

VOTO Nº 89/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo ROP 08 nº 25351.802982/2024-01

Processo nº 25351.926049/2023-30 e 25351.802982/2024-01

Aprovação do Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório - ARR conjunta, referente à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786/2023 alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 824/2023, e Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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: 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)

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. RELATÓRIO

Trata-se de Aprovação do Relatório da Avaliação do Resultado Regulatório - ARR conjunta, referente à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786/2023 alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 824/2023, e Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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. Essa iniciativa regulatória revisa os

termos dispostos na Resolução atualmente vigente, RDC nº 786, de 05 de maio de 2023, de modo a promover maior organização das disposições e esclarecer tópicos, diminuir a carga administrativa, sanar e aplacar as incertezas técnicas apontada pelos agentes afetados, que dificultaram a implementação adequada da norma, apesar de transcorrido mais de um ano da sua entrada em vigor.

HISTÓRICO DO PROCESSO REGULATÓRIO

O processo regulatório em questão é complexo e teve início em 2019 com a abertura do procedimento para revisão da RDC 302/2005. Após os trâmites processuais, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) foi concluída em abril de 2020, e a Consulta Pública nº 912/2020 foi realizada por 45 dias, conforme o Voto do Diretor supervisor Antônio Barra Torres (Voto nº 096/2020/DIRE1/ANVISA). Na ocasião, o relator sorteado foi o Diretor Rômison Mota, então Diretor Substituto da Terceira Diretoria.

Durante a Consulta Pública, a relatoria foi atribuída à então Diretora Cristiane Jourdan, que identificou a necessidade de aprofundar debates sobre temas considerados críticos. Como consequência, recomendou-se ao Diretor Relator a não publicação do ato normativo resultante da consulta, sugerindo estudos adicionais sobre temas sensíveis e o uso de mecanismos de participação social mais efetivos.

Em 26/04/2022, realizou-se a Audiência Pública nº 10/2022 para colher informações adicionais sobre pontos específicos da proposta de RDC, visando aprimorar a maturidade regulatória da matéria. A minuta foi então submetida à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa na ROP nº 12, em 06/07/2022. Na ocasião, o Diretor Alex Campos solicitou vistas ao processo, promovendo mais discussões com o setor, áreas técnicas e a Procuradoria Federal, dada a existência de dúvidas.

O então Diretor Alex Campos promoveu reuniões com atores externos ao setor, como associações, representantes do setor produtivo, Conselhos de Classe, além de instituições públicas como o Ministério da Saúde, Conass, Conasem e Vigilâncias Sanitárias locais. Com esses encontros, uma nova minuta foi elaborada e compartilhada com os stakeholders para receber contribuições.

Para ampliar a participação social e melhorar o texto, foi aprovada na ROP nº 24/2022 uma nova audiência pública (AP nº 11), realizada em 11/01/2023. O resultado gerou uma nova versão de minuta, pautada na ROP nº 4/2023, em 29/03/2023, mas a pauta foi retirada para novas discussões solicitadas pelo setor produtivo. Essas discussões continuaram, resultando em uma nova minuta que foi deliberada e aprovada por unanimidade

durante a ROP nº 6, em 03/05/2023, e publicada como RDC 786.

O voto nº 47/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, que aprovou a RDC 786, determinou que a GGTES realizasse uma Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), conforme o Decreto nº 10.411/2020 e a Portaria nº 162/2021, para monitorar o desempenho da norma. Apesar de todo esforço, em 2023 surgiram problemas pontuais e urgentes, levando à aprovação da RDC 824/2023, que promoveu correções sem necessidade de nova consulta pública.

Porém, a implementação da RDC nº 786/2023 enfrentou dificuldades relativas à organização, coerência, clareza e compreensão dos dispositivos, além de questões de simplificação administrativa. Tais limitações geraram dúvidas e questionamentos por parte do setor produtivo, conselhos profissionais e órgãos de vigilância, além de demandas de esclarecimentos submetidos pelos diversos canais oficiais da Agência.

Tendo o processo administrativo regulatório da RDC nº 786/2023, seguido o rito ordinário previsto (caracterizado pela realização de Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública, e a alteração da referida norma, efetivada por meio da RDC nº 824/2023, sob regime de urgência (com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) para o novo ato normativo), diante da inter-relação entre os regulamentos supramencionados, deliberou-se pela condução de Avaliação de Resultado Regulatório Conjunta, conforme disposto pelo PARECER Nº 61/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA e pelo Voto nº 164/2023/SEI/DIRE3/ANVISA, que pela conjunção de fatores ora apresentada passou a assumir caráter, integralmente, obrigatório, conforme previsão constante na [Agenda de ARR 2023-2026](#).

Dessa forma, com vistas a aplicar os requisitos das boas práticas regulatórias, foram realizadas reuniões semanais ao longo do segundo semestre de 2024 para discussão com as entidades representantes do setor regulado e de profissionais, bem como do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e Ministério da Saúde, com a finalidade de discutir pontos da RDC nº 786/2023 que necessitariam de ajustes, a fim de subsidiar a abertura de um novo processo regulatório para a revisão da Resolução.

Nesse sentido, apresentamos uma proposta de revisão contemplando revisões textuais com vistas à obtenção de um instrumento regulatório coerente e mais bem estruturado, sob o ponto de vista semântico, técnico e regulatório, mantendo-se os entendimentos centrais deliberados pelo quadro completo de diretores em 2023 sem alteração substancial de mérito, portanto, com o fim último de viabilizar sua implementação pelos diferentes segmentos por onde transita. Esta relatoria, então, discorrerá sobre as argumentações necessárias para justificar a

alteração proposta.

Passemos a análise.

2. ANÁLISE

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A medicina diagnóstica é a base sobre a qual uma assistência à saúde eficaz é construída. Por meio de exames de análises clínicas, os profissionais de saúde podem identificar com precisão as condições de saúde, monitorar a progressão de doenças e orientar o tratamento adequado aos pacientes.

Uma ampla gama de exames laboratoriais – que vão desde exames rotineiros de sangue até análises genéticas específicas para cada pessoa – proporcionam informações cruciais sobre o estado fisiológico do paciente. Ao detectar a presença de patógenos, biomarcadores de doenças ou outras anomalias, os exames permitem que médicos tomem decisões fundamentadas sobre os próximos passos no cuidado com a saúde. A identificação precoce de problemas por meio de testes de laboratório permite intervenções oportunas que podem evitar o desenvolvimento de condições mais graves e dispendiosas.

