

VOTO Nº 165/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

Processos nº 25351.926049/2023-30 e 25351.802982/2024-0

Analisa de análise do Relatório da Avaliação do Resultado Regulatório - ARR, referente à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 2023, e propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de revisão pontual da RDC nº 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 (EAC), e dá outras providências.

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

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 15.7 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial.

Relator deste voto: Rômison Rodrigues Mota

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

1. Relatório e Análise

Trata-se de análise do Relatório da Avaliação do Resultado Regulatório - ARR, referente à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 2023 e das propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de revisão pontual da RDC nº 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 (EAC), e dá outras providências.

Inicialmente, gostaria de parabenizar a equipe da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) pela coordenação das discussões técnicas e elaboração da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada ora apreciada.

Destaco que a minuta do instrumento regulatório proposto aborda temática de grande relevância e amplitude no campo da vigilância sanitária. Os Exames de Análises Clínicas (EAC) e os serviços que os realizam são também parte estruturante do processo de diagnóstico em saúde. O acesso a laboratórios que cumpram critérios sanitários rigorosos, com segurança dos pacientes e profissionais e qualidade de seus processos, é basilar para o cuidado em saúde. Possíveis falhas nessa etapa podem resultar em graves prejuízos às decisões clínicas a serem adotadas.

Reconhecendo a complexidade do tema, a Anvisa mais uma vez aprimora seu marco normativo, com uma proposta de revisão da Resolução atual, com o objetivo de trazer complementos, esclarecimentos e ajustes pontuais, refletindo a dinâmica do setor. Ademais, também motivou e embasou a presente proposta a necessidade de dar maior suporte, na norma, às ações fiscalizatórias por parte das vigilâncias sanitárias

É oportuno citar que o diálogo construído com o setor regulado, tanto por meio do Grupo de Trabalho, que se reuniu ao longo do ano passado, como por meio de Consulta Dirigida disponibilizada pela GGTES em abril de 2025, além de reuniões com representantes do setor, estruturaram um cenário em que foi possível discutir e analisar demandas e formular entendimentos entre os diversos segmentos, sempre tendo como premissa a qualidade dos serviços prestados à população. Destaco o empenho da GGTES em, de forma equilibrada e técnica, promover a interlocução com tantos atores, de diferentes realidades e pontos de vista sobre o assunto.

Outro aspecto relevante refere-se ao escopo da proposta atual: não se busca, nesse momento, alterar substancialmente ou trazer inovações que contrariem os pressupostos da atual RDC nº 786, de 5 de maio de 2023. Há clareza, por parte da instituição, de que alterações significativas prescindiriam de avaliações e considerações sobre o impacto

regulatório dessas mudanças. Pretende-se, por sua vez, aperfeiçoar o texto, condizente com a missão da Anvisa em ter normas atuais e claras para a sociedade.

Portanto, como já defendido pelo então Diretor Alex Machado Campos no VOTO Nº 47/2023/sei/DIRE3/ANVISA (SEI 2364533), em reunião que aprovou a RDC nº 786, de 2023, é irrefutável a necessidade constante de introduzir conceitos e procedimentos decorrentes de novas descobertas e avanços tecnológicos, fatores determinantes para a modernização das ações laboratoriais, mantendo-se os cuidados sanitários imprescindíveis à qualidade e segurança dos exames de análises clínicas, de forma alinhada, ainda, a princípios constitucionais que amparam a atividade econômica e a inovação do País.

Reitero o compromisso institucional, por meio da GGTES, de darmos seguimento à melhoria do marco normativo de laboratórios clínicos. Temos ciência da importância de acompanhar as evoluções tecnológicas na área, assim como de monitorar e analisar criticamente as discussões mundiais sobre controle de qualidade nos serviços.

Assim, com consolidação das evidências e, caso se mostre necessário, oportunamente será possível conduzir modificações regulatórias substanciais para o setor, com a garantia de processos regulatórios transparentes e que se alicerçem na previsão de seus impactos.

Para tanto, contamos com as contribuições dos vários segmentos envolvidos, cientes de que o trabalho é permanente e exige perseverança de todos no propósito de qualificar, ainda mais, a rede brasileira de laboratórios.

2. **Voto**

Diante do exposto, acompanho a diretora relatora e Voto pela aprovação do Relatório da Avaliação do Resultado Regulatório - ARR, referente à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 2023 e pela aprovação da Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 786, 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 (EAC), e dá outras providências.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/06/2025, às 18:44, 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 **3633384** e o código CRC **B3AED62E**.

Referência: Processo nº
25351.802982/2024-01

SEI nº 3633384