

## **VOTO Nº 164/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.926049/2023-30

Analisa a abertura de processo regulatório e de proposta de alteração da RDC 786/2023, que dispõe 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 aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

**Área responsável:** Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

**Agenda Regulatória 2020/2023:** Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES de abertura de processo regulatório e de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera, de forma pontual, a RDC 786/2023, que dispõe 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 aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

A matéria consta da atual Agenda Regulatória, 2021-2023, Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial, e já estava presente na Agenda Regulatória 2017-2020.

O presente processo foi instruído com o formulário de abertura de processo regulatório (2629251) e o Parecer nº 9/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2638237), os quais foram avaliados pela Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG, por meio do Parecer nº 61/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2643562), que indicou que o processo foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório - AIR e Consulta Pública - CP, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Em 18 de outubro de 2023, a minuta proposta (2631834) pela área técnica foi aportada ao presente processo. Em seguida, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou sobre a proposta normativa em comento por meio da Nota n. 00199/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2643710), o qual sugeriu ajustes de forma, realizados pela área técnica.

A proposta de RDC que ora trago à deliberação desta Diretoria Colegiada consta acostada aos autos deste processo (2644300).

É o relatório. Passo à análise

## 2. **ANÁLISE**

### **Histórico da discussão regulatória**

De forma preliminar, trago uma síntese sobre o processo regulatório de revisão da RDC 302, de 13 de outubro de 2005, que trata do funcionamento dos Laboratório Clínicos, que culminou com a edição da RDC 786, de 5 de maio de 2023, que dispõe 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 aos exames de análises clínicas e dá outras providências.

No ano de 2019, foi realizada abertura do processo regulatório para revisão da RDC 302/2005, e elaborada a Análise

de Impacto Regulatório (AIR) (1097568), concluída em abril de 2020. Seguindo-se os trâmites processuais, no âmbito do processo regulatório, a Consulta Pública (CP) nº 912, de 27 de agosto de 2020 (1139777), foi realizada por um período de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do Voto do Diretor supervisor Antonio Barra Torres (Voto nº 096/2020/DIRE1/ANVISA - SEI 1133171). Na ocasião, foi sorteado como relator da matéria o Diretor Rômison Mota, então Diretor Substituto e responsável pela Terceira Diretoria (1228792).

O prazo para recebimento das contribuições foi prorrogado por mais 45 (quarenta e cinco) dias, visando possibilitar a ampliação das participações. Dentre as principais alterações sugeridas para revisão da RDC nº 302/2005, cito as seguintes:

- Exclusão do escopo da normativa de produtos para diagnóstico in vitro classificados como produtos para autoteste;
- Permissão para execução de Testes de Análises Clínicas (TAC) fora do laboratório clínico mediante a criação do Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT-TAC), como, por exemplo, através de consultórios individualizados e Unidades de Pronto Atendimento;
- Obrigatoriedade da implementação de Programa da Garantia da Qualidade, contemplando o gerenciamento das tecnologias, dos processos de trabalho, dos riscos inerentes, a gestão de documentos e de pessoal e o programa de educação permanente dos profissionais.

Também durante a fase de Consulta Pública, a relatoria do processo foi designada à então Diretora Cristiane Jourdan (Despacho nº 154, de 18 de novembro de 2020 - 1748784). O prazo de contribuições à CP se encerrou em 07/12/2020.

As análises das contribuições à CP foram finalizadas em junho de 2021 (1541837), perfazendo o total de 2.965 respostas, e indicavam um posicionamento amplamente desfavorável dos participantes. O Relatório de CP (1929205) concluiu pela necessidade de um aprofundamento nos debates de alguns temas percebidos como críticos, tendo sido recomendado pela área técnica ao Diretor Relator a não publicação do ato normativo resultante da CP, e sugerido um maior aprofundamento no estudo dos temas sensíveis, bem como

o uso de mecanismos de participação social mais efetivos na definição das opções regulatórias.

Dentre as principais questões apontadas pelos agentes afetados em relação à CP nº 912/2020, as identificadas pela GGTES que careceriam de maior discussão foram:

- Uniformidade de conceitos;
- Controle da qualidade;
- Testes rápidos;
- Requisitos técnicos para execução de metodologias próprias (*in house*);e
- Entrepósitos de coleta.

