

VOTO Nº 147/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo ROP 12 nº 25351.802982/2024-01

Processo nº 25351.802982/2024-01

Abertura de Processo
Administrativo de Regulação e
proposta de alteração da
Resolução de Diretoria Colegiada
(RDC) nº 978, de 6 de junho de
2025, a qual dispõe sobre o
funcionamento de serviços que
executam atividades
relacionadas aos Exames de
Análises Clínicas (EAC)

Área: Terceira Diretoria

Agenda Regulatória 2024 – 2025: Tema nº 15.7 Requisitos
Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de
coleta laboratorial (Revisão da RDC nº 786/2023, alterada pela
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 824/2023)

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 978, de 6 de junho de 2025, que dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). O objetivo estratégico da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde com a presente proposição é corrigir, de forma célere e precisa, o texto normativo, por meio de um ajuste de redação, sem alteração no mérito normativo.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº

978/2025, revogou a RDC nº 786/2023, que incorporou melhorias redacionais e organizacionais necessárias à adequada compreensão e implementação normativa no âmbito das atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), preservando não só os avanços e inovações já abarcados pelo regulamento por ela revogado, como também sua extensão e complexidade técnico-científica.

A aprovação da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 786/2023, se deu em junho de 2025 e foi resultante de um importante processo de discussão e consolidação de ajustes e melhorias à normativa vigente, realizado no âmbito de dois grupos técnicos constituídos por representantes do setor público e do setor regulado, sob coordenação da Anvisa, com vistas à superação de dificuldades de implementação identificadas a partir da vigência normativa. Em paralelo a essa iniciativa, a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), do tipo Processo, também foi conduzida pela área técnica responsável, tendo essa sinalizado, a partir das lacunas identificadas, para a premente necessidade de revisão e ajustes ao regulamento em comento.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 978/2025 regulamenta todo o serviço relacionado a Laboratório de Análises Clínicas, bem como o serviço análogo a ser prestado por farmácias e consultórios isolados. De uma forma geral, um quantitativo importante do universo de estabelecimentos são regulados por esta normativa. Dessa forma, é inegável o impacto desta norma frente a atores tão diversificados.

A despeito de toda a discussão regulatória realizada, considerando a complexidade do tema e apesar dos esforços despendidos para consecução de um regulamento claro e satisfatório, sob a perspectiva das diferentes partes interessadas, identificaram-se algumas falhas redacionais no texto normativo recém-publicado que poderiam induzir interpretações equivocadas.

Considerando todo o exposto, mediante o impacto à implementação efetiva da norma, com o intuito de preservar a segurança jurídica do regulamento vigente, foi necessária a adoção de solução imediata, o que justifica as alterações propostas na norma em comento. Nesse sentido, a GGTES apresentou uma proposta de alteração contemplando as correções às inconsistências identificadas.

Passemos a análise.

2. **ANÁLISE**

Após a aprovação da RDC nº 978/2025, por meio da ROP nº 08/2025, em 04/06/2025, a Anvisa passou a ser inquirida pelas Vigilâncias Sanitárias e pelo setor regulado, acerca da aplicação de alguns dispositivos normativos.

Dentre as questões apresentadas, duas se mostraram urgentes e imprescindíveis à manutenção da estabilidade e previsibilidade regulatórias no âmbito dos serviços que executam EAC. São elas:

a) correção redacional do inciso I dos artigos 10, 22 e 51 da RDC nº 978/2025; e

b) distinção entre terminologias adotadas para designação do profissional responsável por executar os ensaios de análises clínicas nos serviços abarcados pela norma.

Frente a este cenário, não restou outra alternativa à área técnica que não a correção dessas inconsistências.

A correção redacional do inciso I dos artigos 10, 22 e 51 da RDC nº 978/2025, com a inclusão do trecho [coleta em "cavidade oral"] – uma vez que o uso da terminologia "orofaringe" (porção oral da faringe que se estende do palato mole até a margem superior da epiglote) não seria suficiente e adequada para abarcar a localização das glândulas salivares (responsáveis pela produção e liberação do fluxo salivar na cavidade oral (boca)), o que levaria à interpretação equivocada de que a saliva não estaria incluída no rol de matrizes biológicas previstas pelos dispositivos em comento – condição que:

- inviabilizaria diversos exames de análises clínicas executados a partir de saliva no âmbito dos Serviços Tipo I, Tipo II e Serviços de EAC Itinerante, inclusive respaldando ações de fiscalização dos órgãos locais de vigilância sanitária nesse sentido; e

- resultaria na indisponibilidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro destinados à leitura desse tipo de amostra biológica, hoje, comumente comercializados no âmbito de farmácias e drogarias, o que configuraria importante retrocesso aos avanços conquistados, inclusive quanto à acessibilidade desse tipo de EAC, com a edição da RDC nº

786/2023, e pretensamente, mantidos pela RDC nº 978/2025.

