

VOTO Nº 126/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.217681/2017-36

Deliberação sobre realização de Audiência Pública relativa a Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020, referente ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

Área responsável: GRECS/GGTES

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. **Relatório**

Trata-se de proposição da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) para a realização de Audiência Pública para relativa Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020, referente ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)[\[1\]](#). A proposta de norma visa revisar o disposto na RDC Nº 302, de 13 de outubro de 2005, que trata sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Os Laboratórios Clínicos são os estabelecimentos que realizam os serviços de exames laboratoriais, destinados às análises de amostras de pacientes para apoiar o diagnóstico e a terapia. Tais atividades requerem a adoção de boas práticas e o atendimento de critérios de segurança sanitária para obter resultados seguros e confiáveis. A regulação deste tema envolve, dentre outros, a exigência de alvará sanitário, os processos e procedimentos inerentes aos serviços de laboratório, o descarte de resíduos e a responsabilidade técnica pelo exercício das atividades laboratoriais.

A Anvisa é responsável por definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia, o que hoje é regulamentado pela Resolução – RDC Nº 302, de 13/10/2005. Além de definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos, a RDC também é referência para as ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na fiscalização, controle e monitoramento desses serviços.

A revisão da norma foi prevista na Agenda Regulatória 2017-2020, Tema 15.5

Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial, tendo o processo regulatório sido iniciado no ano de 2019, com a publicação do Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação N° 21, de 28 de maio de 2019 (SEI 0603574).

O tema consta da atual Agenda Regulatória, 2021-2023, Projeto n° 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial, e encontra-se em fase de "Análise das contribuições da Consulta Pública e Elaboração do Instrumento Final", sob minha relatoria.

A revisão da RDC N° 302/2005 foi motivada pela necessidade de revisão dos parâmetros da qualidade, adequação do instrumento regulatório frente à evolução tecnológica do setor dos laboratórios clínicos e análise de dados sistematizados acerca das demandas e questionamentos recebidos pela Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário (GRECS) ao longo dos últimos anos.

A fim de alcançar a proposta de Consulta Pública, foram consideradas soluções normativas construídas a partir da captação de evidências por meio de instrumentos de participação social, consulta a referências internacionais, reuniões com atores envolvidos e consulta às áreas técnicas da Anvisa com interface com a matéria e ao Ministério da Saúde. Dentre as ações desenvolvidas destaca-se: a realização de Consulta Dirigida às Visas estaduais e municipais, com o objetivo de captar e validar informações para direcionar os esforços na revisão da norma para fortalecer as ações de vigilância sanitária, e de Diálogo Setorial sobre a utilização dos testes laboratoriais remotos (TRL), com o objetivo de captar informações sobre sua utilização em serviços de saúde e orientar a discussão sobre o aprimoramento do marco regulatório. Ambas as ações ocorreram no ano de 2019.

A Consulta Pública (CP) N° 912, de 27 de agosto de 2020 (SEI 1139777), foi aprovada na Reunião Ordinária Pública (ROP) N° 16/2020, realizada no dia 26/8/2020, por um período de 45 (quarenta e cinco) dias, e prorrogada por mais 45 (quarenta e cinco) dias, na ROP N° 19/2020, realizada em 07/10/2020. Entre as principais alterações sugeridas na RDC N° 302/2005, encontravam-se:

- a) Alteração no foco normativo com o estabelecimento da expressão "*Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico que realizam Testes de Análises Clínicas (SADT-TAC)*" como sendo a pessoa jurídica classificada como Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), *Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)*, serviço de saúde ou profissional capacitado para execução dos Testes de Análises Clínicas (TAC);
- b) Exclusão do escopo da normativa de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como produtos para autoteste;
- c) Permissão para execução de Testes de Análises Clínicas (TAC) fora do laboratório clínico mediante a criação do *Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT-TAC)*, como por exemplo, através de consultórios individualizados e Unidades de Pronto Atendimento;
- d) Obrigatoriedade da implementação de Programa de Garantia da Qualidade, contemplando o gerenciamento das tecnologias, dos processos de trabalho, dos riscos inerentes, a gestão de documentos e de pessoal, e o programa de educação permanente dos profissionais, garantindo assim foco na qualidade dos processos associados.