Diante dos resultados oriundos da CP, bem como de toda a discussão realizada após a sua finalização, a GGTES entendeu serem necessárias adequações no texto normativo, a fim de que questões importantes pontuadas pelos agentes afetados e identificadas na AIR pudessem ser contempladas de forma mais precisa e clara no instrumento regulatório a ser publicado. Assim, em março de 2022, a GGTES encaminhou à Terceira Diretoria subsídios para a realização de uma Audiência Pública (Nota Técnica nº 37/2022/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA - SEI 1818723).

A realização da Audiência Pública (AP) nº 10/2022 foi aprovada na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 5/2022, ocorrida em 23/3/2022, com o objetivo de obter informações adicionais sobre pontos específicos da proposta de RDC, de forma a contribuir para que o processo atingisse a maturidade regulatória necessária à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa. A Audiência ocorreu em 26/04/2022, durante a qual foram apresentadas manifestações orais e escritas, sendo que, para as manifestações escritas, foi concedido prazo de envio de contribuições até 05/05/2022 por meio de formulário específico. Na conclusão do Relatório Executivo de AP (1912419), a área afirmou que a realização da Audiência foi válida e cumpriu seu objetivo de coleta de subsídios para a elaboração da proposta de norma. Também, apontou-se a necessidade de serem realizadas mais algumas discussões, especialmente em relação a questões de mérito alteradas após a AP.

Em 01/06/2022, a GGTES encaminhou à Terceira Diretoria a minuta de revisão da RDC nº 302/2005 trabalhada até

aquele momento (1912882) e apontou que a minuta elaborada após a AP apresentava grandes avanços, tendo passado por diversos mecanismos de participação social e endereçado soluções aos problemas regulatórios identificados na AIR , entretanto a área técnica entendia haver oportunidade de serem realizadas discussões adicionais pelo fato de a proposta integral não ter sido apresentada na Audiência Pública e terem sido dados novos direcionamentos em razão de análise das contribuições recebidas (Nota Técnica nº 6/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA - SEI 1929417).

A citada minuta foi avaliada, em 20/06/2022, pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou, por meio do Parecer nº 00150/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1934322), informando que a minuta não padecia de irregularidade jurídica, com exceção da questão referente à instalação de Unidade Laboratorial Simplificada dentro de farmácias e drogarias, para a qual concluiu haver impedimento legal.

A partir dessa análise jurídica, foi elaborada pela Diretoria relatora minuta (1952470) apresentada à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa na ROP nº 12/2022, ocorrida em 6/07/2022. A então Diretora Cristiane Jourdan proferiu o Voto nº 224/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (1955099), e a Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Alex Campos do referido processo regulatório, pois o referido Diretor entendeu, naquela oportunidade, que remanesciam dúvidas do Colegiado quanto à proposta apresentada e que, a partir do pedido de vista, poderia iniciar uma trajetória de discussões junto ao setor, às áreas técnicas desta Agência e à Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Em seguida, o então Diretor Alex Campos, no âmbito da Terceira Diretoria, promoveu a realização de diversas reuniões com os atores externos impactados pela minuta, como associações e representantes do setor produtivo e Conselhos de Classe<sup>1</sup>. Também foram realizadas tratativas com os entes públicos afetos à proposta, como o Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass, Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde - CONASEMS e Vigilâncias Sanitárias locais.

A partir das discussões realizadas durante essa fase do processo regulatório, que incorporou algumas alterações em relação à minuta anteriormente divulgada por ocasião da ROP nº

12/2022, a nova minuta elaborada foi compartilhada em 24/11/2022, com diversas instituições, com o objetivo de obter suas percepções e contribuições. Para tanto, inicialmente, foi concedido o prazo até 30/11/2022 (2150745, 2151754, 2152027), posteriormente estendido, a pedido do setor, até o dia 12/12/2022 (2155809).

Com o objetivo de ampliar mais a participação social neste processo regulatório e aprimorar o texto normativo, foi deliberado pelo Colegiado, na ROP nº 24/2022, a realização de nova Audiência Pública (Voto nº 322/2022/SEI/DIRE3/Anvisa - SEI 2154644), a AP nº 11/2022, que ocorreu em 11/01/2023 (2191211). Destaco que a proposta de minuta de Resolução (2182911) objeto da discussão da AP foi divulgada no Portal da Anvisa no dia 20/12/22, por ocasião da ROP nº 24/2022, o que possibilitou que todos os interessados pudessem ter conhecimento da íntegra da proposta e oportunizou uma discussão robusta dos seus termos durante a Audiência.