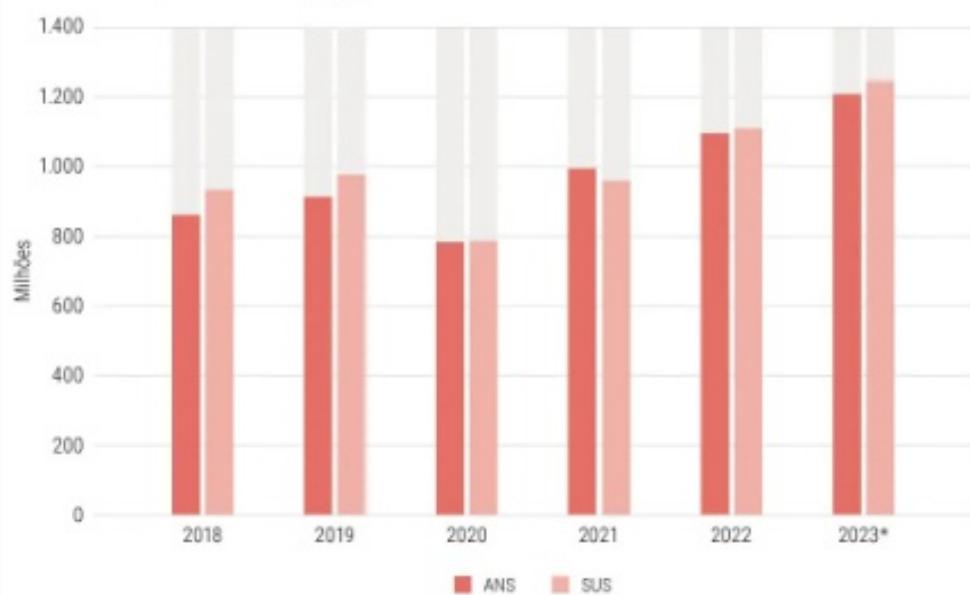
O Brasil é um dos países que mais realizam exames médicos complementares, segundo estudo publicado pela Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL). Os brasileiros utilizaram o Sistema Único de Saúde (SUS) e a saúde suplementar para a realização de 2,4 bilhões de exames em 2023, uma alta de 11% em comparação ao ano anterior. Metade dos exames (1,2 bilhões) foram realizados pelo setor privado – aumento de 10% em relação a 2022. Ainda, é possível antever aumento na demanda por esses exames, uma vez que as novas tecnologias os têm deixado mais precisos, somado ao envelhecimento da população brasileira, à maior incidência de doenças crônicas, como os problemas cardiovasculares e diabetes, que exigem acompanhamento próximo, e ainda a preocupação crescente com a prevenção, que impulsiona a busca por diagnósticos precoces. <https://cbdl.org.br/pesquisa-revela-que-brasileiros-realizaram-24-bilhoes-de-exames-de-diagnostico-em-2023/>

GRÁFICO 6

Brasil: evolução do número total de procedimentos diagnósticos/exames complementares – SUS x ANS (em milhões)

Elaboração: Abramed.

* O dado de 2023 para a ANS é uma projeção.



9. No caso da ANS, a projeção é realizada com base em dados da SIP. No caso do SUS, os dados considerados são os do grupo 02 de procedimentos: procedimentos com finalidade diagnóstica.

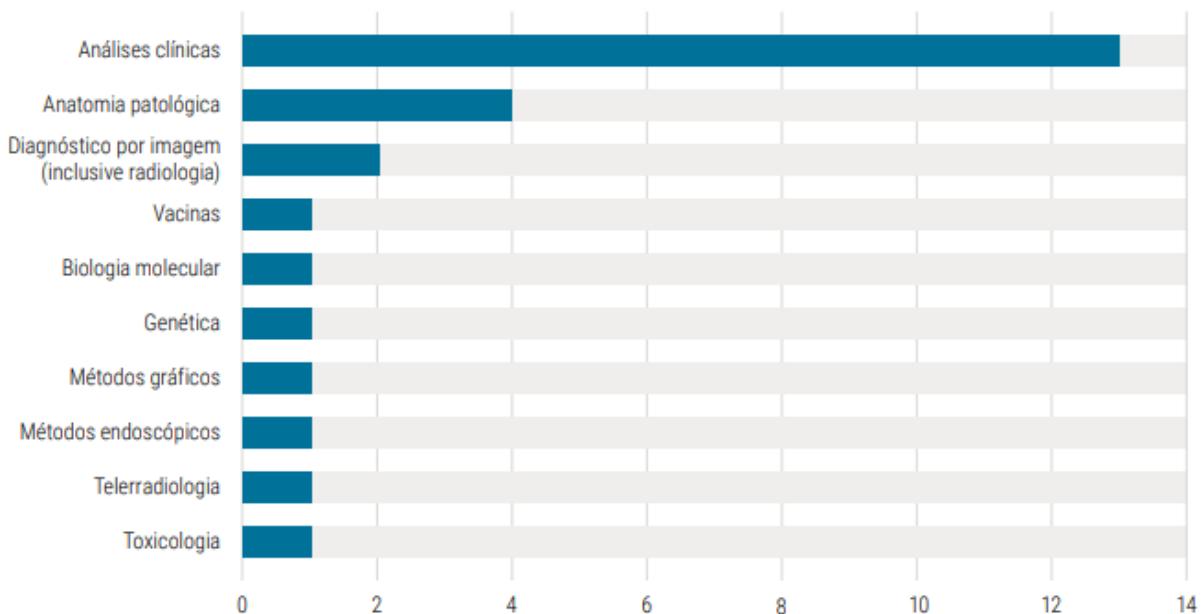
No Brasil, existiam 29.654 unidades de Serviço de Apoio de Diagnose e Terapia (SADT isolados), ao final de 2023, de acordo com dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde do Ministério da Saúde (CNES/MS). Esse número compreende as unidades que atuam nos segmentos de apoio diagnóstico e terapêutico onde são realizadas atividades que auxiliam no processo de diagnóstico ou complementam o tratamento e a reabilitação do paciente. A maioria absoluta de SADT, cerca de 93%, é constituída principalmente como entidades privadas com fins lucrativos.
<https://online.pubhtml5.com/jesy/cfeq/>

GRÁFICO 30

Número de exames realizados por atendimento (2023)

Fonte: Painel Abramed.

Respostas de múltipla escolha: a quantidade de citações é superior à quantidade de observações devido às respostas múltiplas.



Em 2023, os exames de análises clínicas apresentaram a maior quantidade média de exames por atendimento, com 13 exames. A anatomia patológica registrou uma média de quatro exames por atendimento, enquanto o segmento de diagnóstico por imagem, incluindo radiologia, registrou uma média de dois exames. Os segmentos de telerradiologia, métodos endoscópicos, métodos gráficos, genética, biologia molecular, medicina nuclear e vacinas tiveram todos uma média de um exame por atendimento.

Também com tendência de crescimento, o segmento de farmácias continua em expansão no Brasil. Levantamento feito pelo Sebrae, corroborado por dados da própria Anvisa, mostra que existem atualmente no país 122 mil farmácias em funcionamento, número que vem aumentando desde a pandemia de covid-19. Desse universo, 84% são micro e pequenas empresas. ([84% das farmácias no Brasil são micro e pequenas empresas | ASN Nacional - Agência Sebrae de Notícias](#))

Assim, destaca-se que a regulamentação aqui em pauta se propõe a regular todo o serviço relacionado a Laboratório de Análises Clínicas e parte do serviço a ser prestado por farmácias e consultórios isolados. Com os parâmetros acima citados, fica caracterizado quantitativo aproximado do universo de estabelecimentos que serão regulados de alguma forma por esta normativa.

AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO

Frente à complexidade envolvida ao longo do processo de construção do instrumento regulatório da RDC nº 786/2023, até sua publicação e consequente alteração, assumiu-se o compromisso de acompanhar e monitorar o processo de implementação da norma (RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, alterada pela RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023), haja vista as grandes inovações trazidas pelo então novo regulamento, algumas preocupações e apontamentos já sinalizados pelos atores afetados pelo tema, no que tange a sua aplicabilidade.

Deu-se início então à Avaliação de Resultado Regulatório - ARR, na modalidade processo, que descreveu os problemas e dificuldades de implementação da norma vigente. A avaliação da implementação do instrumento regulatório foi realizada por meio do levantamento das principais dúvidas e questionamentos relacionados à RDC nº 786/2023 e suas alterações, realizado a partir das demandas recebidas pelos diversos canais de atendimento da Anvisa, a saber: Fale Conosco, Ouvidoria (fala.br), Sistema Eletrônico de Informação (SEI-Anvisa), e-mails institucionais.

Cumpre ponderar que, desde a publicação da RDC nº 786/2023, observou-se um atípico e crescente volume de dúvidas e questionamentos, cenário que já sinalizava para a necessidade de articulação e abertura de espaços para discussões qualificadas e aprofundadas sobre a temática "análises clínicas", a partir de diferentes perspectivas e interesses. Assim, foram instituídos dois grupos de trabalho, constituídos por representantes do setor público e do setor regulado, cujos debates e contribuições foram acompanhados e coordenados pela Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS, entre os meses de julho e novembro/2024. Da coletânea de todos esses dados e informações, houve maior clareza sobre as dúvidas geradas, a magnitude das intervenções necessárias para efetiva aplicação da norma, bem como sobre as possíveis ferramentas disponíveis a sua consecução.