Durante a fase de Consulta Pública, em outubro de 2020, foi realizado um segundo Diálogo Setorial^[2], que contou com a participação de representantes de Vigilância

Sanitária Municipal, Associações, Laboratórios, dentre outros. O prazo de contribuições encerrou-se em 07/12/2020.

Segundo a GGTES, as análises das contribuições à Consulta Pública foram finalizadas em junho de 2021 (SEI 1541837), perfazendo o total de 2.965 respostas. Da análise das contribuições, foi verificado um posicionamento amplamente desfavorável dos participantes ao texto submetido da Consulta Pública Nº 912/2020. A área destaca, os seguintes resultados globais obtidos:

- no item "*Você é a favor dessa proposta de norma*": 61 (2,1%) respostas "SIM", 2.710 (91,5%) respostas "TENHO OUTRA OPINIÃO" e 188 (6,4%) respostas "NÃO RESPONDERAM".
- no item "*Percepção dos impactos*": 71 (2,4%) respostas "POSITIVOS"; 2.812 (94,8%) respostas "NEGATIVOS" e 82 (2,8%) respostas "POSITIVOS E NEGATIVOS".

Informa, ainda, que diante das informações do perfil dos respondentes, é possível notar que esse posicionamento reflete a opinião de um dos setores (laboratórios clínicos) envolvidos com o tema. A Consulta Pública constitui o mecanismo de participação por meio do qual todos os agentes afetados são chamados a contribuir, e no caso concreto notou-se que a participação efetiva se deu especialmente pelo setor de laboratórios clínicos, setor impactado pela norma, visto esta se aplicar as pessoas jurídicas que exercem atividades na área de análises clínicas.

Por meio do Despacho nº 966/2021/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1620543), de 03/11/2021, a Primeira Diretoria, Diretoria Supervisora da GGTES à época, considerando os resultados da Consulta Pública, encaminhou o processo a Terceira Diretoria, manifestando-se pela necessidade de maior amadurecimento e discussão ampla da matéria, vislumbrando-se, para melhor discussão do problema regulatório, a avaliação da possibilidade de realização de audiências públicas, nova proposta de RDC e nova consulta pública.

Cabe destacar, que no âmbito da supervisão desta Diretoria Relatora, DIRE3, foram realizadas, ao final de 2020 e ao longo de 2021, uma série de discussões com atores envolvidos com o tema, como por exemplo, Associação Brasileira de Biomedicina (ABBM), Conselho Federal de Biomedicina (CFBM), Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED), Conselho Federal de Farmácia (CFF), Conselho Federal de Medicina (CFM), Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde), Controle de Qualidade para Laboratórios (Controllab), Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), Federação dos Hospitais, Clínicas, Casa de Saúde, Laboratórios de Pesquisas e Análises Clínicas e demais estabelecimentos de Serviços de Saúde do Estado de São Paulo (FEHOESP) e Sindicato de Laboratórios do Estado de Minas Gerais (SINDLAB-MG).

Diante dos resultados oriundos da Consulta Pública, bem como de toda discussão realizada após a Consulta Pública, a GGTES entendeu ser necessária a realização de adequações no texto normativo, a fim de que questões importantes pontuadas pelos agentes afetados e identificadas na Análise de Impacto Regulatório realizada pela Anvisa possam ser contempladas de forma mais precisa e clara no instrumento regulatório a ser publicado pela Agência. A GGTES pontua que das principais questões elencadas pelos agentes afetados, as que requerem maior discussão são: uniformidade de conceitos, controle de qualidade, testes rápidos, requisitos técnicos para execução de metodologias próprias (*in house*) e entrepostos de coleta.

Tendo em vista as alterações já realizadas no texto inicial apresentado na Consulta Pública nº 912/2020, a GGTES propõe a realização de Audiência Pública, amplamente divulgada, para que se promova uma melhor avaliação das questões apontadas durante o processo discussão ocorrido após a realização dessa Consulta Pública.

