



Revisão da RDC 302/2005

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que visa dispor 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 ao Exame de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Processo: 25351.217681/2017-36

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 15.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Área: GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA

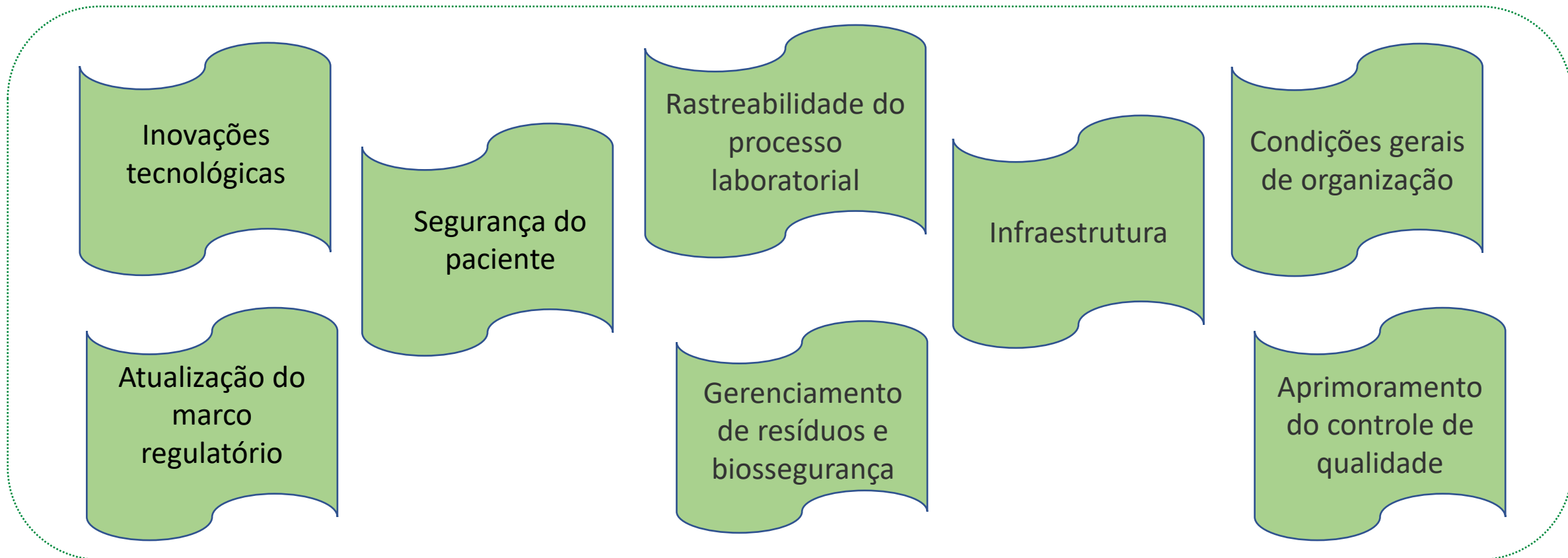
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

TERCEIRA DIRETORIA

GGTES/DIRE3/ANVISA

Brasília, 03 de maio de 2023

Motivadores da revisão



Desafio



Ampliação do acesso
Inovações tecnológicas
Adequação ao mercado

Risco Sanitário
Controle da Qualidade
Segurança do Paciente

Histórico



Diálogo Setorial
PoCT em Serviços de
Saúde

Reunião Pública
Vistas Diretor
Alex Campos ←

AP nº 11/2022 {
- Picos de 1000 participantes;
- 886 formulários;
- 4.289 contribuições.