Conforme Relatório de Audiência nº 11/2023, divulgado no Portal da Anvisa (2267263), estiveram presentes 848 (oitocentos e quarenta e oito) participantes, com o perfil preponderante de participantes do setor regulado (83%). Além das manifestações orais durante a reunião, foi aberta aos participantes a possibilidade de contribuir via formulário até a data de 16/01/2023. Dessa forma, foram recebidos 886 formulários válidos, totalizando 4.289 contribuições.

A GGTES analisou, na íntegra, a totalidade das contribuições recebidas, tendo incorporado, sempre que possível, os devidos ajustes ao texto advindos da sociedade e agentes afetados. O resultado da análise culminou com uma nova versão de proposta de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (2316175), que foi pautada na ROP 4/2023, realizada no dia 29/3/2023. O processo regulatório foi retirado de pauta naquela ocasião, de acordo com Informe nº 1/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (2321101), em razão de mais uma vez o setor produtivo ter solicitado mais discussões.

Em seguida, foram realizados mais diálogos com os agentes afetados, e como produto de mais essa etapa de diálogo, um novo texto foi levado à deliberação da Dicol em ROP 6/2023, realizada no dia 3/5/2023, o qual foi aprovado por unanimidade. Foi publicada, então, a RDC 786, de 5 de maio de 2023.

Diante do exposto, nota-se que houve extensas discussões com os agentes afetados ao longo dos últimos anos,

com diferentes oportunidades de participação social na construção do presente processo regulatório. Além dos vários aprimoramentos realizados na minuta normativa que culminou na edição da RDC 786/2023, destaco questão importante que impactou diretamente a abrangência do escopo dos serviços ofertados por meio da norma. O texto levado pela então Diretora Cristiane, na ROP nº 12/2022, em 6/07/2022, trazia vedação à realização de testes de triagem nas farmácias, uma vez que houve posicionamento contrário da Procuradoria quanto a essa possibilidade, nos termos do Parecer nº 00150/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1934322). Durante o período de vistas do Diretor Alex, houve novas tratativas sobre o tema com a Procuradoria, no sentido de que esta Agência já considerava um avanço a possibilidade da realização dos testes para Covid-19 nesses estabelecimentos, conforme disposto na RDC nº 377/2020. Nesse sentido, houve novo posicionamento jurídico, por meio do PARECER n. 00041/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2312887), na direção de que a distinção entre as atividades realizadas pelas farmácias e pelos laboratórios de análises clínicas fora justificada pela área técnica, com a adequação dos serviços que podem ser oferecidos no âmbito das farmácias, em consonância com a recente Lei nº 13.021/2014 e manutenção da observância dos limites definidos na Lei nº 5.991/1973, especialmente seu art. 18, § 2º.

Por fim, destaco que houve grande dedicação da equipe da GGTES, juntamente com a Terceira Diretoria, ao longo de todo este extenso processo de discussão, buscando, sempre, diálogo com todos os agentes envolvidos, o que se mostrou um desafio diante da complexidade da normativa e de seu grande impacto para todos os serviços que realizam exames de análises clínicas no país.

Ainda, importa relatar que, durante o pedido de vistas do então Diretor Alex Campos, por meio do Despacho nº 84 (2016776), publicado no Diário Oficial da União, a relatoria deste processo foi a mim redistribuída, em atendimento ao que determina o Regimento Interno da Anvisa, nos termos do parágrafo 9º, do artigo 10 da RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

### **Alterações pontuais da RDC 786/2023**

A RDC nº 786/2023 foi publicada em 05 de maio de 2023, e entrou em vigência em 01 de agosto de 2023. Entretanto, para os serviços que já efetuavam as atividades

tratadas na norma, foi dado o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação ao disposto na Resolução, contados a partir da data de sua publicação, que ocorrerá em 06 de novembro próximo.

Destaco que, desde a publicação da norma, a sua implementação tem sido acompanhada *pari passu* pela GGTES. Estão sendo realizadas ações de capacitação virtuais e presenciais, junto às vigilâncias sanitárias (Visas) locais. Foram realizados eventos virtuais, exclusivamente para os profissionais de Visas e para o público em geral.

