



# ANVISA

## Consulta Pública

### nº 912/2020

#### **Entendimento do Sistema CFBio/CRBios**

*sobre consulta pública da Anvisa que propõe a revisão da RDC nº 302/2005, atual marco regulatório do funcionamento dos laboratórios clínicos no Brasil.*



**Sistema  
CFBio/CRBios**

## *Sistema CFBio/CRBios conclama* **Biólogos a participarem**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) prorrogou, até o dia 7 de dezembro de 2020, o prazo para receber contribuições à Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020, que trata dos “requisitos técnicos para execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TACs) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)”.

Nessa consulta, a Anvisa submete ao público, para comentários e sugestões, uma proposta de ato normativo que tem por objetivo revisar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302/2005, que regulamenta o funcionamento de laboratórios clínicos no Brasil.

Diante dos impactos que a medida pode causar no exercício da profissão, o Sistema Conselho Federal e Conselhos Regionais de Biologia (Sistema CFBio/CRBios) conclama profissionais da Biologia e as empresas que ainda não se manifestaram a aproveitarem a prorrogação do prazo e a participarem.

## *Confira as sugestões que o Sistema CFBio/CRBios* **submeterá à Anvisa**

A fim de contribuir com a Consulta Pública nº 912/2020, a Comissão de Saúde do Conselho Federal de Biologia se reuniu com representantes dos Conselhos Regionais de Biologia para discutir, item por item, a proposta de ato normativo da Anvisa.

Após amplo debate, foi elaborado um documento com as sugestões do Sistema CFBio/CRBios, a partir da avaliação tanto dos pontos positivos quanto dos impactos negativos da proposta.

Confira, a seguir, as conclusões do Sistema CFBio/CRBios, que serão submetidas à Anvisa por meio da participação na Consulta Pública.

**ATENÇÃO!**

**07/12**

*é o prazo máximo  
para enviar suas  
contribuições.*

*[Clique aqui para  
participar da  
Consulta Pública.](#)*

*Itens para responder por extenso*

## Detalhe sua opinião

### [...] Seção I Objetivo

**Art. 1º Estabelecer os requisitos técnicos para a organização e a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).**

**Ponto positivo:** Sobre o texto proposto, avaliamos que a abertura para SADT é uma importante ferramenta para a saúde pública, uma vez que irá possibilitar que a população das áreas mais remotas tenham acesso ao exame laboratorial. Uma vez que essas unidades estarão regularizadas a fazer testes de triagem e esses não são exames usados para finalizar um diagnóstico, oportunizando essa abertura viabilizar o acesso da população. Cabe ressaltar, porém, que os testes não poderão ser realizados sem supervisão de um profissional legalmente habilitado por lei, inscrito em Conselho de classe, visto que a expertise do profissional vai determinar a leitura e interpretação do resultado. Com essa rigidez no teste realizado nas SADT, haverá consequentemente uma valorização dos profissionais que serão essenciais. A implementação dos SADT vai possibilitar ainda a expansão do mercado, assim como a volta dos laboratórios personalizados, gerando oportunidade de empreender no setor analítico clínico laboratorial de forma a concorrer com o mercado e mitigar os grandes monopólios.



*Itens para responder por extenso*

## Detalhe sua opinião

**Ponto negativo:** Do ponto de vista ético e laboral, analisamos que algumas categorias de estabelecimentos, ao serem aprovadas a se tornarem SADT, trazem sérios danos e riscos aos aspectos de segurança do paciente, equidade na prestação de serviços de saúde clínico laboratorial, empregabilidade, falta de avaliação multiprofissional e o surgimento de “super profissões” que iriam sobrepor outras em relação ao custo benefício operacional, com centralização dos principais segmentos econômicos da saúde. **Então, não seria salutar à sociedade civil como um todo, assim como para os multiprofissionais que atuam no mercado laboral clínico laboratorial, que consultórios médicos, farmácias ou drogarias se tornem SADT.** Isso iria centralizar todos serviços de assistência à saúde em consultórios médicos e farmácia/drogarias, ferindo gravemente os preceitos éticos dos serviços de assistência à saúde uma vez que os serviços de acolhimento, avaliação clínica (anamnese), laboratorial e medicamentosa, ficariam centralizados em algumas poucas profissões. Nesse contexto ainda teríamos novas questões judiciais, aumento acentuado de resoluções multiprofissionais para equalizar a inserção de outras categorias no mercado analítico laboratorial brasileiro, gerando uma corrida de formulação de competência para as atribuições desse importante contexto econômico brasileiro. Se consultórios médicos e farmácias ou drogarias passarem a poder funcionar como SADT, acentuará o conflito de interesses entre o segmento e as autarquias profissionais, tornando-se perigoso para a qualidade do setor.