Logo após a publicação da RDC nº 786/2023, com o intuito de favorecer o processo de implementação da normativa, bem como monitorar impressões e efeitos imediatos gerados pela norma publicada, foram adotadas estratégias instrucionais e de publicização do regulamento, concretizadas por meio da realização de reuniões promovidas pela área técnica junto aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e profissionais dos serviços que realizam exames de análises clínicas (EAC); de webinários para apresentação geral da RDC nº 786/2023 e esclarecimento de dúvidas; além de eventos de capacitação virtual voltados à apresentação e discussão pormenorizada da norma, junto a profissionais de Vigilância Sanitária, representantes das cinco regiões do país.

Não tardou para que demandas de alteração, em regime de urgência, fossem requeridas pelos agentes diretamente afetados pelo novo regramento, o que impôs à Anvisa (sob pena de comprometer o funcionamento e continuidade dos serviços prestados por estabelecimentos que executam EAC) a responsabilidade de atuar na proposição de uma Resolução que contemplasse ajustes pontuais de aspectos críticos e dúbios identificados, o que se deu com a publicação da RDC nº 824/2023.

O Plano de Avaliação do Resultado Regulatório - PARR da RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, alterada pela RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023, trouxe que ao longo de 18 anos de vigência, a RDC nº 302/2005 tornou-se um marco para a organização do setor. Contudo, durante esse período observou-se uma significativa incorporação tecnológica que, pouco a pouco deixou de ser adequadamente contemplada pela legislação vigente, especialmente no que tange a assuntos como:

- Teste Laboratorial Remoto (TLR);
- Exames RUO (Research Use Only) e Metodologias in house;
- Medidas de biossegurança;
- Descarte de resíduos e doação de amostras;
- Assinatura digital;
- Controles internos e externos da qualidade.

O Plano de ARR esclareceu que apesar do esforço despendido para consecução de uma estrutura regulatória atualizada, o processo de implementação da RDC nº 786/2023 foi marcado por dificuldades não plenamente sanadas pelas alterações trazidas pela RDC nº 824/2023, condição que não só evidenciou fragilidades, mas a necessidade de discussão junto aos atores envolvidos (órgãos de vigilância sanitária, representantes do setor regulado e de entidades e associações relacionadas ao setor), para identificação e mapeamento de aspectos sensíveis e de importante impacto à efetividade normativa; e consequente proposição de uma solução minimamente viável.

A Avaliação do Resultado Regulatório teve como expectativa monitorar um processo de implementação normativa não muito distante do padrão, não obstante, a realidade experienciada com a publicação da RDC nº 786/2023 mostrou-se atípica, frente ao contínuo e crescente volume de demandas recebidas pela área técnica, o que despertou preocupação e mobilização da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) para a necessidade de ações adicionais de

aproximação e aprofundamento das discussões para melhor compreensão de cenário.

A partir da análise dos dados constantes nos painéis de monitoramento consultados, evidenciou-se um expressivo aumento de demandas relacionadas à temática de análises clínicas após a publicação da RDC nº 786/2023, com predomínio de questionamentos relacionados às inovações trazidas pela norma, especialmente, no que tange a sua interpretação e aplicabilidade ao cenário regulado.

Ainda que boa parte das dúvidas tratassem da aplicação normativa à nova configuração de serviços e realidades abarcados pela norma (inclusão das farmácias e drogarias, inovações tecnológicas, por exemplo), observaram-se questionamentos não atendidos ou insatisfatoriamente respondidos pelo texto então aprovado.

Contudo, o resultado dos indicadores acompanhados demonstrou que a implementação do instrumento regulatório não ocorreu conforme desejado e descrito no padrão de desempenho previsto.

Dentre os problemas regulatórios mapeados a partir das demandas recebidas e discussões realizadas sobre a norma recém-publicada, destacaram-se aqueles relacionados a:

- Classificação dos Consultórios Isolados – por não abranger as atividades, de fato, realizadas nesse tipo de estabelecimento;
- Exames de Análises Clínicas (EAC) que requeiram instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados – uma vez que o conceito de instrumento previsto na norma permitiria interpretações com implicações diretas sobre a classificação dos tipos de serviços;
- Ações Públicas de Saúde – Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e Unidades Básicas de Saúde (UBS) não estariam expressamente previstas/contempladas na RDC nº 786/2023, o que poderia ser interpretado como uma proibição à execução dos exames de análises clínicas (EAC) no âmbito desses serviços, que durante a pandemia assumiram papel estratégico nas ações de saúde pública destinadas ao enfrentamento da Covid-19;
- Serviço de EAC Itinerante - uma vez que os parâmetros normativos para o serviço de EAC itinerante foram considerados não isonômicos em relação aos outros tipos de serviços que executam EAC; e
- Controle da Qualidade – frente à inaplicabilidade de alguns requisitos a determinadas situações.

Sob essa perspectiva, e tendo como base os subsídios obtidos desde a publicação da norma, a Avaliação do Resultado Regulatório concluiu que, para superação dos entraves

apontados e satisfatória implementação das inovações incorporadas à RDC nº 786/2023, o único caminho viável seria a revisão da norma - consubstanciada por meio de uma minuta que contemplasse ajustes editoriais, de estrutura/organização das disposições normativas e de complementação de conteúdo, sem implicações substanciais no mérito.

A Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, em observância ao processo regulatório instituído para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 786/2023, bem como o cumprimento do cronograma de planejamento e elaboração da Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) firmado pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) e ratificado pela Agenda de ARR 2023-2026, encaminhou para apreciação da ASREG os seguintes documentos:

- Plano de Avaliação do Resultado Regulatório (3578345) ;
- Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (3578473);

A ASREG, ao analisar a coerência e conformidade do Relatório de ARR, emitiu o PARECER Nº 2/2025/SEI/CMARR/ASREG/GADIP/ANVISA, que considerou que o Relatório de ARR da RDC nº 786/2023 foi elaborado em consonância com o modelo proposto pela Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório - CMARR que, por sua vez, é consonante com as recomendações constantes do [Guia orientativo para elaboração de ARR](#) quanto ao conteúdo mínimo esperado e concluiu que o referido RARR foi considerado coerente com o Plano de ARR e conforme com as diretrizes e procedimentos dispostos na Portaria nº 162, de 2021, e as orientações do Manual de ARR e do modelo de ARR. Com a provação da ARR, passamos ao entendimento da norma.

NORMATIVA PROPOSTA

A conclusão da Avaliação do Resultado Regulatório - ARR levou em conta as limitações decorrentes de um ambiente regulatório em consolidação, a reacomodação entre os agentes afetados, novas configurações de serviços propostos, associadas a fragilidades normativas identificadas ao longo do processo de implementação da norma, essa avaliação desafiou o corpo técnico da GRECS/GGTES a propor uma solução regulatória viável e discutida com as diferentes partes interessadas.

Após um intenso trabalho de discussão, consolidação e organização, a GGTES instruiu Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG, solicitando dispensa

de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública em função da necessidade de sanar de forma mais imediata as limitações e dificuldades identificadas pela ARR para a implementação completa da norma, trazendo como justificativa que a proposta hoje em mesa não altera mérito a ponto de provocar impacto significativo ou aumento expressivo de carga administrativa de custos para o setor regulado ou para o SNVS, não provocará aumento expressivo de despesa orçamentária e não acarretará repercussão negativa para as políticas de saúde, econômica e sociais vigentes.