Diálogo Setorial

Parecer
Procuradoria

Reuniões

2017

MAI 2019

AGO 2019

AGO 2020

ABR 2022

JUL 2022

NOV 2022

DEZ 2022

JAN 2023

FEV 2023

MAR 2023

ABR 2023

Abertura do
processo
regulatório

CP 912/2020

*Requisitos Técnicos para
execução de atividades
relacionadas aos Testes
de Análises Clínicas na
prestação de Serviços
de Apoio ao Diagnóstico
e Terapêutico (SADT-
TAC)*

Audiência Pública

On-line
Formulário contribuição
417 participantes
290 contribuições
válidas

28/11/2022
**Primeira versão
da minuta** para
contribuições
externas e
internas.

22/12/2022
ROP 24/2022
Retirado

Minuta Pós AP

24/03/2023
Minuta site

29/03/2022
ROP 4/2023
Retirado de pauta

Minuta

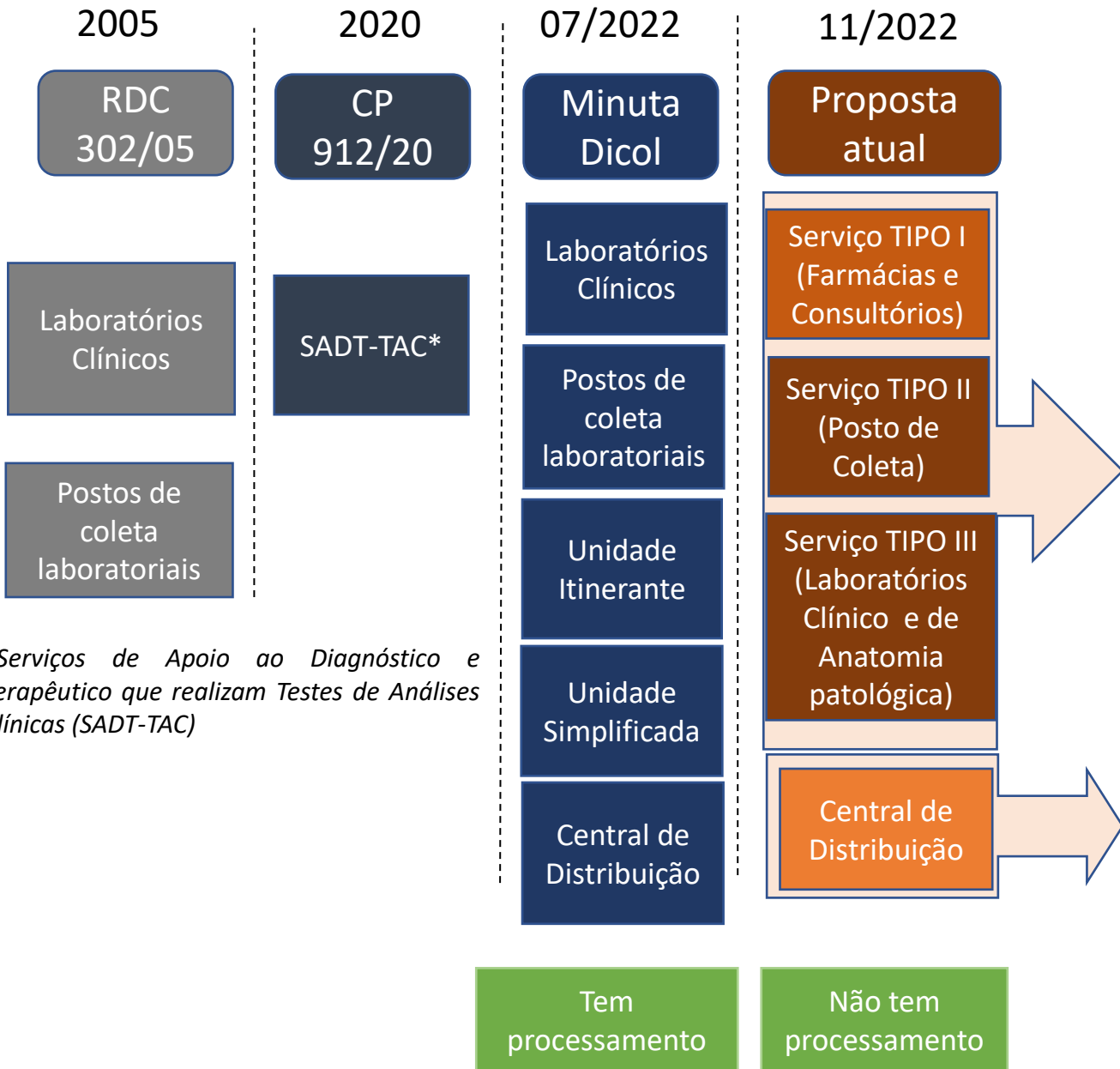
Discussões

- ✓ Sociedades representativas do setor de Laboratórios Clínicos e de Anatomia Patológica;
- ✓ Ministério da Saúde;
- ✓ CONASS, CONASEMS, VISAs;
- ✓ Conselhos de Classe Profissional;
- ✓ Outros atores impactados e interessados;
- ✓ Áreas técnicas da Anvisa.



