

Deliberação sobre realização de Audiência Pública relativa ao Processo Regulatório de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Área responsável: GRECS/IGTES

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

Assunto da Proposta: 15.7.1.a Alteração da RDC nº 302/2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Relator deste Voto: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposição para a realização de Audiência Pública no âmbito do processo regulatório que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

A matéria consta da atual Agenda Regulatória, 2021-2023, Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial. Trata-se do tema "15.5 Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial", que já estava presente na Agenda Regulatória 2017-2020.

O processo administrativo para revisão da RDC nº 302/2005 teve o seu Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação publicado em maio de 2019 (SEI 0603574). Apesar de o processo regulatório ter sido formalmente iniciado no ano de 2019, o processo administrativo de revisão da RDC nº 302/2005, nº 25351.217681/2017-36, foi instaurado em 20/04/2017, tendo suas informações ainda registradas em processo físico, convertido posteriormente em documento eletrônico acostado ao processo SEI de mesmo número (SEI 0052402).

Conforme Formulário de Iniciativas Regulatória (pág. 2, documento SEI 0052402), a revisão era necessária devido à inclusão de novas tecnologias e obsolescência de alguns itens da Resolução, tendo sido apontados os seguintes problemas regulatórios à época: (i) Abrangência da norma: laboratórios de anatomia patológica, laboratórios veterinários, laboratórios de citologia oncológica; (ii) Laboratório clínico e posto de coleta: responsabilidades e perfil do responsável, relação/vínculo laboratório clínico e posto de coleta (definição do vínculo - matriz-filial); (iii) Laboratórios "celular"; (iv) Laboratório de apoio: rastreabilidade, quantidade de links da cadeia de análise, laboratórios extracorpóreos; (v) Transporte do material; preservação da amostra (equipamento, veículo, pessoal); (vi) Controle da qualidade da água para laboratórios; (vii) Teste Laboratorial Remoto - TLR; (viii) Exames *Research Use Only* (RUO) / Metodologia *in house*; (ix) Limpeza de vidraria: medidas de biossegurança; (x) Descarte de resíduos e doação de amostras; (xi) Assinatura digital; (xii) Controle interno de qualidade (periodicidade de análise e padronização dos registros); (xiii) Controle externo de qualidade (definição dos parâmetros de funcionamento e qualificação dos provedores do ensaio de proficiência, definição do tipo de proficiência — por análise, metodologia, equipamento); (xiv) Segurança do paciente.

A proposta de abertura de iniciativa de 2017 não chegou a ser formalmente instituída. Conforme documentos acostados ao processo, a solicitação foi restituída à GGTES, pela então Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG), para reavaliação quanto à conveniência e oportunidade de abertura da referida proposta de iniciativa, considerando que o tema não estava contemplado na Agenda Regulatória vigente à época (Págs. 60 e 61, documento SEI 0052402).

Em seguida, em 27/05/2019, foi elaborado novo Formulário de abertura do processo (SEI nº 0601290), pelo qual a área técnica manifestou-se pelo rito ordinário, com elaboração de Análise Regulatória (AIR) e de Consulta Pública (CP) (SEI 0601290). Este documento também apontou a necessidade de adequação do instrumento regulatório frente à evolução tecnológica do setor dos laboratórios clínicos, destacando que o desalinhamento com os avanços tecnológicos e processos impactavam na aplicação da norma e demonstrando a necessidade de sua revisão e atualização para inclusão/exclusão de tecnologias, bem como, avaliação da sua obsolescência. Naquele momento, os principais pontos para discussão identificados pela área foram: (i) Teste Laboratorial Remoto (TLR); (ii) Exames RUO (*Research Use Only*); (iii) Metodologia *in house*; (iv) Medidas de biossegurança; (v) Descarte de resíduos e doação de amostras; (vi) Assinatura digital; (vii) Vínculo entre laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial; (viii) Prestação de serviços móveis; (ix) Manutenção de equipamentos; e (x) Controles internos e externos da qualidade.

A fim de se alcançar uma proposta de minuta para ser submetida à Consulta Pública, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) adotou um conjunto de ações visando reunir os elementos necessários para o mapeamento dos problemas regulatórios e captação de evidências, incluindo: instrumentos de participação social; consulta a referências internacionais; reuniões com atores envolvidos e consulta às áreas técnicas da Anvisa com interface com a matéria. Destas, destaca:

- Consulta Dirigida a profissionais de saúde, vigilâncias sanitárias e usuários do serviço, com o objetivo de levantar subsídios para o processo de revisão da norma (SEI 0700111, 0685109);
- Diálogo Setorial sobre a utilização dos testes laboratoriais remotos (TRL) (SEI 0685129);
- Consulta Dirigida às vigilâncias sanitárias para mapeamento das normativas complementares (SEI 0929004);
- Consulta para captar elementos sobre o tema em outros países, com o apoio da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) (SEI 0711827); e
- Análise de Impacto Regulatório (AIR) (SEI 1097568) concluída em abril de 2020.