Especificamente, na Audiência Pública pretende-se apresentar os resultados da Consulta Pública (CP) Nº 912, de 27 de agosto de 2020, as principais contribuições de mérito recebidas durante a fase de Consulta Pública e as soluções normativas que estão sendo discutidas pela Agência para que a norma atenda ao seu propósito de forma adequada. Aos participantes será facultada a manifestação oral ou escrita a respeito da matéria a partir das quais se pretende obter subsídios adicionais para o processo regulatório em andamento.

A Audiência Pública ocorrerá em data a ser definida, de maneira pública e transparente. A Audiência Pública será convocada por meio de aviso publicado no DOU e no sítio eletrônico da Anvisa. Todo material técnico para fundamentar as discussões será divulgado com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis, conforme estabelece o Art. 49 da Portaria PT Nº 162, de 12 de março de 2021. Também serão divulgadas as informações sobre inscrição, participação e procedimentos de condução da Audiência Pública.

2. **Análise**

A Audiência Pública é um mecanismo de participação social, previsto no Regimento Interno^[3] da Agência e na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, que tem o intuito de promover maior transparência e participação nas discussões regulatórias, para apoiar tomada de decisão sobre matéria considerada relevante.

A relevância da matéria resta evidente, visto que suas determinações visam 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), aplicáveis a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou público, civis ou militares que realizam estas atividades na área de análises clínicas.

Segundo a mesma Portaria, ao Diretor Relator cabe a promoção e acompanhamento do andamento e da instrução do Processo Administrativo de Regulação sob a sua relatoria, e submissão da matéria à deliberação da Diretoria Colegiada. Nesse sentido, cabe destacar que a Terceira Diretoria vem acompanhando e apoiando a GGTES na condução deste processo regulatório. As ações que vem sendo adotadas visam a construção de um marco normativo claro e efetivo ao controle sanitário destes serviços, cujos impactos de sua implementação sejam mapeados e que coadunem com os objetivos regulatórios inicialmente propostos.

Considerando os resultados globais aferidos na Consulta Pública; que dão conta de que 91,5% dos respondentes indicaram a opção "TENHO OUTRA OPINIÃO" quando questionados sobre serem a favor da proposta, e 94,8% indicaram a percepção de impactos negativos; e as discussões que se sucederam com os atores envolvidos com o tema, é entendimento desta Relatoria que, para o alcance de tal objetivo é necessária a ampliação das discussões sobre temas considerados estratégicos da norma. Tal entendimento está alinhado ao já manifestado anteriormente pela Primeira Diretoria, Despacho nº 966/2021/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1620543), quanto à necessidade de discussão amplificada da matéria.

Sob a ótica de participação de agentes interessados durante a discussão de um processo regulatório, ressalto, que a atividade de regulação deve considerar os beneficiários

da proteção regulatória, bem como, aqueles que estão submetidos às obrigações impostas pelos normativos. O diálogo e a consulta a atores externos são fundamentais para que sejam avaliados os impactos de uma regulamentação. Quando conduzidos de modo adequado, os processos de participação social não só reduzem a assimetria de informação, como embasam e legitimam o processo de tomada de decisão.

A Audiência Pública é mecanismo de participação social que visa promover uma ampla discussão da matéria com a sociedade, de forma pública e transparente, e possibilita a obtenção de subsídios adicionais para apoiar o processo de tomada de decisão.

Assim, entendo que Audiência Pública, ora em deliberação, possibilitará uma discussão ampla, especialmente quanto aos temas considerados estratégicos da norma, contribuindo para que o processo atinja a maturidade regulatória necessária à deliberação da Diretoria Colegiada.

3. Voto

Diante do exposto, voto pela realização de Audiência Pública relativa a Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020, referente ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

Ressalto que, para tanto, devem ser seguidos todas as determinações da Portaria PT Nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

[1] - Despacho Nº 38/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 1806445); Nota técnica Nº 37/2022/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 1818723).

[2] Diálogo Setorial - gravação disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=ooTuK6NyPPg&t=25s>.

[3] Regimento Interno da Anvisa - RDC Nº 585/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 23/03/2022, às 15:26, 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 **1819835** e o código CRC **ECF8F7E4**.