



**ANVISA**





# **RDC nº 786/2023**

## **Proposta de Alteração**

### **Reunião DICOL**

**Janaína Lopes Domingos Barros**

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS/GGTES



25 de outubro de 2023

# RDC 786, de 05 de maio de 2023

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.

# Processo Regulatório

Processo SEI: 25351.926049/2023-30

Formulário Abertura do Processo Regulatório: SEI 2629251

- Dispensa de AIR e CP - Urgência

Parecer nº 5/2023/GGTES/DIRE3/ANVISA: SEI 2638237

- Manutenção do M&ARR RDC nº 786/2023

Junho 2023

# Serviço que Executa Exames de Análise Clínicas (EAC)

## Serviço Tipo I

- Farmácia
  - Farmácia com supervisão
  - Farmácia sem supervisão
- Consultório isolado
  - Consultório isolado com supervisão
  - Consultório isolado sem supervisão

## Serviço Tipo II

- Serviço Tipo II contratualizado
- Serviço Tipo II vínculo societário

## Serviço Tipo III

- Laboratório clínico
- Laboratório de anatomia patológica

## Central de Distribuição

# Dos prazos de vigência

*“Art. 154. Os serviços que efetuem as atividades tratadas nesta norma têm o prazo de **180 (cento e oitenta) dias para adequação** aos termos desta Resolução, contados a partir da data de sua publicação.*

*Parágrafo único. Os itens relativos à infraestrutura física do Serviço que executa EAC devem ser atendidos quando forem realizadas reformas ou ampliações de serviços existentes, construções novas, ou adequações de estabelecimentos anteriormente não destinados a serviços de saúde ou que tiveram alteração no uso de um ou mais de seus ambientes.” (g.n)*

*“Art. 158. Esta Resolução entra em **vigor em 1º de agosto de 2023.**” (g.n)*

# Alterações Propostas

## 1º - Abrangência

*“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). (g.n.)”*

*“Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços públicos ou privados que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).”*

# Alterações Propostas

## 2º - Definição "material biológico primário"

"Art. 6º.

(...)

*XXVI - material biológico primário: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes que não sofreram alterações no seu estado natural ou que **não foram submetidos a atividades que visam a preparação para a análise, tais como: centrifugação, filtração, resfriamento, aquecimento, homogeneização, transferência, entre outros;***" (g.n.)

"Art. 6º

(...)

*XXVI - material biológico primário: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes que não sofreram alterações no seu estado natural ou que **não foram submetidos a atividades que visam a preparação para a análise, tais como: centrifugação, filtração, resfriamento, aquecimento;***"



# Alterações Propostas

## 3º - Transporte de amostra pelo paciente

*“Art. 107.(...).*

*(...)*

*§ 2º É permitido ao paciente somente o transporte de material biológico autocoletado.”*

Revogação do § 2º do Art. 107.

# Alterações Propostas

## 3º - Transporte de amostra pelo paciente

*“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 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.”*

*“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 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.*

*§ 1º É responsabilidade do consultório isolado realizar a embalagem e o acondicionamento do material biológico de acordo com os requisitos estabelecidos pela RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.”*

# Alterações Propostas

## 4º - Laboratório de apoio localizado fora do território nacional

### - Transcrição do laudo

*“Art. 15. O Serviço Tipo II é autorizado a realizar:*

*(...)*

*III - transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, desde que garantida a fidedignidade dos dados e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa analítica;*

*(...)*

*§ 2º No caso de transcrição nos termos do inciso III do caput o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço responsável pela etapa analítica devem constar de forma ostensiva no laudo emitido pelo Serviço Tipo II.”*

*“Art. 15. (...)*

*(...)*

*§ 3º Nos casos em que o Laboratório de Apoio estiver localizado fora do território nacional, fica dispensada, na transcrição, a informação referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). “*

# Alterações Propostas

## 4º - Laboratório de apoio localizado fora do território nacional

### - Laudos

*“Art. 138. O laudo deve conter, no mínimo:*

*I - nome do Serviço que executa EAC responsável pela análise, com o respectivo número do CNES;*

*(...)”*

*“Art. 138. (...)*

*(...)*

*Parágrafo único: Nos casos em que o Laboratório de Apoio estiver localizado fora do território nacional, fica dispensada a informação, no laudo, referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).”*

# Alterações Propostas

## 5º - Dados da embalagem terciária

“Art. 110. Todo material biológico transportado deve conter, em sua embalagem terciária, dados dos exames solicitados, do material biológico coletado, do paciente e do solicitante.”

“Art. 110. Todo material biológico transportado deve conter, em sua embalagem terciária, no mínimo, as informações especificadas na RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.”



[ggtes@anvisa.gov.br](mailto:ggtes@anvisa.gov.br)

[greCs@anvisa.gov.br](mailto:greCs@anvisa.gov.br)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)