Evolução das propostas

Evolução das propostas



REALIZAÇÃO DE TESTES EM FARMÁCIAS

LEI 13.021/2014
ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

CRITÉRIOS

- COMPLEXIDADE
- FINALIDADE
- INFRAESTRUTURA

SEGURANÇA DO PACIENTE

ACESSO

Unidade de apoio ao Serviço que executa EAC: recebimento, armazenamento, acondicionamento e transporte de Material Biológico. Não realiza outras atividades.

Serviço TIPO I

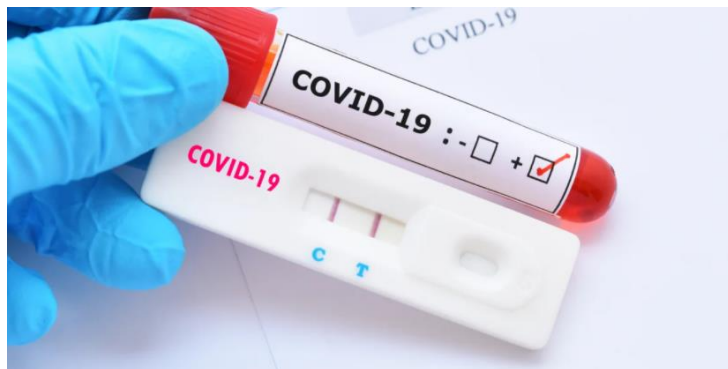
Farmácias e Consultórios isolados

Testes simples e inovadores

TODAS AS ETAPAS
OCORREM NO
LOCAL

FINALIDADE DE
TRIAGEM

REALIZADO POR PROFISSIONAL
LEGALMENTE HABILITADO
Farmacêuticos
Médicos
Biomédicos
Outros (Conselhos Profissionais)



PROIBIDO

RECEBER OU ENVIAR material biológico;

GUARDAR, ARMAZENAR OU TRANSPORTAR material biológico;

COLETAR POR PUNÇÃO VENOSA E ARTERIAL;

USAR URINA como material biológico;

COLETAR E REALIZAR EAC FORA DO SERVIÇO;

Testes simples e inovadores

MATERIAL BIOLÓGICO PRIMÁRIO:
(sem centrifugação ou outro processamento)