Inicialmente, foi realizado *webinar* para a apresentação geral da RDC nº 786/2023 e cinco eventos de capacitação virtual para a apresentação e discussão de cada dispositivo da normativa para os profissionais de Visa, por região do país.

Adicionalmente, foram realizados plantões, em link disponibilizados pela plataforma *Teams*, com o objetivo de esclarecer as dúvidas relacionadas à norma. Foram disponibilizadas sessões para o público em geral, incluindo o setor produtivo, e exclusivas para os profissionais de vigilância sanitária. Simultaneamente, foram realizadas ações de capacitação presenciais quando solicitado pelas Vigilâncias Sanitárias, à medida em que há possibilidade de atendimento. Como exemplo, citamos o evento de capacitação realizado em comemoração ao dia da Vigilância Sanitária, promovido em agosto do corrente ano pelo órgão estadual de Visa de Rondônia. Ainda, estão planejadas novas capacitações para as Visas de todo o país, nas próximas semanas, nas quais também serão abordadas as alterações que trago para apreciação deste Colegiado.

Ademais, faz-se importante ressaltar que foi elaborado e disponibilizado o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI), baseado na metodologia MARP<sup>®</sup>/ROI (Modelo de Avaliação do Risco Potencial), destinado à inspeção do Serviço tipo III. O Roteiro está disponível no Portal da Anvisa e pode ser utilizado por qualquer órgão de vigilância sanitária que realize inspeção nesse tipo de serviço. (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/498912?lang=pt-BR>).

Em breve serão elaborados e disponibilizados ROI para nortear as inspeções nos demais serviços regulamentados pela RDC nº 786/2023. Destacamos que a utilização dos ROI pelas vigilâncias sanitárias não é obrigatória, sendo esta mais

uma ferramenta disponibilizada para auxiliar a inspeção do serviço de saúde.

A despeito de toda a discussão regulatória realizada, considerando a complexidade do tema, desde a publicação da norma, representantes do setor produtivo, dos conselhos de profissionais e de órgãos de vigilância sanitária apresentaram pontos críticos e dúbios no normativo, que precisariam ser ajustados para permitir o melhor funcionamento dos novos serviços que executam exames de análises clínicas, bem como para garantir a continuidade do funcionamento pleno dos serviços que executam esses exames, já existentes no mercado. A GGTES também recebeu, ao longo dos últimos meses, pedidos de esclarecimentos sobre a norma, por meio dos canais SAT e Ouvidoria.

Nesse sentido, considerando a proximidade do prazo final de adequação para os serviços já existentes, entende-se necessário que sejam endereçadas soluções imediatas para as questões identificadas como de maior impacto no acesso da população a serviços de análises clínicas que já são realizados, bem como aos novos serviços trazidos pela RDC 786/2023, as quais exponho a seguir:

### **1. Definição de material biológico primário**

O objetivo da Anvisa, ao regulamentar o Serviço Tipo I, seria permitir a execução de exames de análises clínicas de menor complexidade estrutural e maior facilidade de execução nas farmácias e consultórios isolados.

A utilização de produto para diagnóstico *in vitro* que requeira exclusivamente material biológico primário é um dos quesitos postos na RDC 786/2023 para o funcionamento do Serviço Tipo I. Entretanto, notou-se, durante a implementação da norma, que o Art. 6 traz uma definição muito restrita de "material biológico primário", que praticamente inviabilizaria a execução de exames por farmácias e consultórios. Ocorre que nessa definição havia a indicação de que o material biológico não poderia ser submetido a atividades de homogeneização e de transferência, e essas atividades são comumente realizadas quando da execução da maior parte dos exames de importância para saúde da população como, por exemplo, os produtos para diagnóstico *in vitro* utilizados para a pesquisa de Covid-19. Ou seja, o texto da normativa impediria que fossem realizados, por exemplo, testes simples cuja coleta é realizada por *swab*, e o material biológico tenha que ser transferido para algum

dispositivo, onde, geralmente é necessário realizar a diluição e homogeneização da amostra em um reagente antes de se proceder à fase analítica propriamente dita, para a leitura do resultado.

Logo, ao se manter a definição hoje posta na norma, o objetivo de ampliar o serviço de exames de análises clínicas para o serviço tipo I poderia não ser exequível. Nesse sentido, propõe-se alteração dessa definição presente no Art. 6 da normativa.

