

**VOTO Nº 115/2020/SEI/DIRE1/ANVISA****ITENS 2.3.2 E 2.3.7****ROP Nº19/2020**

Processo nº 25351.925557/2019-14 e 25351.217681/2017-36

Proposta de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 911, de 27 de agosto de 2020, referente a Resolução de Diretoria Colegiada que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 e Proposta de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020, referente a Resolução de Diretoria Colegiada 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

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

As consultas públicas CP nº911/2020 e 912/2020 que tratam, respectivamente, de revisão das Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 44/2009 e RDC nº 302/2005 foram recentemente publicadas no Diário Oficial da União de 02/09/2020, estabelecendo prazo de 45 dias para contribuição frente aos textos que estabelecem revisões estruturais dessas duas normas em questão.

A princípio foi avaliada a necessidade de 45 dias para permanência em consulta pública para ambas propostas de consulta pública, entretanto, pouco após a abertura da CP 912/2020 (laboratórios clínicos), por exemplo, foram recebidas cerca de 1.000 fichas preenchidas, com contribuições a respeito da revisão. Ressalto, ainda, que as temáticas das CP 911/2020 e 912/2020 possuem grande interface entre si e vem sendo conduzidas concomitantemente pela Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES.

Dado esse contexto, entendo que seria prudente ampliar o período das CP nº 911/2020 (estabelecimentos farmacêuticos) e CP nº912/2020 (laboratórios clínicos) para mais 45

dias, totalizando 90 dias no total, para possibilitar a manifestação de demais grupos interessados e com isso reduzir qualquer viés nesse processo. Além disso, com um prazo maior, será possível realizar reuniões setoriais ainda durante o andamento das CP, para ajustes que se fizerem necessários ao longo do processo de consulta pública.

2. Voto

Voto pela prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 911, de 27 de agosto de 2020, referente a Resolução de Diretoria Colegiada que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 e pela prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020, referente a Resolução de Diretoria Colegiada 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) por mais 45 dias.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 07/10/2020, às 14:19, 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 **1182144** e o código CRC **55FBB228**.