RESULTADO FORNECIDO DE FORMA DIRETA NO
INSTRUMENTO

CALIBRAÇÃO: sem necessidade ou fornecida
pelo próprio instrumento

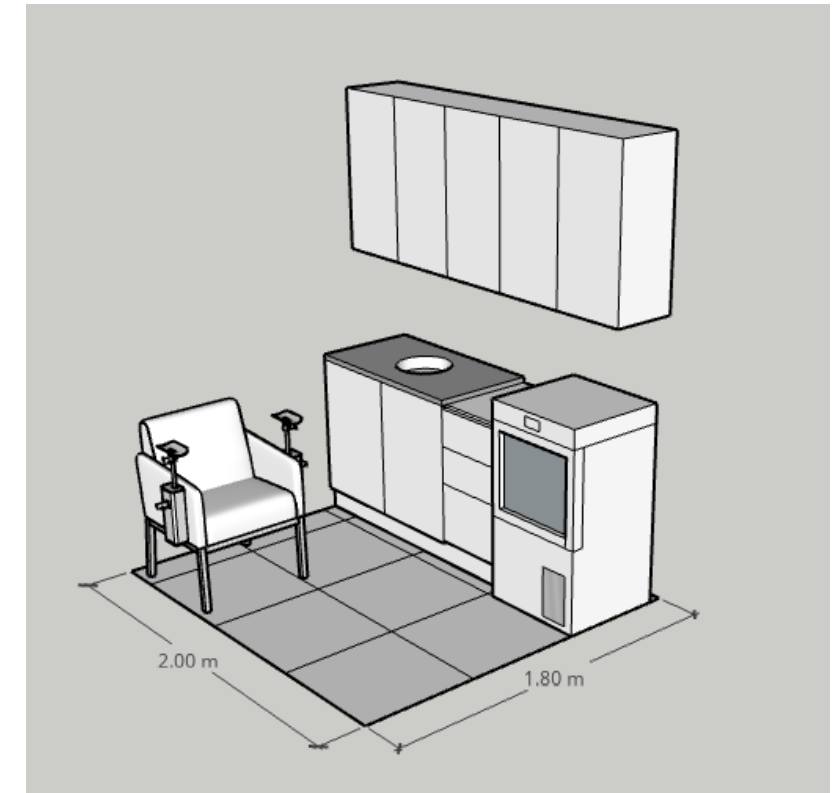
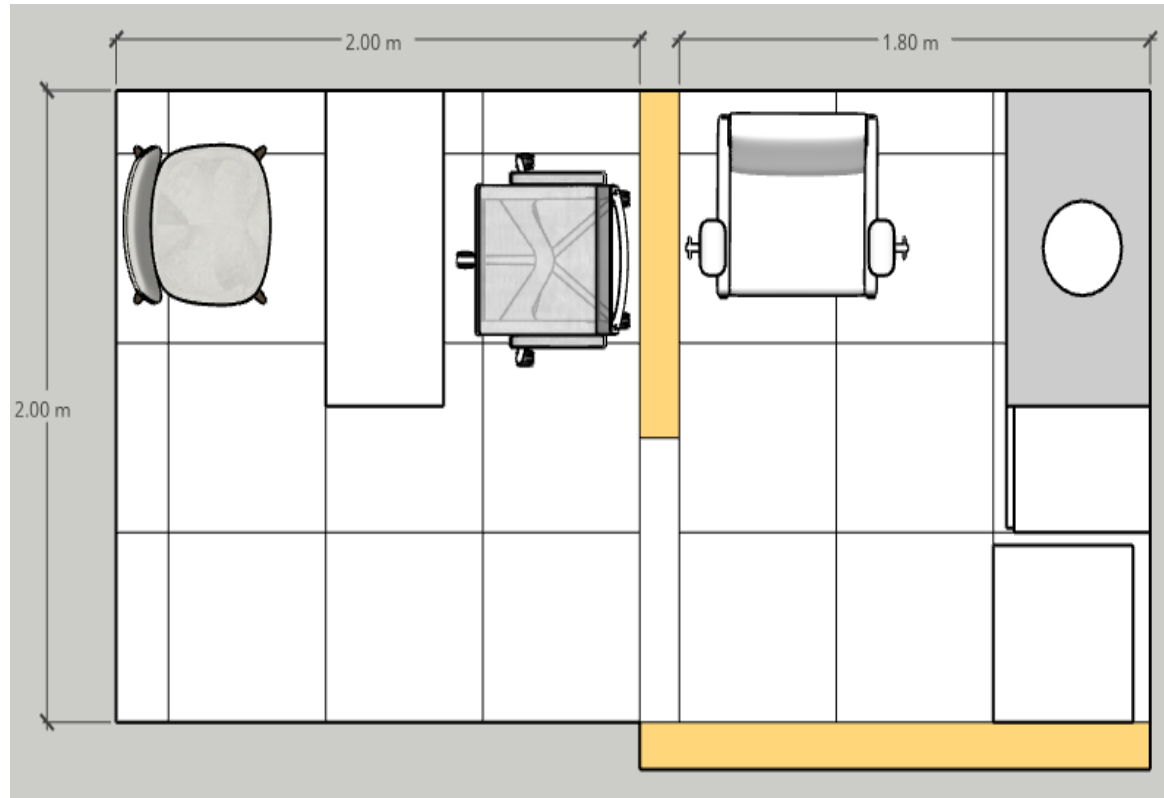
*Possibilidade de uso de
instrumentos sob supervisão
técnica de um Serviço Tipo III*