Para ilustrar as considerações anteriores, listo no voto que deixo escrito exemplos de alterações propostas, que não aumentam o impacto aos entes regulados por esta norma, mas esclarecem pontos já previstos na norma anterior. Essas alterações podem ser divididas em 4 grupos: as que trouxeram melhoria da redação, as relativas ao refinamento em definições, as afetas a reclassificação dos serviços que executam EAC; e as que trazem a reordenação dos dispositivos já previstos em norma para melhor compreensão e aplicação do regulamento.

1. Melhoria da redação

Alteração no art. 2º, sem mudança significativa que impacte no aumento de carga administrativa, mas apenas melhora a compreensão do escopo da norma.

Redação vigente na RDC Nº 786/2023:

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou público, civis ou militares, que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). [RDC]

Redação proposta:

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os Serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas, públicos ou privados. [minuta]

No art. 4º há a substituição do termo ‘uso’ pelo termo ‘comercialização’ e do termo ‘produto’ pelo termo ‘dispositivo’.

Redação vigente na RDC Nº 786/2023:

Art. 4º Esta Resolução não se aplica ao uso de produtos para diagnóstico in vitro classificados como produtos para autoteste regularizados junto à Anvisa. [RDC]

Redação proposta:

Art. 4º Esta Resolução não se aplica à comercialização de produtos para diagnóstico in vitro classificados como dispositivos de autoteste regularizados junto à Anvisa. [minuta]

Os artigos acima tiveram alteração de redação sem qualquer impacto. Contudo, importa esclarecer que outros dispositivos foram modificados em maior ou menor grau. Houve inclusão e exclusão de artigos em função da classificação proposta para os serviços, influenciando, inclusive, na alteração da correspondência entre os artigos.

2. Melhoria das definições

A edição dessa parte da norma ocorreu frente à necessidade de ajustes editoriais menores, quais sejam: - inclusão de reduções às terminologias "Serviços Tipo I (STI), Serviços Tipo II (STII) e Serviços Tipo III (STIII)" (art. 7º) - já incorporadas a artigos posteriores, apesar de não previstas no texto normativo.

Nas definições foram propostas 2 supressões, dos termos comparação interlaboratorial e instrumento; 4 inclusões com o acréscimo dos termos: equipamento, certificado de lote, detentor de notificação ou de registro, equipamento de medição; e onze alterações com modificações dos termos: Exame de Análises Clínicas (EAC), Laboratório de Apoio, Consultório Isolado, Contrato, Laboratório Clínico, material biológico primário, Posto de Coleta, produto para diagnóstico in vitro, Provedor de Ensaio de Proficiência, Serviço de EAC Itinerante e supervisor de pessoal técnico.

Exemplo:

Redação vigente na RDC Nº 786/2023:

Art 6º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

XXII - Laboratório de Apoio: Laboratório clínico que realiza análises em material biológico enviado por Serviço Tipo III; [RDC]

Redação proposta:

Art 5º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

XXIV - Laboratório de Apoio: Serviço tipo III que realiza análises em material biológico enviado por Serviço Tipo III; [minuta]

3. Reclassificação dos serviços que executam EAC

A mudança proposta reorganiza a classificação e o enquadramento dos serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas, com o objetivo

único de dar clareza ao escopo de atuação de cada agente que os realiza. Foi amplamente discutida e consensuada entre a maioria dos presentes nas reuniões dos grupos técnicos mencionados anteriormente. A alteração irá proporcionar segurança jurídica ao setor regulado na execução de EAC dentro dos limites estabelecidos para cada um, bem como segurança jurídica para os agentes do SNVS para fiscalização e inspeção de tais serviços e atividades. A reclassificação está baseada no risco sanitário oriundo das características de cada atividade, mas não cria novas obrigações ou impõe carga administrativa ou cria novo agente. Todos os agentes reclassificados na proposta já figuram na RDC vigente.

O artigo 7º é alterado, com correspondência no artigo 7º da minuta, com a inclusão do Serviço Tipo IV - Serviço de EAC Itinerante

Redação vigente na RDC Nº 786/2023:

Art. 7º Para fins desta Resolução, os Serviços que executam EAC são classificados em:

- I - Serviço Tipo I;
- II - Serviço Tipo II; e
- III - Serviço Tipo III. [RDC]

Redação proposta:

Art. 6º Os Serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas são compostos pelo Serviço que executa EAC e pela Central de Distribuição.

Art. 7º Para fins desta Resolução, o Serviço que executa EAC é classificado em:

- I - Serviço Tipo I (STI);
- II - Serviço Tipo II (STII);
- III - Serviço Tipo III (STIII); e,
- IV - Serviço de EAC Itinerante. [minuta]

Em linhas gerais, é relevante mencionar ainda, que a reclassificação dos serviços que realizam EAC, implicou em exclusões, inclusões e mudança de correspondência de outros artigos.

4. Reordenação dos dispositivos já previsto em norma para melhor compreensão e aplicação

O artigo 9º da RDC é alterado, com correspondência no artigo 10º da minuta, e seu parágrafo único tem correspondência no artigo 63 da minuta. Os artigos 9º e 10º da RDC determinavam, respectivamente, os requisitos que deviam ser cumpridos pelo STI para a realização de EAC e as atividades e ensaios que não eram permitidos.

Art. 9º O Serviço Tipo I deve cumprir os seguintes requisitos para realização de EAC:

- I - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira

- leitura exclusivamente visual;
- II - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material biológico primário;
- III - utilizar produto para diagnóstico in vitro que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado; e IV -realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco).

Parágrafo único. Os Serviços Tipo I devem possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC, além daquelas referentes à atividade de farmácia ou consultório isolado. [RDC]

Art. 10. Os requisitos obrigatórios para a classificação do EAS como Serviço Tipo I são:

- I - executar EAC exclusivamente em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta nasal (swab), coleta de fluido oral;
- II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco), incluindo a realização do CIQ e do CEQ;
- III - não realizar guarda, armazenamento ou transporte de material biológico, exceto para o material de CIQ e CEQ;
- IV - não realizar Metodologia própria (in house); e
- V - utilizar somente equipamento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço.
- (...)

Art. 63. Os Serviços Tipo I devem possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC bem como as atividades de farmácia ou consultório isolado. [minuta]

O artigo 50 da RDC é modificado pelo artigo 81 da minuta, que altera de 'Responsáveis Legais dos Serviços de EAC e da Central de Distribuição' para 'responsável Legal do Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC ' a responsabilidade na contratualização.

Art. 50. Os Responsáveis Legais dos Serviços de EAC e da Central de Distribuição são os responsáveis por garantir a execução das atividades previstas na contratualização. [RDC]

Art. 81. O Responsável Legal do Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC é o responsável por garantir a execução das atividades previstas no contrato, para o estabelecimento pelo qual responde. [minuta]

A exclusão do Art. 49 da RDC 786/23, com objetivo de simplificação administrativa e a diminuição das obrigações para os agentes afetados, a saber:

Art. 49. Nos termos desta Resolução, o contrato de supervisão deve conter, minimamente:

I - a obrigação das Partes de definirem as responsabilidades de modo a garantir a gestão da qualidade, o gerenciamento dos processos operacionais e a gestão do controle da qualidade nos termos desta Resolução;

II - a obrigação das Partes de fornecerem todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;

III - a obrigação das Partes de monitorarem e revisarem o desempenho, requerendo à outra Parte medidas para implementação de qualquer melhoria necessária;

IV - a competência do Serviço Tipo III em promover os controles de desempenho para a outra Parte; e

V - a obrigação de cada Parte para assegurar o cumprimento dos requisitos de controle interno e externo de qualidade.

Destaco ainda o resgate do termo “triagem” já anteriormente utilizado na RDC 786/23 no seu artigo 12, que na minuta aqui em apreço passa a estar incluído no correspondente artigo 60. A proposta em comento buscou, portanto, atingir uma estrutura regulatória que possa auxiliar o processo de implementação da norma. Nesse contexto, nos próximos apontamentos, pontuo cinco temas que desde já necessitam estar muito claros a todos os entes afetados. Passo a eles:

1. Sobre a classificação de consultórios isolados

A proposta construída pela GGTES aloca os Consultórios Isolados em duas classificações: Serviço Tipo I (ST I) e Serviço Tipo II (STII). Estas classificações atendem a realidade destes serviços de maneira mais adequada que a versão vigente da RDC.