## Itens para responder por extenso

# Detalhe sua opinião

### [...] Seção III Definições

**Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:**

[...]XXIV - **produto para autoteste:** produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, **realizado por leigos**, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico;

**Ponto positivo:** Poderá gerar uma amplitude na triagem de doenças graves de forma autônoma pela população. A autoavaliação por meio de testes rápido é uma prática salutar à sociedade, pois permite que a população de modo geral possa alcançar meios de se direcionar aos serviços de assistência à saúde de forma mais assertiva, ganhando tempo no diagnóstico final. Tendo em vista o fato de o Brasil ser um país com dimensões continentais, os testes rápidos podem ser ferramentas de auto triagem importantes para doenças como: malária, dengue, HIV, Hepatites, entre outras. Segundo a OMS (2018), o autoteste amplia o controle epidemiológico, aumentando a possibilidade de diagnóstico final conclusivo, podendo ser realizado sob condições normativas e orientadas, incluindo campanhas.

**Ponto negativo:** A possibilidade de que profissionais sem habilitação e experiência possam liberar laudos é preocupante (realizado por leigos). Isso aumentaria a possibilidade de erros interpretativos, uma vez que isso amplia a dificuldade da interpretação escrita e das terminologias técnicas. Pode levar ao avanço da automedicação, geração de conflitos culturais, sociais e emocionais.



*Itens para responder por extenso*

**Detalhe sua opinião**

### Seção III Definições

**Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:**

[...] XXIX - profissional capacitado: profissional legalmente habilitado com formação superior ou técnica qualificado para a execução do TAC. No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças os testes poderão ser executados por profissional capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde estaduais, municipais ou pelo Distrito Federal;

### Seção I Gestão da Qualidade

**Art. 4º O Serviço de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico que realiza Testes de Análises Clínicas (SADT-TAC), de modo a realizar a Gestão da Qualidade, deve implementar o Programa de Garantia da Qualidade.**

[...] XXIX - profissional capacitado: profissional legalmente habilitado com formação superior ou técnica qualificado para a execução do TAC. No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças os testes poderão ser executados por profissional capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde estaduais, municipais ou pelo Distrito Federal;



*Itens para responder por extenso*

## Detalhe sua opinião

**Ponto positivo:**

Não existe por parte da ANVISA no quesito controle de qualidade qualquer determinação que os SADT não terão programas efetivos de controle de qualidade. Ao contrário, os SADT além de permitirem uma abertura promissora de mercado no setor analítico brasileiro aos profissionais liberais, estarão amplamente regulamentados nos quesitos de gestão da qualidade e também nos programas de controle de resíduos.

**Ponto negativo:** Deveria conter no texto que o sistema de qualidade deve contemplar o serviço de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), preconizado pela normativa RDC 306/04.

**Ponto positivo:** Em relação aos Programas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, sabemos que já existe regulamentação da ANVISA vigente (RDC 306/04), assim como os guias de boas práticas laboratoriais. Evidenciando que nenhum estabelecimento preconizado na RDC 302, que regulamenta laboratórios clínicos, ficará isento do gerenciamento dos resíduos.



*Itens para responder por extenso*

**Detalhe sua opinião**

**[...]§ 2º O SADT-TAC deve elaborar um Programa de Garantia da Qualidade abrangente e corretamente implementado, que contemple, no mínimo:**

- I - o gerenciamento das tecnologias;
- II - o gerenciamento dos processos de trabalho;
- III - o gerenciamento dos riscos inerentes,
- IV - a gestão de documentos,
- V - a gestão de pessoal; e
- VI - o programa de educação permanente dos profissionais.