Serviços Tipo I - infraestrutura

Serviço Tipo I – estrutura mínima



Serviço TIPO II

Postos de Coleta

Serviço Tipo II

Rastreabilidade e segurança

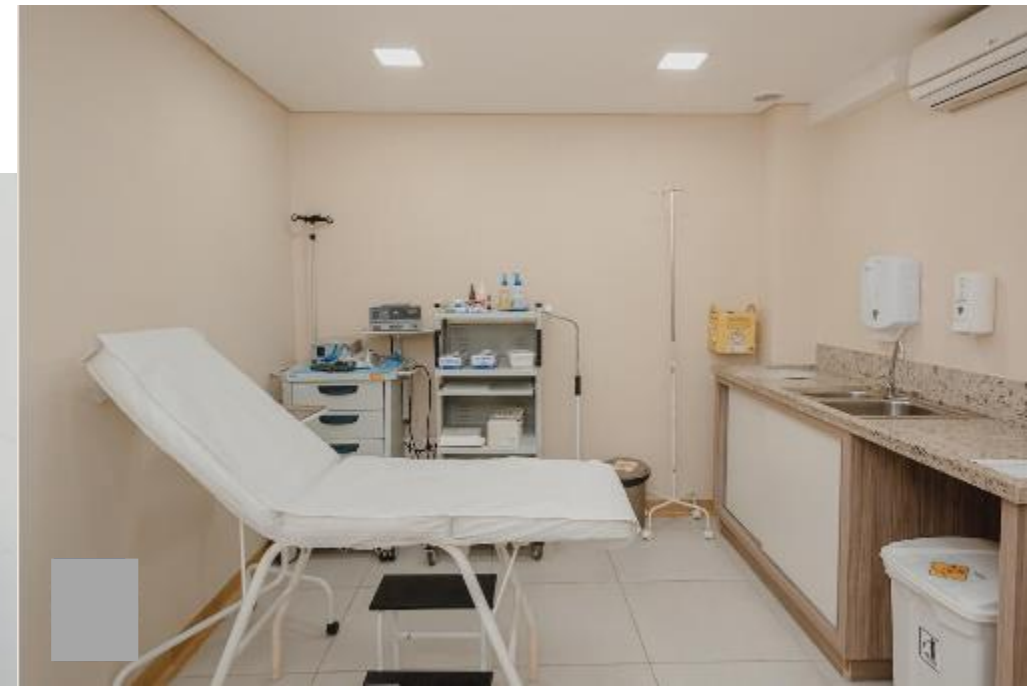
Recebe, armazena, acondiciona, processo e transporta material biológico para o Serviço Tipo III

Realiza os mesmos EAC do Serviço Tipo I.

Coleta vários tipos de material biológico.

Na transcrição do laudo deve ser identificação do Serviço Tipo III que realizou a etapa analítica no laudo.

Sistemática de liberação de laudo e educação permanente.



Serviço Tipo II

Atuação

Serviço de coleta e EAC em domicílio.