Foram elaboradas para satisfazer os três (3) possíveis cenários desse serviço:

- i) o consultório isolado onde não se executa o EAC,
- ii) o consultório isolado onde se executa EAC de maneira pontual, associado ao monitoramento dos parâmetros de saúde do paciente atendido pelo profissional de saúde e, por último,
- iii) o consultório isolado no qual além de se executar o EAC associado ao monitoramento, realiza coleta, armazenamento e transporte de material biológico relacionado à prática médica exercida no próprio consultório em que é feita a coleta, para análise em outros Serviços que executam EAC.

Os consultórios isolados são classificados como

Serviços Tipo I (STI), juntamente com as farmácias. Ao agir assim, a Anvisa pretende destacar as semelhanças entre eles, somente na capacidade de realização de EAC de menor complexidade. Segundo esta lógica, a referida classificação pretende que o Setor Regulado e os fiscais do SNVS enxerguem aqueles serviços como executores de EAC de maneira pontual, associado ao monitoramento dos parâmetros de saúde do paciente atendido pelo profissional de saúde. Esclarecemos que a farmácia e o consultório isolado são estabelecimentos que possuem atividades bem distintas e estabelecidas, se assemelhando enquanto Serviço tipo I, somente na execução dos EAC, como estabelecido na norma.

Pontuamos também que o consultório isolado, na prática, a depender do profissional de saúde, executa a extração de material biológico distinto do material biológico primário, nessa atividade podemos identificar a realização da fase pré-analítica dos processos operacionais relacionados ao EAC fora do próprio serviço (*in loco*).

Para exemplificar, um médico que realiza uma coleta de biópsia de tireoide, além de ser obrigado a inserir em um líquido conservante/fixador, ele poderá encaminhar para um laboratório de anatomia patológica para realizar a análise. Neste caso o consultório isolado é classificado como Serviço Tipo II.

Para melhor entendimento trazemos a distinção entre o consultório isolado e o Posto de Coleta (serviço também classificado como Serviço Tipo II). Estas diferenciações foram construídas para que não se confundam os papéis de cada um destes serviços, o Posto de coleta é um estabelecimento vinculado a um Serviço Tipo III, realizando principalmente as atividades da fase pré-analítica do processo operacional daquele serviço. Já o Consultório isolado é uma entidade autônoma em seu vínculo, servindo como espaço para o exercício ocupacional de um profissional de saúde que pode utilizar dos serviços de um Serviço Tipo III, para a execução de EAC de maior complexidade.

Obviamente entendemos que a atividade do consultório isolado como Serviço Tipo II é ordinária e natural ao profissional médico. Inclusive foi criado o Art. 13 para ratificar este entendimento.

“Art. 13. O envio de material biológico coletado no consultório isolado por profissional habilitado no âmbito da assistência à saúde para o Serviço Tipo III (STIII) deverá seguir o disposto nesta Resolução, assim como a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.”

A seguir, citam-se alguns artigos que definem a distinção entre estes dois serviços classificados como STII:

“Art. 19 O Posto de coleta é classificado como Serviço Tipo II.

Art. 20 É permitida a classificação do Consultório Isolado como Serviço Tipo II, desde que cumpridos os requisitos técnicos previstos nesta normativa.

(...)

Art. 23. Somente é permitida a coleta de outros materiais biológicos, exclusivamente, para a fase pré-analítica do Serviço Tipo III.

§1º A coleta de outros materiais está condicionada à habilitação do profissional que executa a atividade.

§2º A coleta de sangue venoso e de sangue arterial é autorizada, exclusivamente, aos Postos de Coleta.

(...)

Art. 25. É proibido ao Serviço Tipo II o recebimento de material biológico encaminhado por outro Serviço que realiza atividades relacionadas ao EAC.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput, o recebimento de material biológico encaminhado pelo Serviço de EAC Itinerante para o Posto de Coleta.”

2. Sobre o serviço de EAC Itinerante

O Serviço de EAC Itinerante foi construído, na normativa vigente (RDC nº 786/2023), com uma natureza distinta da norma anterior (RDC nº 302/2005): enquanto a RDC nº 302/2005 apontava para uma atividade exercida fora do posto de coleta e do laboratório clínico (chamada de Teste Laboratorial Remoto – TLR), a RDC nº 786/2023 constituiu um novo serviço, com exigências proporcionais a esta nova natureza, tais como a necessidade de um Responsável Técnico e a exigência de alvará de licenciamento. Entretanto, na norma vigente foram desenvolvidos dispositivos que não abarcavam toda a complexidade deste serviço, carecendo de diversos apontamentos normativos para a devida regularização destes serviços.

A proposta então traz que o serviço de EAC itinerante é um Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que realiza atividades relacionadas aos exames de análises clínicas, tais como, coleta, processamento, acondicionamento, armazenamento e transporte do material biológico no âmbito da fase pré-analítica para execução do EAC no serviço Tipo III.

A coleta do material biológico realizada pelo Serviço de EAC Itinerante, pode ser feita fora da sua sede fixa ou do STIII a ele vinculado, de forma esporádica ou sazonal, pontual ou temporária para atender a uma população específica, em um ambiente determinado, podendo ocorrer no domicílio, numa empresa ou estabelecimento.

Desta maneira, foi construído um conjunto de artigos que preencheram as lacunas normativas observadas na atual versão. Deve-se ressaltar, entretanto, que não houve mudança de

mérito, sendo mantidos os entendimentos que envolvem este serviço. De modo a clarear o entendimento, trazemos no voto escrito tabela comparativa dos artigos da normativa vigente e da proposta apresentada:

Normativa vigente RDC n° 786/2023	Proposta
<p>Da organização do Serviço de EAC Itinerante</p> <p>Art. 35. O Serviço de EAC Itinerante Tipo II ou o Serviço de EAC Itinerante Tipo III deve estar vinculado a um Serviço Tipo III fixo.</p> <p>Parágrafo único. No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o Serviço de EAC Itinerante Tipo II ou o Serviço de EAC Itinerante Tipo III pode estar vinculado a um EAS fixo.</p> <p>Art. 36. O Serviço de EAC Itinerante deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente emitido pela autoridade sanitária competente.</p> <p>Art. 37. O Serviço de EAC Itinerante deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente da localidade onde está sendo executado o EAC, conforme pactuação locorregional.</p> <p>Art. 38. O Serviço de EAC Itinerante deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.</p> <p>Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço de EAC Itinerante deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.</p> <p>Art. 39. O Responsável Técnico do Serviço Tipo III fixo é responsável pela definição dos parâmetros técnicos para execução do EAC pelo Serviço de EAC Itinerante.</p> <p>Art. 40. É proibido ao Serviço de EAC Itinerante prestar assistência com a sua estrutura física em movimento.</p>	<p>Do Serviço de EAC Itinerante</p> <p>Art. 43. Somente o Serviço Tipo III pode manter Serviço de EAC Itinerante, seja ele próprio ou contratado.</p> <p>Art. 44. O Serviço de EAC Itinerante contratado deve possuir sede fixa com alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando expressamente as atividades realizadas.</p> <p>Parágrafo único. O Serviço de EAC Itinerante próprio pode ter sua sede fixa no Serviço Tipo III que o mantém.</p> <p>Art. 45. O Serviço de EAC Itinerante deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente da localidade onde estão sendo executadas suas atividades.</p> <p>Art. 46. O Serviço de EAC Itinerante deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.</p> <p>Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço de EAC Itinerante deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.</p> <p>Art. 47. É proibido ao Serviço de EAC Itinerante executar o EAC com a estrutura física em movimento.</p> <p>Parágrafo único. Fica permitida a execução de EAC nos meios de transporte utilizados em situações</p>

Art. 41. O Serviço de EAC Itinerante deve realizar as medidas e verificações após a montagem do instrumento no local de parada para atendimento, mantendo-se os registros, a fim de atestar a conformidade às características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como, aos requisitos desta Resolução e demais normativas aplicáveis.

