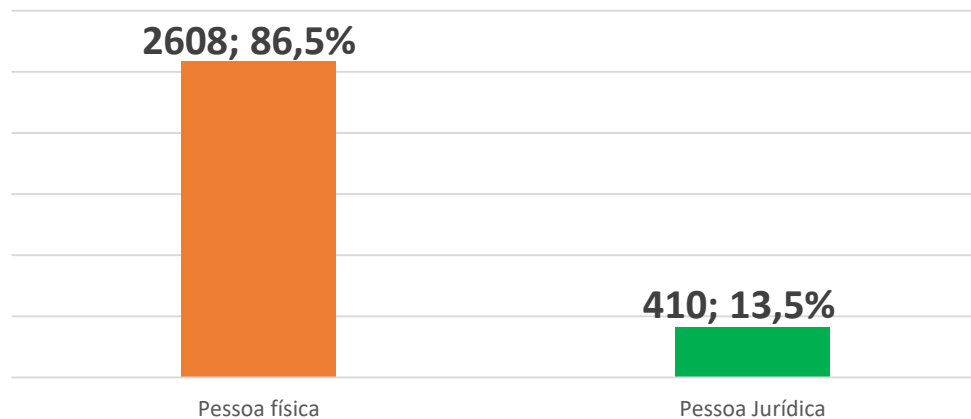
RESULTADOS PARCIAIS

Fichas preenchidas: 3.017 fichas*

Em qual desses segmentos você se identifica?



A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica?





RESULTADOS PARCIAIS

Como você gostaria de contribuir nesta Consulta Pública?

Gostaria de deixar opiniões, argumentos ou justificativas sobre as propostas de normas.

Desejo contribuir **nos artigos/anexos** das propostas de normas que estão em Consulta Pública.

	Qtd	Qtd %
Gostaria de deixar opiniões, argumentos ou justificativas sobre as propostas de normas.	2015	99.21 %
Desejo contribuir nos artigos/anexos das propostas de normas que estão em Consulta Pública.	34	1.67 %
Fichas Preenchidas	2031	67.32 %
Não responderam	986	32.68 %

Contribuições

De 93 artigos:

- 5 artigos com 5 a 9 contribuições (ementa, definições, arts. 1º ao 5º);
- 54 artigos com apenas 1 contribuição.



RESULTADOS PARCIAIS

Você é a favor desta proposta de norma?	Qtd	Qtd %
Sim	55	2.86 %
Tenho outra opinião	1867	97.14 %
Fichas Preenchidas	1922	63.04 %
Não responderam	1127	36.96 %
Detalhe a sua opinião		
Visualizar Fichas Preenchidas	1680	55.10 %
Não responderam	1369	44.90 %

“Representa um grave risco e ameaça à segurança e integridade dos pacientes, pois fragiliza o controle sanitário e a segurança da qualidade ao admitir que quaisquer unidades de saúde, como as farmácias, possam ser considerados como laboratórios clínicos, porém sem a necessidade de observância aos rigores de controle da qualidade definidos e exigidos atualmente pela RDC 302/2005.”

“Não descreve claramente a obrigatoriedade de realização de controle interno e externo da qualidade, premissa para garantir a qualidade de exames laboratoriais, colocando em risco a acurácia do processo.”

“Abre precedente para que profissionais sem habilitação e experiência em análises clínicas possam realizar os exames, colocando em risco a segurança do paciente.”

PRINCIPAIS PONTOS:

- Exercício profissional (permitir qualquer profissional);
- Ampliação para demais serviços de saúde (principalmente farmácias);
- Minimiza sobremaneira as exigências de controle de qualidade;
- Desconstrução do laboratório clínico.



RESULTADOS PARCIAIS

- ❖ Decreto nº 77.052/76 que dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde, art. 4º:

*“Art. 4º Para o cabal desempenho da ação fiscalizadora estabelecida por este Decreto **as autoridades sanitárias competentes deverão abster-se de outras exigências que impliquem na repetição, ainda que para efeito de controle, de procedimentos não especificados neste Regulamento ou que se constituam em atribuições privativas de outros órgãos públicos, (...)”***

“A fiscalização sanitária não se confunde com a fiscalização do exercício profissional, uma vez que há nítida separação entre esses dois tipos de fiscalização, as quais apresentam objeto próprio e estão circunscritas à esfera de competências de órgãos distintos. A fiscalização do exercício profissional é exercida por órgãos específicos, criados por lei, mediante delegação do poder público, conforme se deflui do disposto no art. 58 da Lei nº 9649/98. A Anvisa não detém competência para resolver questão relacionada ao exercício da profissão, matéria esta adstrita à competência de outra entidade (conselho ou ordem). O que **cabe à vigilância sanitária é a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento, e não a definição de qual profissional seria o habilitado para assumir tal responsabilidade.”**