Serviço de coleta e EAC em empresa.

Serviço de coleta e EAC em unidade itinerante.

Serviço de coleta e EAC em ambiente externo.

Alcance de pessoas em diferentes condições sociais e de saúde



Serviço Tipo II

Vinculação

Serviço Tipo II
(de Apoio)

Serviço Tipo III

Estabelecimento de Saúde
(SUS)

Central de Distribuição

(armazenamento,
acondicionamento,
transporte de material
biológico)

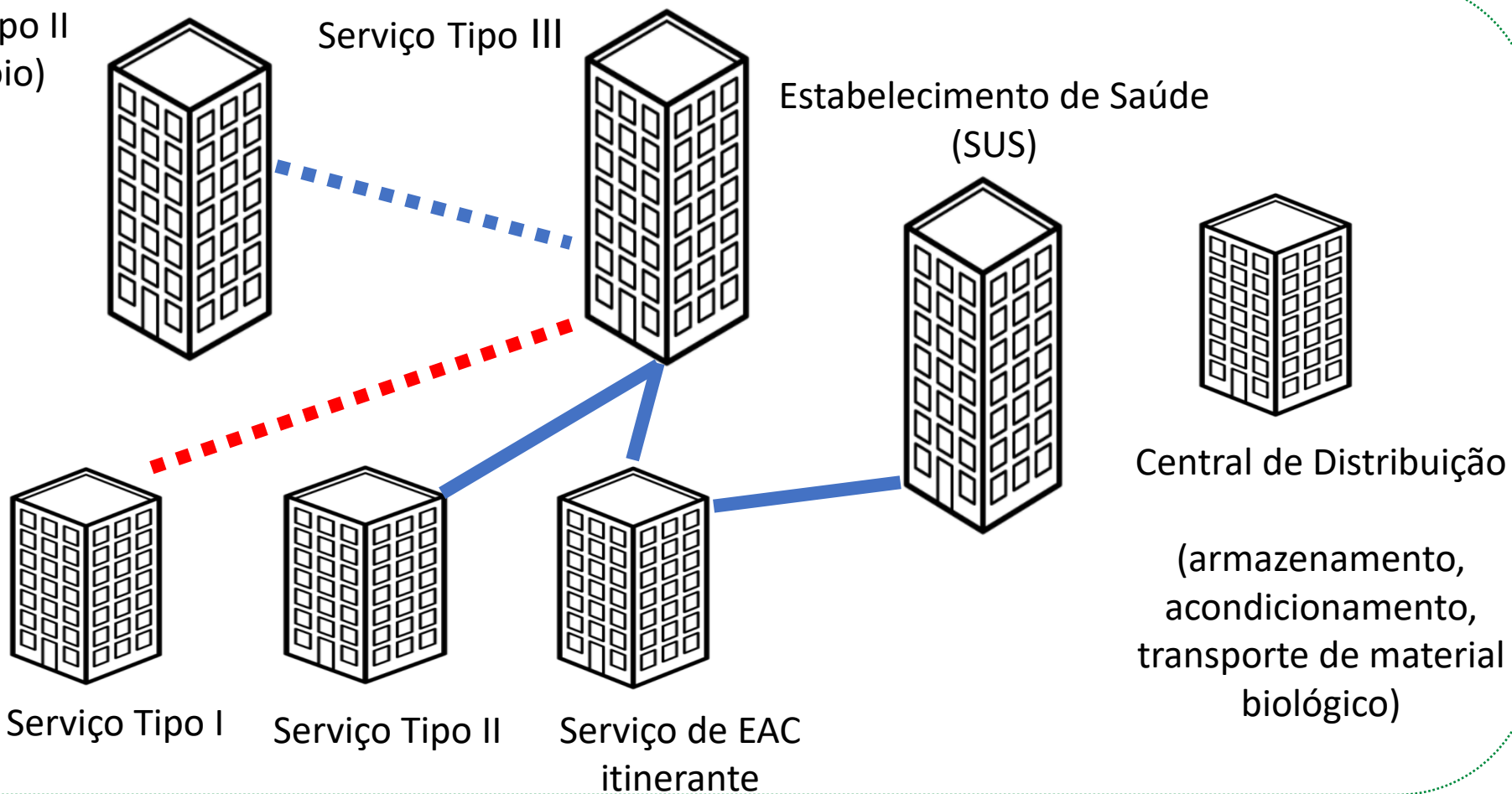
Serviço Tipo II

Vinculado a
apenas um Serviço
Tipo III

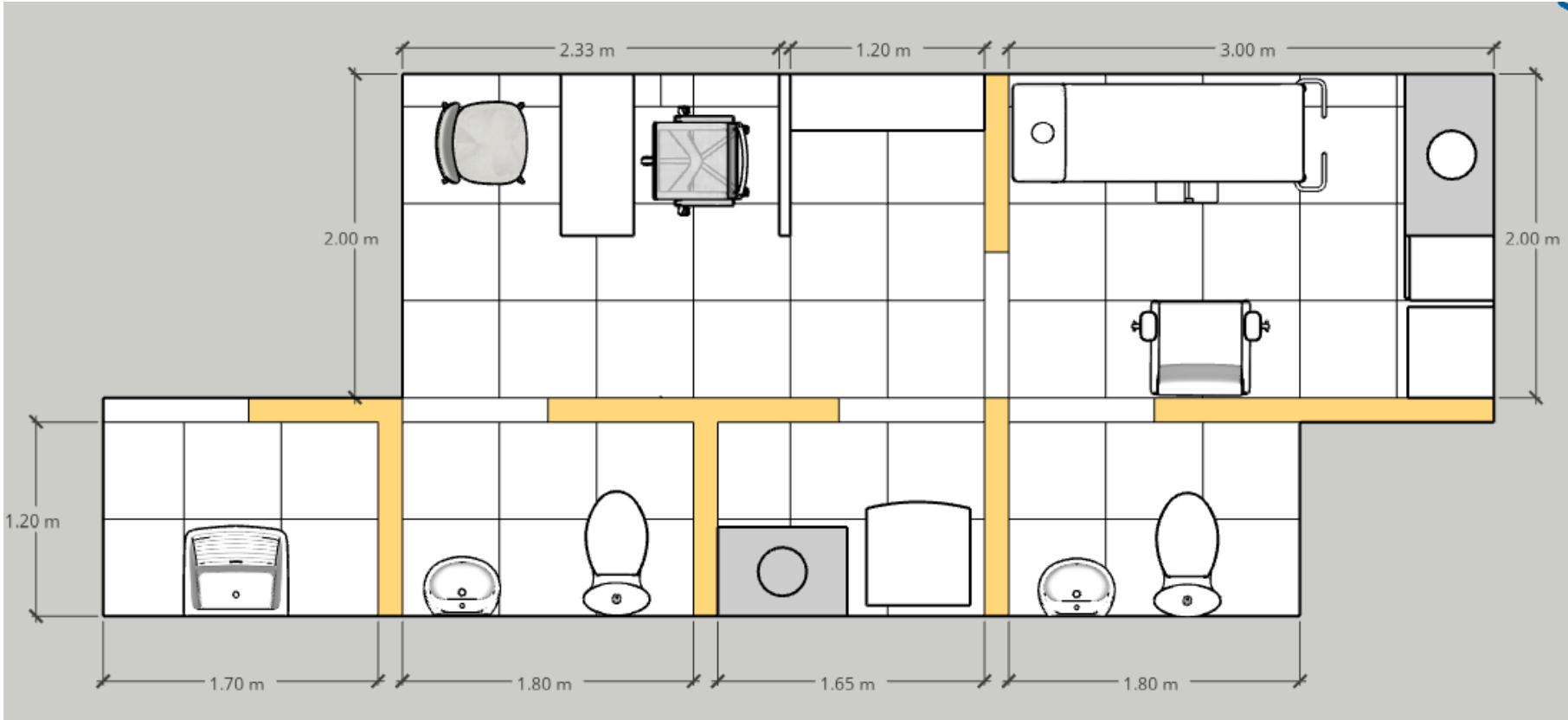
Serviço Tipo III é o
contratante

Serviço Tipo III **deve**
ser identificado no
licenciamento do
Serviço Tipo II

Vinculação ■■■■
Supervisão ■■■■



Serviço Tipo II - infraestrutura



Serviço TIPO III

Complexidade e inovação



Desenvolvimento e utilização de Metodologia Própria (*in house*)

Realiza EAC em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (clínicas, consultórios, hospitais).

Pode ter ou contratar Serviço de EAC Itinerante Tipo II ou Tipo III.

Como contratante deve qualificar os Laboratórios de Apoio e Postos de Coleta a ele vinculados.

A infraestrutura deve atender a RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações.

Qualidade e Rastreabilidade

Rastreabilidade do material biológico/Confiabilidade dos resultados



- NOTIFICAÇÃO DE RESULTADOS QUE INDIQUEM SUSPEITA DE DOENÇA DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA;