**Art 6º O Programa de Garantia da Qualidade deve ser totalmente documentado e ter sua efetividade monitorada, por meio de revisão gerencial, de forma a promover a melhoria contínua da qualidade.**

### **Seção III Definições**

**[...] Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:**

[...] II - assinatura legalmente válida: assinatura realizada pelo responsável pela liberação do laudo laboratorial ou assinaturas digitais neles inseridas por meio de um certificado digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil;



*Itens para responder por extenso*

## Detalhe sua opinião

**Pontos positivos:** Solicitar a assinatura eletrônica certificada por ICP-Brasil é garantir que o laudo será liberado por profissional competente pois passará pelo crivo da pessoa que está assinando a liberação. A certificação garante empregabilidade para os profissionais registrados que serão fundamentais ao processo.

A **assinatura eletrônica certificada** permitirá que mais profissionais habilitados por Lei sejam contratados, ampliando a fiscalização da fase pós analítica, aumentando a segurança do paciente em relação à triagem de laudos por mais profissionais, evitando que muitos laudos sejam liberados sem a devida assinatura e supervisão do profissional habilitado. O número de laudos liberados deve seguir uma proporcionalidade ao número de profissionais contratados pelos **Laboratórios clínicos de apoio, Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), Serviço de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)**.



*Itens para responder por extenso*

## Detalhe sua opinião

### Seção I - Fase pré-analítica

[...] § 1º O SADT-TAC fica dispensado de fornecer o comprovante de atendimento quando for conveniente ao paciente, ou seu responsável, aguardar a liberação do laudo. § 2º O comprovante de atendimento pode ser substituído pelo registro em prontuário para pacientes internados.

**Ponto positivo:** Economia de insumos de papelaria, possibilidade de adequação para sistema digital (QR CODE, email, Whatsapp).

**Ponto negativo:** O protocolo é algo muitíssimo importante e ajuda na rastreabilidade e na logística do atendimento. A falta de emissão de protocolo pode prejudicar a autonomia do cliente em adquirir os laudos dos exames analisados, assim como diminuir as provas em litígios judiciais. Pode ocasionar diminuição do *checklist* bilateral (laboratório / cliente) com fragilidade da qualidade de atendimento dos EAS, SADT-TAC e Laboratórios clínicos.



*Itens para responder por extenso*

## Detalhe sua opinião

### Subseção I - Transporte de material biológico

[...] Art. 58. Todo material biológico encaminhado para o laboratório clínico de apoio deve conter documento com o Registro Histórico de Material biológico (RHMB).

[...] Art. 59. O RHMB deve acompanhar a amostra durante todas as fases dos processos operacionais.

[...] Art. 60. O RHMB deve apresentar as seguintes informações: I - o nome do coletador da amostra; II - o tipo de amostra coletada; III - insumos ou procedimentos utilizados para manutenção da viabilidade do material biológico; IV - a data de coleta; V - nome do SADT-TAC onde a coleta foi realizada; VI - nome do(s) laboratório(s) clínico(s) de apoio; VII - nome e identificação junto ao conselho de classe profissional do RT do laboratório clínico de apoio que realizou a análise do material biológico; VIII - laudo do laboratório clínico de apoio que realizou a análise da amostra com a assinatura do profissional capacitado que liberou a amostra.

[...] Art. 61. O RHMB deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

**Ponto positivo:** O Registro Histórico de Material biológico (RHMB) vem para garantir a rastreabilidade da amostra desde a coleta até a liberação do resultado.



*Itens para responder por extenso*

## Detalhe sua opinião

### Subseção II Metodologias próprias

[...]Art. 76. O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias, In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo: I - descrição das etapas do processo; II - especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos; III - sistemática de validação; IV - parâmetros de precisão e exatidão; e V - determinação da sensibilidade e especificidade das metodologias.

Parágrafo único. Fica proibida a comercialização ou repasse ou cessão de qualquer natureza da metodologia própria (in house) para outros SADT-TAC.