Outro aspecto identificado como relevante, refere-se ao emprego de três terminologias distintas para designação do profissional responsável por executar os ensaios de análises clínicas nos serviços abarcados pela norma ("profissional legalmente habilitado", "profissional habilitado" e "profissional capacitado") em diferentes dispositivos do ato normativo, sem que definição formalmente estabelecida para cada um desses termos tivesse sido instituída. Conforme disposto pelo art. 5º da RDC nº 978/2025 (dedicado às definições aplicáveis ao regramento em tela), apenas "profissional legalmente habilitado" encontra-se definido - o que teria potencial para gerar instabilidade regulatória, inclusive, com repercussões jurídicas contundentes à atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, frente a eventual divergência na interpretação normativa causada pelo emprego de diferentes designações.

Nesses termos, com o intuito de sanar a lacuna identificada, bem como preservar a segurança jurídica de norma recém-publicada, propôs-se a inclusão de um segundo conceito (para definição da figura "profissional capacitado") no rol de definições, de modo que maior clareza fosse conferida aos dispositivos normativos que tratam do tipo de profissional responsável pela execução do EAC e que, a interpretação pretendida se tornasse única e harmoniosa entre os diversos agentes envolvidos. Portanto, apenas dois termos, devidamente, definidos seriam considerados na RDC nº 978/2025, quais sejam: "profissional legalmente habilitado" e "profissional capacitado", conforme a seguir apresentado. Quanto à figura do "profissional habilitado", essa seria excluída, já que o objetivo pretendido com seu emprego não teria sido alcançado (no contexto normativo essa terminologia intencionava abarcar ambos os profissionais, o legalmente habilitado e o capacitado - contudo, essa compreensão não foi clara e objetivamente transmitida, conforme já identificado por meio de questionamentos recebidos pela área técnica - condição que inclusive corrobora e legitima a proposta de alteração apresentada).

Conforme explicitado acima, as adequações propostas mostram-se urgentes, pontuais e imprescindíveis à correta implementação normativa no âmbito dos serviços que executam EAC, inclusive no que tange à efetiva atuação do SNVS.

Por oportuno, cumpre pontuar que incorreções

menores e editoriais identificadas nesse processo de revisão da RDC nº 978/2025 (relacionadas a ajuste de forma (redação oficial), ausência de preposição, inclusão indevida de caractere, referência inadequada e inaplicabilidade no emprego de artigo definido), foram oportunamente corrigidas e sanadas.

Por fim, ressalta-se que em observância às boas práticas regulatórias o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação - FAP, foi submetido à ASREG e fundamento com base na dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de consulta pública (CP) sob a hipótese de enfrentamento de situação de urgência, que exige atuação imediata da Anvisa, o FAP contemplou os ajustes solicitados no Parecer nº 33/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (3690136).

Dessa forma, ao se confirmar a aprovação da Diretoria Colegiada (DICOL), a nova norma será incluída na Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório - ARR, [Agenda de ARR 2023 - 2026](#). A ARR será realizada considerando o texto da RDC nº 978/2025, já alterado pela nova norma, observando-se o prazo de três anos a contar da data de entrada em vigor do novo ato normativo que promoverá a alteração.

A Procuradoria Federal junto a Anvisa, por meio do Despacho (SEI 3726671) e do Parecer (SEI 3748071) manifestou-se, favoravelmente, à proposição apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Especificamente, no que tange às recomendações constantes no PARECER n. 00100/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, essas foram avaliadas e, em parte, incorporadas à Minuta de Alteração. Sobre algumas ponderações realizadas e não acatadas, faz-se oportuno esclarecer que:

- sobre a alteração proposta no artigo 39 da RDC nº 978/2025, esta se limita à exclusão de um colchete ("]") identificado ao final do período que compõe o artigo em tela, conforme pode ser verificado na versão disponibilizada no sítio eletrônico <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-anvisa-n-978-de-6-de-junho-de-2025-635044217>> - sendo esta a diferença entre o texto vigente e aquele que foi proposto. Não tendo havido, portanto, necessidade de ajuste ou complementação ao que já constava no FAP; e

- em relação à recomendação de identificação e remissão às Portarias aprovadas pelo Ministério da Saúde, referenciadas no artigo 67 da RDC nº 978/2025, essa não foi

contemplada pelo fato de o rol das Doenças de Notificação Compulsória (DNC) ser extenso e atualizável, o que implicaria na inclusão de diferentes atos normativos relativos às diretrizes para diagnóstico de cada uma das doenças, tornando sua especificação e inclusão, impróprias e desproporcionais ao contexto e finalidade da norma em comento. Diante desse cenário, optou-se pela manutenção da proposta de alteração considerada no FAP.

Esta ação é resultado do atento monitoramento da GGTES à implementação desta norma, devendo este monitoramento ser constante, de forma a acompanhar e avaliar os impactos no mercado e na sociedade.

Por fim, reitero que as modificações propostas visam manter a clareza e o entendimento inequívoco por parte do setor regulado, SNVS, profissionais de saúde entre outros, bem como promover o acesso seguro e de qualidade aos serviços que executam EAC.

3. **VOTO**

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da Abertura de Processo Administrativo de Regulação e proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 978, de 6 de junho de 2025, a qual dispõe sobre o funcionamento de serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC)

Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 15/08/2025, às 11:16, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3767057** e o código CRC **B4695E6C**.

Referência: Processo nº
25351.802982/2024-01

SEI nº 3767057