Art. 42. O Serviço de EAC Itinerante Tipo II e o Serviço de EAC Itinerante Tipo III devem seguir os demais requisitos para o Serviço que executa EAC definidos nesta Resolução.

de urgência e emergência.

Art. 48. O Serviço de EAC Itinerante deve realizar as medidas e verificações após a montagem do equipamento no local de parada para atendimento, mantendo-se os registros, a fim de atestar a conformidade às características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como, aos requisitos desta Resolução e demais normativas aplicáveis.

Art. 49. O Serviço de EAC Itinerante deve seguir os demais requisitos para o Serviço que executa EAC definidos nesta Resolução.

Art. 50. O Serviço de EAC Itinerante somente pode coletar e transportar material biológico para o Serviço Tipo III a ele vinculado. Parágrafo único. É permitido ao Serviço Tipo III a contratação de Serviço de EAC Itinerante para a coleta de material biológico a ser enviado ao Posto de Coleta vinculado a ele.

Art. 51. O Serviço de EAC Itinerante somente pode executar EAC se cumprir os seguintes requisitos obrigatórios:

- I - executar EAC, exclusivamente, em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta nasal (*swab*), coleta de fluido oral;
- II - não realizar Metodologia própria (*in house*); e,
- III - utilizar somente equipamento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço.

§1º É permitida a coleta de outros materiais biológicos ao Serviço de EAC Itinerante, conforme habilitação do profissional que executa a atividade, e somente no âmbito da fase pré-analítica, para a execução da fase analítica do EAC

no Serviço Tipo III a ele vinculado.
§2º Somente é permitido ao Serviço de EAC Itinerante coletar, armazenar, acondicionar, processar e transportar material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III.

§3º Não é permitida ao Serviço de EAC Itinerante a transcrição do laudo liberado pelo Serviço Tipo III.

§4º É permitido ao Serviço de EAC Itinerante a execução de EAC presencial, cuja realização ocorra no ato da coleta.

Parágrafo único. O local onde serão realizadas as atividades de coleta e execução de EAC deve dispor, pelo menos, de meios que garantam a privacidade e o atendimento individualizado.

Art. 52. A realização de coleta e execução de EAC no serviço de EAC Itinerante deve ser realizado por profissional capacitado.

Art. 53. O Serviço de EAC Itinerante deve realizar o CIQ e o CEQ, conforme estabelecido nesta Resolução.

Parágrafo Único. O Serviço de EAC Itinerante próprio poderá realizar o CIQ e o CEQ, conforme determinado pelo Serviço Tipo III que o mantém.

Na proposta em deliberação foram elaborados dispositivos normativos sobre execução de controle de qualidade, tipos de EAC passíveis de serem executados, tipos de materiais biológicos passíveis de coleta, a relação entre o Serviço de EAC Itinerante e o Serviço Tipo III a ele vinculado, entre outros.

3. Sobre o Estabelecimento Assistencial de Saúde com Natureza Jurídica de Administração Pública

A RDC 786 hoje vigente criou uma lógica que caracteriza o estabelecimento onde o serviço do EAC está sendo prestado, ou seja, existe um regramento específico (procedimentos, infraestrutura etc.) para farmácias, consultórios,

laboratórios e postos de coleta. Segundo o Art. 5º, o EAC pode ser executado em outros Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) distintos dos citados, de modo que os EAS de natureza pública, como UPA e UBS, acabaram descharacterizados frente à normativa, ficando a exigência sanitária sob custódia do poder discricionário do fiscal que estiver realizando a ação sanitária naquele momento, dificultando a aplicação da regulamentação.

A proposta de texto apontou para algumas soluções:

- **Alteração da nomenclatura:** não há, na normativa vigente, uniformidade na nomenclatura utilizada para identificar os EAS públicos, promovendo confusão no leitor dos diversos dispositivos normativos. Esta situação foi resolvida com a redação “EAS com Natureza Jurídica de Administração Pública”, sugerida pelo Ministério da Saúde;
- **A permissão de adaptações de infraestrutura distintas do setor privado para os EAS públicos.** Estas adaptações refletem o atual cenário dos distintos pontos de atendimento do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil; e,
- **A permissão de vínculo do Serviço de EAC Itinerante a um EAS fixo**, que permite que este serviço possa ser parte de um EAS distinto dos postos de coleta e laboratórios públicos.

Cabe ressaltar que as adaptações e concessões determinadas para o SUS não são referentes à qualidade dos EAC oferecidos para a população. Foram focadas nas necessidades organizacionais dos serviços ofertados pelo SUS, ficando mantidos, portanto, os mesmos parâmetros de qualidade determinados para o ente privado.

A título de organização, na proposta foi realizada a alocação da maior parte dos artigos em uma única seção (CAPÍTULO III - DAS CONDIÇÕES GERAIS, Seção II - Da Organização do EAS com Natureza Jurídica de Administração Pública) de modo a aproximar os determinantes normativos acerca deste tipo de serviço.

A proposta em deliberação trouxe uma maior liberdade de classificação para os EAS de natureza jurídica de administração pública, desde que cumpridos os requisitos técnicos previstos na normativa, com o objetivo de ampliar o acesso, das populações mais desassistidas, aos serviços que executam EAC. Estas alterações foram construídas baseadas nos apontamentos observados pelo Ministério da Saúde e demais entes do SNVS.

4. Sobre o Controle Interno de Qualidade - CIQ e o Controle Externo de Qualidade - CEQ

O Controle de Qualidade evidencia a obtenção de

resultados confiáveis, avaliando a eficiência dos processos de trabalho, determinação das características de desempenho, identificação de problemas relacionados com a sistemática dos ensaios, possibilitando a tomada de ações corretivas ou preventivas.

O CIQ e o CEQ consistem na aplicação de amostras controle concomitante ao material biológico que será analisado, junto à rotina do serviço. O CIQ tem o objetivo de demonstrar a precisão dos Exames de Análises Clínicas executados, focado na reprodutibilidade e repetibilidade dos processos de análise. Já o CEQ consiste na avaliação da qualidade dos exames, demonstrando a exatidão das análises e a eficiência do CIQ, a partir de, principalmente, comparações entre os serviços, realizadas pelos Programas de Ensaio de Proficiência; o CEQ propicia aos serviços participantes a avaliação do desempenho e monitoramento contínuo.

As características do CIQ e do CEQ legitimam a sua realização para monitoramento dos exames de análises clínicas, sendo estes com o objetivo de triagem, para acompanhamento do estado de saúde de um paciente, como o realizado no serviço tipo I, ou de apoio ao diagnóstico clínico realizado no serviço tipo III, para qualquer dessas atividades a qualidade precisa ser monitorada.

Para a realização do Controle de Qualidade, o serviço utiliza amostras controle fornecidas pelos Provedores de Ensaios de Proficiência (PEP) de valores desconhecidos para o analista, para serem dosados juntamente com as amostras dos pacientes. No CIQ, os resultados são tratados internamente, no CEQ, os resultados são avaliados em comparação com os outros serviços participantes do mesmo programa.

O fornecimento das amostras controle e a metodologia para a comparação entre serviços que executam EAC, são papéis dos Provedores de Ensaio de Proficiência, e estes têm um grande desafio pela frente para suprir um mercado tão diversificado e numeroso. A minuta de revisão da RDC nº 786/2023 não se propõe a normatizar a condução do Controle Externo de Qualidade, no entanto determina que o CEQ seja realizado em todos os analitos e todos os equipamentos em uso, sendo necessário que todos os equipamentos do laboratório passem pelo Controle Externo de Qualidade pelo menos em uma rodada de CEQ ao ano.