**Ponto positivo:** As parcerias entre laboratórios clínicos e Universidades, são hoje um avanço na investigação diagnóstica final de importantes doenças, incluindo doenças graves que precisam ser identificadas por meio de conhecimentos empíricos e rotineiros dos laboratórios clínicos em conjugação com outras metodologias desenvolvidas pelas Universidades brasileiras. Portanto consideramos os testes **in house** um avanço na nova edição da RDC 302, principalmente para os profissionais biólogos que já atuam ativamente no segmento de metodologias diagnósticas inovadoras em diferentes centros de desenvolvimento de tecnologias voltada à saúde, assim como nas pesquisas básicas e aplicadas nas Universidades que poderão ampliar a parceria com os laboratórios clínicos, inovando e exportando novas tecnologias.

Hoje qualquer nova metodologia que envolva seres humanos obrigatoriamente passa pelo Sistema CEP/CONEP, e que após longos períodos burocráticos e onerosos se tornam inviáveis para apresentação ao mercado de diagnóstico.



## *Itens para responder por extenso*

# Detalhe sua opinião



**Ponto negativo:** : Apenas o que expressa o parágrafo único do artigo Art. 76:

*[...] Parágrafo único. Fica proibida a comercialização ou repasse ou cessão de qualquer natureza da metodologia) própria (in house) para outros SADT-TAC. Sugerimos que as tecnologias possam ser repassadas para os demais segmentos analíticos, desde que devidamente validadas e com suas etapas de controles aprovadas. Como exemplo podem ser citadas as atividades desenvolvidas pelos Laboratórios Centrais (LACEN)*

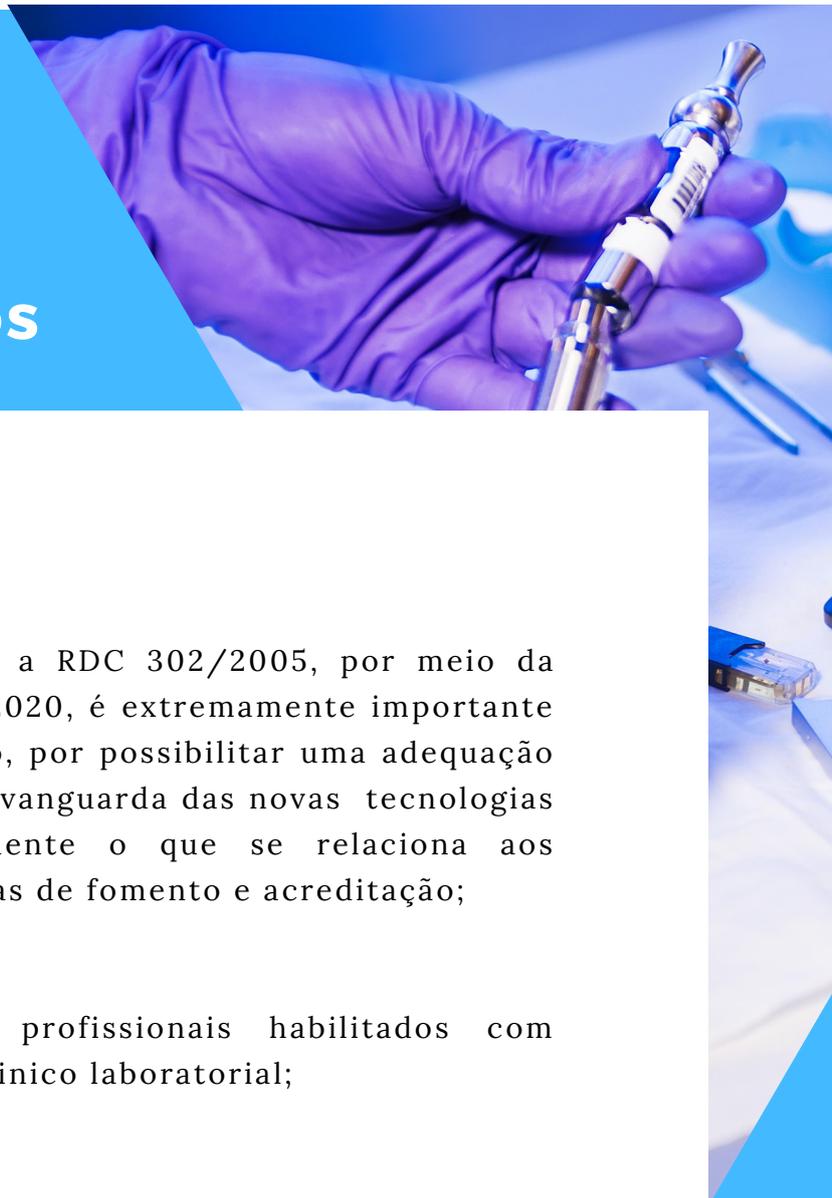
Cabe ressaltar que a credibilidade do laboratório clínico poderá comprometer a própria credibilidade do diagnóstico. Além de não poder estender e ter que ficar restrito aos próprios laboratórios clínicos.

