

**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-GGTS

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 - GGTS.

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](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**.