RESULTADOS PARCIAIS

Você considera que a proposta de norma possui impactos

	Qtd	Qtd %
Positivos	50	2.46 %
Negativos	1924	94.55 %
Positivos e negativos	61	3.00 %
Fichas Preenchidas	2035	67.43 %
Não responderam	983	32.57 %

“- Abertura do mercado, no segmento de Análises Clínicas;
- (...)
- Aumento na acessibilidade da população aos serviços;
- Inclusão de novas tecnologias de serviços, bem como de áreas novas, como: anatomia patológica e análises animais;
- Modernização do atendimento;
- (...) e
- Reconhecimento do papel das Autarquias Públicas na definição das competências e habilidades técnicas profissionais.”

“- (...)
- Mais profissionais no mercado especializados
- Geração de empregos
- População mais cuidada”

“- A RDC 302/2005 já está muito ultrapassada e não concilia seus conceitos com Resoluções mais recentes da ANVISA, e principalmente no que se refere a gestão da qualidade.
- A proposta desta norma está condizente com nosso contexto atual no que se refere a análises laboratoriais e qualidade.”

“Melhoria no sistema único de saúde.”

“A inclusão da Gestão de riscos.”



Perguntas e Respostas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TCA) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)

Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020

Brasília, 02 de outubro de 2020.

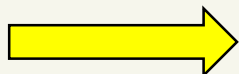
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/duvidas-sobre-a-cp-912-veja-o-informativo-2018perguntas-e-respostas2019/perguntas-e-respostas-cp-912-02-10-2020-final.pdf>



FORMULÁRIO DE PERGUNTAS E RESPOSTAS

Art. 1º

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo



Caso possua alguma dúvida nesta seção, acesse aqui o formulário de perguntas e respostas.

Art. 1º Estabelecer os requisitos técnicos para a organização e a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

Art. 1º - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão: *(Visível ao público)*

Art. 1º - Justificativa / Comentários: *(Visível ao público)*

FORMULÁRIO PARA ENVIO DE SUGESTÕES DE PERGUNTAS e RESPOSTAS SOBRE A CONSULTA PÚBLICA Nº 912
QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS TÉCNICOS PARA A EXECUÇÃO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS AOS TESTES DE ANÁLISES CLÍNICAS (TAC) NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICO (SADT)

Apresentação e orientações

Por meio deste formulário, a sociedade poderá contribuir com sugestões de perguntas e respostas **sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)** que está em consulta.

Esta iniciativa tem como objetivo complementar o formulário de Consulta Pública, fornecendo um canal adequado para a disposição de dúvidas em relação à norma.

Assim, o formulário da Consulta Pública fica destinado somente às contribuições, enquanto que dúvidas em relação ao conteúdo da norma, incluindo termos ou conceitos que necessitem de explicação e esclarecimentos quanto ao posicionamento ou interpretação da Anvisa poderão ser discutidos aqui.

Gostaria de acompanhar as contribuições dos outros participantes deste Perguntas e Respostas colaborativo? [Clique aqui!](#)

A sua manifestação é importante para um processo de regulamentação cada vez mais participativo!

- Este formulário colaborativo encerra-se no dia 07/12/2020 -

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com "Visível ao público" não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Dados do respondente

Nome completo do respondente:

E-mail para contato :

O e-mail e o CPF dos participantes são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o art. 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527/2011.

Sugestões

Descreva ou elabore a pergunta que deve ser incluída no Perguntas e Respostas:

Caso deseje incluir uma sugestão de resposta, o faça no campo abaixo:

A sugestão será avaliada, entretanto, poderá ser modificada a critério da Anvisa de acordo com o melhor conhecimento técnico para com o tema



Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.
[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)



DOCUMENTOS

CP 912/2020




- [WEBINAR CP 912/2020 \(08/09/2020\)](#)
- [WEBINAR DIAS 14/10/2020](#)
- [RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO](#)

Atos Relacionados

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302 de
13/10/2005

Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 21 de
28/05/2019

Documentos Relacionados

-  [Relatório de Análise de Impacto - CP 912.pdf](#)
-  [Voto_Diretor Relator.pdf](#)
-  [Manifestação da Diretoria Colegiada.pdf](#)



Consulta Pública nº 912/2020



**É UM PROCESSO EM
CONSTRUÇÃO!!!!**



Obrigada!

grecs@anvisa.gov.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