## **2. O envio/transporte de material biológico pelo paciente**

O disposto no § 2º do Art. 107 permite ao paciente somente o transporte de material biológico autocoletado. Essa restrição tinha a intenção de evitar que o transporte de material biológico fosse realizado em condições inadequadas de acondicionamento e transporte.

Entretanto, após a publicação da norma, o impacto da restrição do transporte de material biológico autocoletado foi bastante evidenciado. Da forma como está disposto, impede-se, por exemplo, a prática de transporte relacionada à maior parte dos exames preventivos de câncer de colo do útero, conhecido como *papanicolaou*. Usualmente, após a coleta do material biológico durante uma consulta ginecológica, ele é fixado em uma lâmina, que é embalada e entregue ao paciente para o envio ao laboratório para a análise. Ao se restringir o transporte de material biológico pelo paciente a apenas o material autocoletado, evidenciou-se o impacto na dinâmica do fluxo de envio de amostras do exame de *papanicolaou* aos laboratórios anatomopatológicos de todo o país, que não é um material autocoletado e não poderia, então, ser transportado pelo paciente. Inclusive, já vem ocorrendo autuação de algumas Vigilâncias Sanitárias sobre essa prática no país, após a publicação da RDC 786/2023.

Nesse sentido, se propõe a exclusão do parágrafo § 2º do Art. 107 e uma nova redação para o Art.13, de forma a detalhar que é de responsabilidade do consultório isolado realizar a embalagem e o acondicionamento do material biológico, bem como orientar sobre o transporte, de acordo com os requisitos estabelecidos pela RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, que disciplina as boas práticas de transporte de material biológico.

### **3. A exigência de informação referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES para laboratórios estrangeiros**

O Ministério da Saúde do Brasil realiza o cadastro de todos os estabelecimentos de saúde em funcionamento no território brasileiro, por meio do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES. Logo, a obrigatoriedade de registro no CNES não abarca os laboratórios de apoio localizados no exterior.

Dessa forma, não é possível exigir, no laudo laboratorial, conforme disposto nos Art.15 e Art.138 da norma, que seja informado o número do CNES de laboratório de apoio localizado em outros países, o que prejudicaria sobremaneira a realização de exames que atualmente só podem ser executados em outros países e, por conseguinte, o diagnóstico tempestivo de muitas enfermidades.

Logo, é necessário prever nos citados artigos a dispensa da transcrição do CNES na transcrição do laudo pelos Serviços tipo III que utilizam laboratórios de apoio localizados no exterior.

### **4. A identificação de informações do paciente na embalagem terciária**

A Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, comumente chamada de Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, determina uma série de parâmetros de segurança, voltados para a privacidade e confidencialidade das informações das pessoas físicas e jurídicas. Entretanto, o Art 110 da RDC nº 786/2023 prevê que, na embalagem terciária dos materiais biológicos, devem constar o nome dos pacientes e os dados dos exames realizados.

É importante observar que a embalagem terciária, que se refere a uma embalagem externa que contempla várias amostras individuais de material biológico, é utilizada, principalmente, para o transporte de material biológico. O fato de informações pessoais estarem disponíveis para leitura na face externa da embalagem terciária possibilita a leitura de tais dados

por todas as pessoas envolvidas no processo de transporte ou armazenagem. A exigência prevista na RDC 786/2023 acaba por contrariar os fundamentos da disciplina de proteção de dados pessoais dispostos na LGPD, uma vez que os dados dos pacientes estarão visíveis a todos os envolvidos no transporte

Logo, sugere-se a exclusão dessa obrigatoriedade, e entende-se que não haverá prejuízo ao processo de transporte e rastreabilidade da amostra, uma vez que os critérios de identificação da embalagem terciária estão dispostos na RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e a identificação das amostras biológicas individuais já está prevista na RDC 786/2023.

### **5. A limitação da abrangência da normativa, aplicável somente a Pessoa jurídica.**

A execução de exames de análises clínicas pode ser efetivada por serviços de saúde e profissionais cadastrados como pessoa jurídica e pessoa física, junto aos órgãos competentes brasileiros, como já era previsto na RDC 302/2005. Entretanto, a abrangência normativa da RDC 786/2023 abarca somente pessoas jurídicas, conforme disposto em seu Art. 2.