- USO DE PRODUTOS REGULARIZADOS NA ANVISA: Monitoramento do desempenho e segurança no uso; manutenções e calibrações; notificação e investigação de eventos adversos e queixas técnicas (NOTIVISA);
- CONTROLE E REGISTRO DA CADEIA E IDENTIFICAÇÃO DOS PRODUTOS DE DIAGNÓSTICO E REAGENTES;
- SISTEMA DE INFORMAÇÃO CONFIÁVEL E QUE GARANTA A PROTEÇÃO DOS DADOS DOS PACIENTES;
- GERENCIAMENTO DE RISCOS: identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação;
- GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS: RDC nº 222/2018 (Gerenciamento de resíduos em Serviços de Saúde);
- GESTÃO DE DOCUMENTOS E EDUCAÇÃO PERMANENTE DOS PROFISSIONAIS;
- GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ): Controles Interno e Externo de Qualidade;
- TODOS OS TIPOS DE SERVIÇO DEVEM CUMPRIR COM OS REQUISITOS DE QUALIDADE DA NORMA.

Organização



- Alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades que realiza;
- Inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- O EAS que mantiver Serviço de EAC deve cadastrar as atividades de EAC em seu licenciamento e cumprir com o disposto nesta Resolução para o Tipo de Serviço;
- Profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico;
- Profissional legalmente habilitado como supervisor do pessoal técnico durante seu período de funcionamento;



O Serviço de EAC Itinerante que atuar fora da localidade aonde é licenciado deve estar regular junto a autoridade sanitária aonde será realizado o EAC conforme pactuação locorregional.

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).

Disposições finais e transitórias



Alterações RDC 44/2009

- Artigos da RDC nº 44/2009 alterados pela proposta de minuta de RDC: 61, 63, 69, 70, 71, 72, 81.
- As citações relacionadas à aferição de parâmetros bioquímicos foram substituídas por “execução de Exames de Análises Clínicas previstos na legislação vigente”.
- Retirada a restrição de realização apenas de autotestes.
- Destaque na Declaração do Serviço Farmacêutico:

Art. 81.


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)

Prazo de vigência e adequação

ROI
(metodologia
MARP®)

Documento
Perguntas e
Respostas

- Os serviços que efetuem as atividades tratadas nesta norma têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação aos termos da Resolução, contados a partir da data da sua publicação.
- Os itens relativos à infraestrutura física 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.
- A Resolução entra em vigor em 04 de setembro de 2023. 

Instrumentos Regulatórios:

- Lab. de Anatomia Patológica
- Lab. de Ensaios de Proficiência

Obrigada!

ggtes@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