A ausência de norma específica que estabeleça os critérios sanitários mínimos para o funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência permite que sejam oferecidos aos Laboratórios Clínicos materiais e metodologias diversas no mercado. Por ainda não terem sido estabelecidos esses critérios, abre-se a possibilidade da assimetria na qualidade dos Ensaios de Proficiência disponíveis no mercado,

acarretando possíveis erros no processo de apoio ao diagnóstico dos profissionais de saúde. Assim, já se encontra na Agenda Regulatória da Anvisa o tema 15.6 referente à elaboração do Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaios de Proficiência (PEP) para Serviços. É de suma importância que a GGTES inicie as discussões desse item.

A premissa básica sobre o tema é que o esforço amostral do Controle Externo de Qualidade - CEQ, deve ser proporcional ao volume de exames. Assim, se faz necessário regulamentar questões como a utilização de sistemas abertos, correlação de resultados em equipamentos das centrais analíticas, entre outras. Uma avaliação dos dados dos provedores de ensaio de proficiência poderá dar um panorama da situação para a tomada de decisão, quando for o caso.

É de fundamental importância o desenvolvimento de ações regulatórias e não regulatórias para a garantia da qualidade sanitária na prestação dos serviços que executam exames de análises clínicas, sejam eles públicos ou privados. Este objetivo não poderá ser alcançado com o devido sucesso sem a necessária regulamentação dos Provedores de Ensaios de Proficiência.

Dentro da temática de Controle de Qualidade, é relevante ainda lembrar a significativa inovação que permitiu às farmácias a realização de exames de análises clínicas que a publicação da RDC 786/2023 trouxe ao País. A revisão dentro dos limites já mencionados realizada nos últimos meses e hoje aqui avaliada não objetivou trazer mudanças de mérito nos dispositivos já previstos na RDC 786/2023, somente reorganização e melhor definição para a aplicação da norma. Assim, para maior clareza, na regulamentação do CIQ, por meio deste voto, resgato a redação inicial do §1º e incisos I, II e III do artigo 150 da RDC 786/23 e substituo o caput Artigo 184 da minuta atual, que inicialmente havia sido disponibilizada em suportes a esta ROP, de modo a garantir a manutenção da condição inicialmente aprovada para realização de CIQ. Reitero, portanto, que a atual proposta não traz e nem representa retrocesso do marco regulatório. Pelo contrário, ele agrupa em clareza e simplificação. Dito isso, ainda reconheço o benefício que a avaliação de ARR desta norma trará ao tema de Controle de Qualidade, possivelmente indicando as melhorias necessárias que suportem expandir ainda mais o acesso da população a diagnósticos.

5. Sobre a Central de Distribuição

A Central de Distribuição - CD não se caracteriza como um Estabelecimento Assistencial de Saúde em si, no entanto, é um estabelecimento de apoio ao Serviço que executa

EAC, pois é responsável pelo acondicionamento, armazenamento e transporte do material biológico a ser analisado pelo serviço tipo III.

A CD é a responsável legal e técnica pela boa prática de armazenamento e transporte de amostras biológicas e a Vigilância Sanitária tem um papel a cumprir nesse contexto. Por meio do Alvará Sanitário, as Visas locais enxergarão e avaliarão as Boas Práticas de armazenamento e transporte desses estabelecimentos. Enquanto um Serviço sob Vigilância Sanitária, a CD necessita de um Responsável Técnico, profissional legalmente habilitado, conforme seu escopo de atuação.

O serviço de EAC ao qual a CD está vinculada tem responsabilidade compartilhada pela qualidade da conservação das amostras biológicas por ele utilizadas.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Desde a abertura do processo regulatório que deu origem à RDC nº 786/2023, foram seis anos dedicados a discussões e amadurecimento do tema sob diferentes perspectivas e instrumentos de Boas Práticas Regulatórias como diálogos setoriais, análise de impacto regulatório, consulta pública, audiência pública, análise de resultado regulatório, consultas dirigidas, consultas internas às áreas técnicas com interface sobre o tema (GSTCO, GGTPS, GGPAF, GELAS) e às agências reguladoras internacionais, consultas jurídicas, além de reuniões com os atores envolvidos na questão, incluindo Ministério da Saúde, Vigilâncias Sanitárias, Instituições Laboratoriais, fornecedores. Buscou-se a promoção de um debate amplo, qualificado e diverso que não só conferisse robustez ao processo regulatório, mas que também viabilizasse o alcance de um regulamento técnico-sanitário mais adequado às necessidades do setor e aplicável às realidades no país.

Pode-se dizer que as discussões que permearam a revisão da RDC nº 302/2005 dividiram-se em dois grandes eixos:

- Modernização do instrumento regulatório para tratar do funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta, e todos os aspectos técnico-sanitários relacionados à execução dos exames de análises clínicas; e
- Expansão das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas para além dessas estruturas.

Isso posto, e concluído um amplo processo participativo, foi publicada a RDC nº 786/2023. Sem dúvida, esse regulamento abarcou importantes avanços e inovações, o que lhe conferiu caráter pioneiro e inovador - condição que, por outro lado, também lhe impôs desafios de ordem prática (relacionados

a sua aplicabilidade, especialmente, em relação aos novos serviços abarcados) e comprehensiva (em termos de interpretação e reconhecimento dos novos cenários).

Esses desafios revelaram-se, imediatamente após a publicação da referida RDC, quando representantes do setor regulado e dos órgãos de vigilância sanitária provocaram a área técnica responsável sobre a necessidade de ajustes e esclarecimentos de aspectos críticos ao funcionamento dos serviços que executam exames de análises clínicas (EAC) no país - tanto novos, quanto aqueles já existentes.

Fez-se oportuno ponderar que o aumento de demandas atreladas à publicação da RDC nº 786/2023 e sua alteração (RDC nº 824/2023), bem como todo o esforço institucional dedicado ao planejamento e execução de ações instrucionais, de divulgação e esclarecimento do novo regulamento, também impuseram importante ônus ao corpo técnico institucional, tanto em relação ao tempo despendido por uma equipe já reduzida e sobrecarregada, como em relação à responsabilidade técnica assumida em cada manifestação prolatada o que, invariavelmente, pressionou a gestão e a alta direção a uma tomada de decisão delicada e complexa.

Vale pontuar que a GGTES participou ativamente da condução de todo o processo regulatório que culminou na publicação da RDC nº 786/2023, tendo se mantido à frente das discussões técnicas que conduziram a edição da RDC nº 824/2023. Ademais, realizou capacitações, participou de reuniões (internas e externas), acompanhou e coordenou debates, discutiu e construiu propostas de intervenção, atendeu sistematicamente instituições interessadas no tema, representou a Agência em eventos e câmaras técnicas, elaborou cursos e ferramentas para o monitoramento do risco potencial dos serviços que realizam Exames de Análises Clínicas, escreveu duas versões de documento “Perguntas e Respostas”, dentre outras iniciativas. Conjunção de atribuições que corroboram seu compromisso e responsabilidade institucional com o tema, com o SNVS, com o setor regulado e a sociedade brasileira.

Por todo o exposto, pode-se dizer que o avanço disruptivo promovido pela publicação do instrumento regulatório no setor de análises clínicas, e esforço técnico empreendido para acompanhamento dos progressos tecnológicos nessa área contribuíram sobremaneira para a melhoria dos padrões de qualidade dos serviços e exames oferecidos no país (estabelecimento de requisitos para controles de qualidade interno e externo, com maior garantia de rastreabilidade e confiabilidade dos exames, definição de parâmetros técnicos e de infraestrutura ao funcionamento dos diferentes tipos de serviço contemplados pela norma, regulamentação de vínculos entre serviços) e para maior acessibilidade diagnóstica pelos usuários

(disponibilidade ampliada a testes de triagem; possibilidade de realização de EAC em farmácias; regulamentação de serviços de EAC itinerantes), por exemplo.

