

VOTO Nº 096/2020/DIRE1/ANVISA**ITEM 2.3.2****ROP 16/2020**

Processo nº 25351.217681/2017-36

Proposta de Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC 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)"

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Agenda Regulatória 2017-2020, Temática 15.5 –Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial
Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de proposta de Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC 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)" presente na Agenda regulatória 2017-2020, Temática 15.5 –Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial sob responsabilidade da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Os Laboratórios Clínicos são os estabelecimentos que realizam os serviços de exames laboratoriais, destinados às análises de amostras de pacientes para apoiar o diagnóstico e a terapêutica. Tais atividades requerem a adoção de boas práticas e o atendimento de critérios de segurança sanitária para obter resultados seguros e confiáveis.

Neste sentido a regulação deste tema envolve, dentre outros, a exigência de alvará sanitário, os processos e procedimentos inerentes aos serviços de laboratório, o descarte de resíduos e a responsabilidade técnica pelo exercício das atividades laboratoriais.

A Anvisa é responsável por definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia, o que hoje é regulamentado pela Resolução – RDC nº 302, de 13/10/2005.

A RDC citada é referência também para as ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na fiscalização, controle e monitoramento destes serviços. A Anvisa atua em conjunto com todos os entes do SNVS na capacitação e apoio técnico relacionados a aplicação desta norma.

Foram determinantes como motivadores para o início do processo de revisão da RDC n° 302/2005, a revisão dos parâmetros de qualidade da referida RDC e a necessidade de adequação do instrumento a evolução tecnológica do setor que esta regulamenta dada a desatualização do normativo relativo a serviços laboratoriais frente às novas tecnologias e ao desenvolvimento do mercado.

2. **Análise**

A fim de se alcançar a proposta de consulta pública foram consideradas soluções normativas construídas a partir da captação de evidências envolvendo instrumentos de participação social e dados coletados de canais de comunicação com a Anvisa, e soluções não-normativas, com foco na comunicação interna, governamental e com outros stakeholders. Entre as principais alterações sugeridas na RDC n° 302/2005, encontram-se:

- a) Alteração no foco normativo com o estabelecimento da expressão "*Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico que realizam Testes de Análises Clínicas (SADT-TAC)*" como sendo a pessoa jurídica classificada como Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), *Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)*, serviço de saúde ou profissional capacitado para execução do Testes de Análises Clínicas (TAC);
- b) Alteração na abrangência do escopo normativo com a inclusão da atividade de análise de anatomia patológica;
- c) Exclusão do escopo da normativa de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como produtos para auto teste;
- d) Permissão para execução de TAC fora do laboratório clínico mediante a criação da SADT-TAC, como por exemplo, através de consultórios individualizados e Unidades de Pronto Atendimento;
- e) Obrigatoriedade da implementação de Programa de Garantia da Qualidade contemplando o gerenciamento das tecnologias, dos processos de trabalho, dos riscos inerentes, a gestão de documentos, a gestão de pessoal e o programa de educação permanente dos profissionais garantindo assim foco na qualidade dos processos associados;
- f) Criação do Registro Histórico de Material biológico (RHMB) que determina a compilação de registros contendo o histórico completo das ações realizadas nas atividades componentes dos processos operacionais de um material biológico;
- g) Atualização dos dispositivos relacionados ao Controle de Qualidade, tornando-os mais modernos e adequados ao cenário atual;
- h) Definição de parâmetros mais claros relacionados à execução de metodologias analítica produzidas e validadas pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso no próprio serviço, em pesquisa ou em apoio ao diagnóstico e terapêutico (*in house*).

Assim, propõe-se a Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC 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).

3. **Voto**

Voto pela aprovação da Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC 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) pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 26/08/2020, às 12:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1133171** e o código CRC **F7682DD1**.

Referência: Processo nº 25351.217681/2017-36

SEI nº 1133171