## *Descrevendo os* **impactos negativos**

- Coloca em risco a ética profissional visto que outras categorias profissionais vão poder se intitular capazes de realizar e liberar exames mas também hoje são qualificadas como requisitantes de exames a exemplo médicos, enfermeiros, nutricionistas... Logo eles serão terapeutas, prescritores e executores das análises (um mercado perigoso para o cidadão).
- Do ponto de vista ético e laboral, analisamos que algumas categorias de estabelecimentos, ao serem aprovadas a se tornarem SADT, trazem sérios danos e riscos aos aspectos de segurança do paciente, equidade na prestação de serviços de saúde clínico laboratorial, na empregabilidade, na avaliação multiprofissional e o surgimento de super profissões que iriam sobrepor outras em relação ao custo benefício operacional com centralização dos principais eixos no segmento econômicos da saúde;
- Não seria salutar para a sociedade civil como um todo, assim como para os multiprofissionais que atuam no mercado laboral clínico laboratorial que consultórios médicos, farmácias ou drogarias se tornem SADT.
- A centralização de todos serviços de assistência à saúde em consultórios médicos, farmácia ou drogarias iria ferir gravemente os preceitos éticos dos serviços de assistência à saúde; uma vez que os serviços de acolhimento, avaliação clínica (Anamnese), laboratorial e medicamentosa ficarão centralizados em algumas poucas profissões. Tal fato iria contribuir maciçamente por ações judiciais e um aumento acentuado de resoluções de Conselhos Profissionais (multiprofissões) no intuito de equalizar a inserção de outras categorias no mercado analítico laboratorial brasileiro. Geraria uma corrida na formulação de competência para as atribuições desse importante contexto econômico brasileiro da saúde. Será perigoso para o setor analítico brasileiro se consultórios médicos, farmácias ou drogarias passarem a funcionar como SADT, pois irá acentuar um conflito de interesses entre o segmento, o judiciário e os Conselhos Profissionais.