Contudo, limitações decorrentes do processo de implementação da norma desafiaram o corpo técnico a propor uma solução regulatória, que devido a isenção de AIR e Consulta Pública, não puderam ter alterações significativas de mérito, limitando-se a dar maior clareza e objetividade. A GGTES, com o apoio desta relatoria, envidou todos os esforços para apresentar as melhorias trazidas por este novo regulamento.

A proposta em comento contempla revisões textuais e de conteúdo com vistas à obtenção de um instrumento regulatório coerente e mais bem estruturado, sob o ponto de vista semântico, técnico e regulatório - sem alteração substancial de mérito, com o fim último de torná-lo plenamente implementado nos diferentes segmentos por onde transita.

Dessa forma, a Anvisa espera suprir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), setor regulado e a sociedade com um instrumento regulatório melhor que o anterior. Condição que não significa superação plena e imediata de todas as dificuldades que deram causam a esta edição normativa, mas evolução em relação às obsolescências observadas. Para tanto, esta relatoria entende que a Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) será necessário na avaliação do desempenho desta intervenção normativa, como um monitoramento atento a sua implementação e indicativo de necessidades de futuras alterações, se for o caso.

Ademais, esta norma não se propõe a esgotar todas as discussões sobre o tema, visto que ainda se encontra na Agenda Regulatória 2024-2025, o Tema 15.6 - Regulamento Técnico para o Funcionamento de Provedores de Ensaios de Proficiência (PEP) para Serviços que executam Exames de Análises Clínicas.

A regulamentação do Provedores de Ensaios de Proficiência visa estabelecer critérios mínimos para o seu funcionamento. A norma irá estabelecer o planejamento para a realização do Controle Externo de Qualidade-CEQ, determinando os exames que podem ser monitorados pelo CEQ, o número de rodadas ao ano, os equipamentos participantes, sendo necessário que a metodologia seja semelhante entre os equipamentos e os reagentes utilizados pelos serviços participantes do ensaio. Dessa forma, essa construção contribuirá para o papel educativo dos programas de ensaios de proficiência e trará segurança para o setor com relação ao seu processo de trabalho, de forma que atinjam melhores níveis de exatidão, sensibilidade e especificidade.

Com relação à aplicabilidade da norma aos

Laboratórios de Anatomia Patológica, esclareço que esta proposta dá as diretrizes gerais para o seu funcionamento. Já os aspectos específicos estão sendo tratados em instrumento regulatório próprio, na Proposta 15.7.2: Requisitos técnico-sanitários complementares para o funcionamento dos Laboratórios de Anatomia Patológica que está incluída na agenda Regulatória 2024-2025. O Processo Regulatório para esta norma está descrito no Processo SEI 25351.908311/2023-64 e encontra-se com a Análise de Impacto Regulatório aberta, a partir de julho de 2023. Acrescento que a GGTES está em tratativas a fim de que a proposta regulatória seja construída com a brevidade necessária e a devida participação social.

Cumpre enfatizar que atualmente não temos problemas sistêmicos relacionados à qualidade dos serviços de diagnóstico, dado aos efeitos da RDC nº 302/2005, que já trazia conceitos e exigências bem delimitadas. De outra sorte, durante os últimos anos, também ficou evidente a necessidade urgente de aprimoramento do marco regulatório de forma a abarcar questões diversas, como o avanço tecnológico, a ampliação do acesso por meio da realização de testes de triagem para além das estruturas laboratoriais, os serviços itinerantes, o monitoramento da qualidade dos testes rápidos, entre outros aspectos.

O laboratório Clínico permanece sendo o serviço base das atividades relacionadas aos Exames de Análise Clínicas, tendo como princípios os aspectos de qualidade e segurança sanitária. A ampliação da disponibilização dos testes de triagem foi viabilizada, com base nessa premissa.

Dado todo o exposto, a realização de testes rápidos em consultórios isolados e em farmácias, no contexto do cuidado clínico ao paciente, é relevante para o aprimoramento da atenção à saúde a que a população brasileira vem se acostumando e conforme observado no mundo, especialmente após a pandemia de Covid-19.

A Procuradoria Federal junto a Anvisa, no PARECER n. 00067/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, conclui que a proposta analisada encontra suporte jurídico e opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória, desde que fossem observadas as recomendações constantes no referido Parecer, ao qual a área técnica acatou e retificou a minuta.

Importante destacar que desde a publicação da RDC nº 786/23 já foram realizadas diversas capacitações, incluindo plantão de dúvidas, para o SNVS, bem como foram elaborados e disponibilizados três Roteiros Objetivos de Inspeção (ROIS) que contemplou os serviços tipo I e tipo III. Durante o prazo de adequação da norma revisada em epígrafe, há o planejamento da GGTES para promover capacitações para o setor regulado, para as Visas locais com o intuito de promover a adesão do

cumprimento da norma e fornecer subsídios para fortalecer a fiscalização à luz do ato normativo.

Para tanto, além, das estratégias de webinars por região, os Roteiros vigentes serão atualizados e adequados de acordo com este normativo, como parte do Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, que vem sendo desenvolvido desde 2019, com o objetivo de harmonizar os processos de inspeção e de fiscalização por meio da utilização de um modelo de avaliação de risco potencial. Essa estratégia integra o projeto estratégico Serviço Seguro e está alinhado ao Plano Estratégico da Anvisa 2024 - 2027, especialmente no que tange ao cumprimento do objetivo estratégico de viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população.

A GGTES também irá atualizar o documento “Perguntas e Respostas” relativo a esta norma, a fim de detalhar a forma de aplicação da normativa proposta. Esclareço que algumas diretrizes já se encontram detalhadas neste voto e devem estar presentes nas orientações, bem como a atualização desse documento deverá contar com a participação e contribuição ativa dos atores impactados pelo referente normativo.

Deixo registrada ainda a oportunidade de a Anvisa avançar na avaliação de futura regulamentação específica de Point-of-Care Testing, (POCT), de modo a trazer benefícios e oportunidades para seguir expandindo o acesso à saúde no Brasil, com a possibilidade de redução de custos, ampliação de detecção precoce de doenças e inovação e desenvolvimento tecnológico para o País.

Por fim, reitero os agradecimentos à equipe da GGTES e às áreas técnicas da Agência que contribuíram na construção do tema, assim como à minha assessoria, agradeço, também, às entidades envolvidas, aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e ao Ministério da Saúde, pelas contribuições, e aos meus colegas Diretores, pelo apoio para chegarmos a uma norma que não impacte nas conquistas do setor de serviços que executam exames de análises clínicas do país. Reitero que a norma que aqui apresento visa valorizar os serviços que executam EAC no Brasil e a qualidade dos serviços prestados. Nesse sentido, a revisão proposta consolida os avanços e as experiências decorrentes dos últimos anos, como também promove aperfeiçoamentos que beneficiem a trajetória de êxito do setor de diagnósticos, o que se traduzirá em serviços de qualidade para o cidadão/paciente.

3.

VOTO

Por todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório - ARR conjunta referente à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786/2023 alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 824/2023, e pela aprovação da Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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.

Voto, também, para que a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) promova a realização da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), nos termos do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, a fim de acompanhar o desempenho e os resultados do instrumento regulatório ora em deliberação, orientando, ainda eventuais necessidades de avanços regulatórios na norma.

Voto ainda para que o documento “Perguntas e Resposta” relativo à norma aqui deliberada seja atualizado com a ativa participação dos entes relacionados à matéria antes da entrada em vigor da referida RDC.

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

Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 05/06/2025, às 16:30, 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 **3634091** e o código CRC **8C0AABB9**.