Logo, o citado artigo deve ser alterado, a fim de não restringir o escopo da norma a pessoas jurídicas, uma vez que existem consultórios isolados que são registrados sob Cadastro de Pessoa Física (CPF). Ou seja, haverá ajuste no disposto no Art. 2º, que deveria ser aplicável a qualquer consultório isolado, e acabou por restringir a abrangência da norma, excluindo o consultório registrado sob CPF.

## **3. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Diante de todo o exposto, entendo a importância de serem tratadas, neste momento, as questões que acabei de pontuar, antes que seja finalizado o prazo de adequação dos serviços que já efetuavam as atividades tratadas na RDC 786/2023, que se dará em 06 de novembro. Conforme explicitado, são questões que impactam diretamente na prestação e na continuidade da realização dos exames de análises clínicas, afetando diretamente o acesso a diagnósticos e, por consequência, ao tratamento tempestivo das mais diversas enfermidades.

Ademais, ressalto que, após a publicação da normativa, foram trazidas, pelos diversos agentes afetados, outras oportunidades de melhoria no dispositivo normativo para

além das tratadas por mim neste voto. A GGTES vem acompanhando esses pleitos, para os quais será necessária realização de discussões técnicas mais aprofundadas. Logo, neste momento, por conta da urgência que o caso requer, foram endereçadas as questões por mim detalhadas, sem prejuízo de que outros dispositivos normativos sejam discutidos e revisitados, oportunamente, no âmbito de um devido processo regulatório de revisão, com a devida participação social.

No que se refere ao cumprimento das Boas Práticas Regulatórias no âmbito do presente processo, a ASREG se manifestou por meio PARECER Nº 61/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2643562), e indicou que o processo foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório - AIR e Consulta Pública - CP, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Em relação à dispensa de AIR por urgência, a área técnica justificou, por meio do Parecer nº 9/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2638237), que estão caracterizadas situações que podem dificultar, ou mesmo impossibilitar, a realização tempestiva dos exames pelos serviços, bem como o trabalho de licenciamento e fiscalização pelos órgãos de vigilância sanitária a partir da 06/11/2023. No que se refere à dispensa de CP, a GGTES alegou urgência do tema e a provável improdutividade da Consulta, dado que as alterações propostas promovem evidente melhoria no processo de implementação da RDC nº 786/2023, resultando em um sensível aumento do acesso da população ao serviço de saúde com qualidade sanitária, em congruência aos princípios de imparcialidade e proporcionalidade administrativa. A ASREG indicou que foram apresentados os elementos requeridos para a caracterização da situação de urgência, conforme disposto na Portaria nº 162, de 2021.

Diante da solicitação de dispensa de AIR para enfrentamento de situação de urgência, o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, determina que deve ser realizada Análise do Resultado Regulatório - ARR no prazo de três anos, contado da data de sua entrada em vigor. Diante do exposto, entendo que a área técnica deve proceder com a realização da ARR conjunta, deste novo ato, com o ato originário, qual seja a RDC 786, de 5 de maio de 2023.

Adicionalmente, considerando a urgência explicitada para as alterações propostas, entendo que há justificativa para que a norma ente em vigência na sua data de publicação, nos termos do art. 4º do Decreto nº 10.139/2019.

Afeta à análise jurídica da minuta de RDC ora proposta, a Procuradoria Federal junto à Agência, por meio da NOTA n. 00199/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2643710), concluiu pela juridicidade da minuta de RDC em deliberação e sugeriu ajustes de forma, acatados pela área técnica.

Por fim, agradeço a GGTES, em especial sua Gerente-Geral Marcia Gonçalves, e a Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS, Janaina Domingos, pela diligência e apoio na discussão do tema.

#### 4. **VOTO**

Ante ao exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO:**  
i. abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e CP; ii. proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera, de forma pontual, RDC 786/2023, que dispõe 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 aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências; iii. realização da Análise do Resultado Regulatório (ARR) da normativa, em conjunto com a ARR já aprovada quando da deliberação da RDC 786, de 5 de maio de 2023.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

1- Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC, Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial - CBDL, Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - Abrafarma, Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica - Abramed, Sociedade Brasileira de Patologia - SBP, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - SBPC, Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, Conselho Federal de Medicina - CFM, Conselho Federal de Farmácia - CFF, Associação Nacional de Certificação Digital - ANCD, dentre outros.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 26/10/2023, às 08:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **2644255** e o código CRC **A46690FE**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.926049/2023-30

SEI nº 2644255