## *Descrevendo os* **impactos positivos**

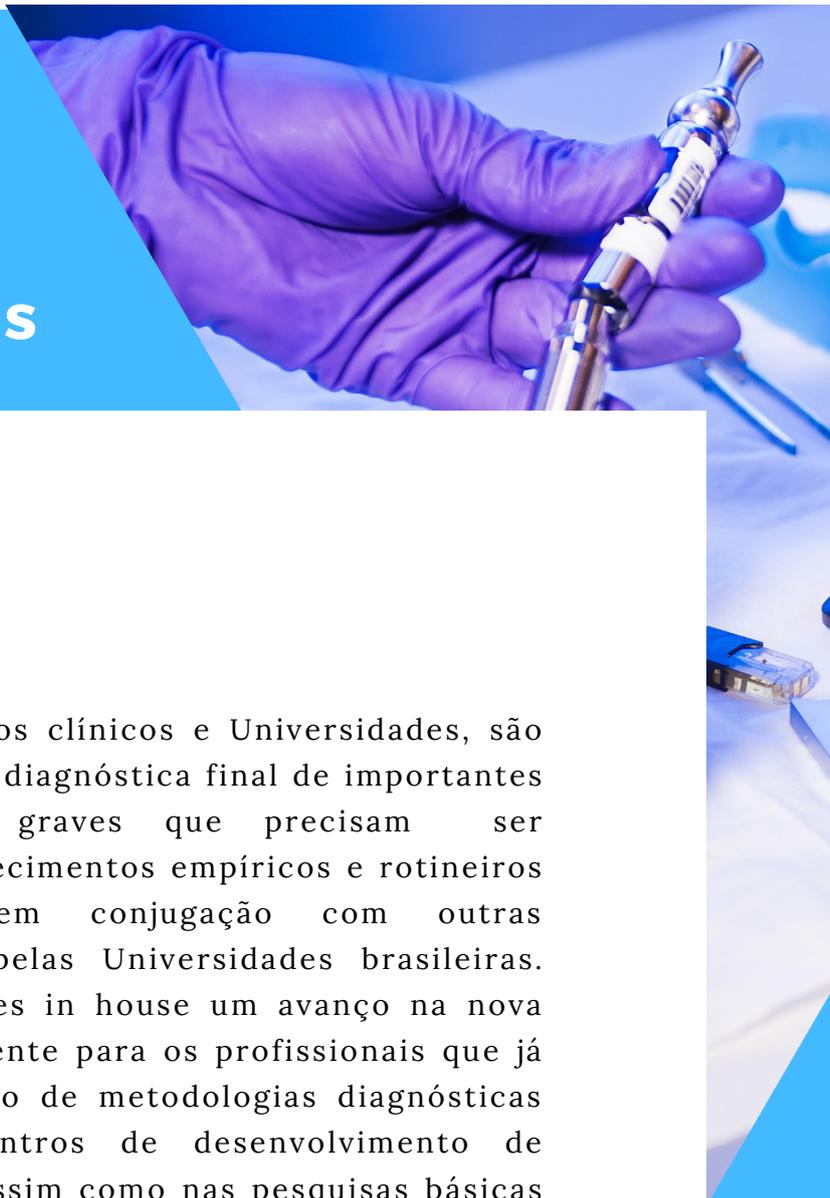
- A nova edição proposta para a RDC 302/2005, por meio da consulta pública 912 de 27/08/2020, é extremamente importante e salutar à sociedade, sobretudo, por possibilitar uma adequação às transformações dinâmicas na vanguarda das novas tecnologias voltadas à saúde, especificamente o que se relaciona aos laboratórios clínicos e às agências de fomento e acreditação;
- Maior empregabilidade de profissionais habilitados com abertura do mercado analítico clínico laboratorial;
- Diminuição do monopólio e adequação econômica;
- Maior abrangência territorial da oferta de exames laboratoriais;
- Legítima que todos os Conselhos profissionais ligados à saúde possam exercer e normatizar o controle e a regulação das atividades profissionais no setor analítico clínico laboratorial no Brasil, voltados aos profissionais regulamentados por Lei;
- Aperfeiçoamento da rastreabilidade;



## *Descrevendo os* **impactos positivos**

- As parcerias entre laboratórios clínicos e Universidades, são hoje um avanço na investigação diagnóstica final de importantes doenças, incluindo doenças graves que precisam ser identificadas por meio de conhecimentos empíricos e rotineiros dos laboratórios clínicos em conjugação com outras metodologias desenvolvidas pelas Universidades brasileiras. Portanto consideramos os testes in house um avanço na nova edição da RDC 302, principalmente para os profissionais que já atuam ativamente no segmento de metodologias diagnósticas inovadoras em diferentes centros de desenvolvimento de tecnologias voltados à saúde, assim como nas pesquisas básicas e aplicadas nas Universidades que poderão ampliar a parceria com os laboratórios clínicos, inovando e exportando novas tecnologias.

- A ANVISA deu um passo importante na construção de um novo texto, cujo princípio se norteia em uma regulamentação meritocrática e abrangente, baseada no conhecimento técnico científico e na dimensão de todo território nacional bem como deve ser a saúde em países em desenvolvimento.



## Referências

### Bibliográficas

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – Laboratórios clínicos - Requisitos de qualidade e competência – NBR ISO 15189 - fev. 2015.

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas – Teste laboratorial remoto (POCT) - Requisitos para a qualidade e competência – NBR ISO 22870 - set. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 10 dez. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 11, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 22 fev. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 12, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 22 fev. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 29 mar. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas - Despacho n.º 10009/2019.

BRASIL. Presidência da República. Decreto-Lei n.º 127, de 13 de agosto de 2014. Estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 ago. 2014.

**Não sabe como acessar o sistema da Anvisa e fazer sua manifestação?**

*[Confira o passo-a-passo aqui](#)*