A Consulta Pública (CP) nº 912, de 27 de agosto de 2020 (SEI 1139777), foi aprovada na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 16/2020, realizada no dia 26/8/2020, por um período de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do Voto do Diretor supervisor à época, Antonio Barra Torres, Voto nº 096/2020/DIRE1/ANVISA (SEI 1133171). Na ocasião, foi sorteado como relator da matéria o Diretor Rômison Mota, então Diretor Substituto e responsável pela Terceira Diretoria (SEI 1228792). O prazo para recebimento das contribuições foi prorrogado por mais 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do Voto Nº 115/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1182144) na ROP Nº 19/2020, realizada em 07/10/2020. O prazo para contribuições encerrou-se em 07/12/2020.

Dentre as principais alterações da CP em relação à RDC nº 302/2005, cita-se:

- 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), e com a exclusão da definição de Laboratório Clínico;
- Exclusão do escopo da normativa de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como produtos para autoteste;
- 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;
- Obrigatoriedade da implementação de Programa da 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.

Em outubro de 2020, ainda durante a Consulta Pública, foi realizado um segundo Diálogo Setorial¹, que contou com a participação de representantes de Vigilância Sanitária Municipal, Associações, Laboratórios, dentre outros. Também foi disponibilizado no Portal da Anvisa um documento de Perguntas e Respostas a respeito da CP (SEI 1191343), com o objetivo de fornecer um canal adequado e dinâmico para o esclarecimento de dúvidas em relação à norma proposta.

Também durante a fase de Consulta Pública, a relatoria do processo foi designada à então Diretora Cristiane Jourdan, por meio do Despacho nº 154, de 18 de novembro de 2020, publicado no Diário Oficial da União de 19 de novembro do mesmo ano (SEI 1748784).

As análises das contribuições à Consulta Pública foram finalizadas em junho de 2021 (SEI 1541837), perfazendo o total de 2.965 respostas. Da análise, foi verificado um posicionamento amplamente desfavorável dos participantes ao texto. Os resultados gerais aferidos demonstraram 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.

O Relatório de Consulta Pública (SEI 1929205) concluiu pela necessidade de um aprofundamento nos debates de alguns temas críticos, tendo sido recomendado pela área técnica ao Diretor Relator a não publicação do ato normativo resultante da CP. Foi sugerido

um maior aprofundamento no estudo dos temas sensíveis e o uso de mecanismos de participação social mais efetivos na definição das opções regulatórias.

As principais questões apontadas pelos agentes afetados em relação à CP nº 912/2020 e identificadas pela GGTES para maior discussão foram: (i) Uniformidade de conceitos; (ii) Controle da qualidade; (iii) Testes rápidos; (iv) Requisitos técnicos para execução de metodologias próprias (*in house*); e (v) Entrepósitos de coleta. Em seus documentos, a área técnica apontou que, de uma forma geral, houve críticas relacionadas à perda na qualidade dos processos pré-analítico, analítico e pós-analítico em análises clínicas e a desconsideração de protocolos de segurança, operacionais e de normas rígidas de funcionamento dos laboratórios clínicos, ao se permitir que os exames fossem realizados em locais sem controle da qualidade e por profissionais não habilitados. A área também apontou que, diante das informações do perfil dos respondentes, foi possível notar que este posicionamento refletiu a opinião de um dos setores envolvidos com o tema e impactado pela norma (laboratórios clínicos), uma vez que a RDC nº 302/2005 se aplica às pessoas jurídicas que exercem atividades na área de análises clínicas.

Em 06/09/2021, o processo foi encaminhado pela GGTES à Primeira Diretoria, Diretoria Supervisora da área à época, com o objetivo de dar conhecimento sobre o andamento das atividades desenvolvidas pela área e os resultados da Consulta Pública².

Em 03/11/2021, considerando os resultados da Consulta Pública, o então Diretor Supervisor da área encaminhou o processo para a Terceira Diretoria manifestando-se pela necessidade de maior amadurecimento e discussão ampla da matéria, vislumbrando-se a avaliação de realização de audiências públicas, elaboração de nova proposta de RDC e nova consulta pública³.

Pontua-se que, a partir de 15/12/2021, com a publicação de atualização do Regimento Interno⁴, a GGTES passou a ser supervisionada pela Terceira Diretoria. Portanto, à época, além de estar envolvida na condução da relatoria do processo, a Diretoria passou a figurar, também, como Diretoria Supervisora da GGTES.

Assim, no final do ano de 2021 e primeiro semestre de 2022, a GGTES e a Terceira Diretoria adotaram um conjunto de ações visando reunir os subsídios técnicos e jurídicos necessários para o avanço do processo regulatório, incluindo, nesta etapa, novas reuniões com áreas da Anvisa, com representantes do Ministério da Saúde (SEI 1929084), das vigilâncias sanitárias (SEI 1933698), além de uma Audiência Pública.

A realização da Audiência Pública (AP) nº 10/2022 foi aprovada na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 5/2022, realizada no dia 23/3/2022 e realizada em 26/04/2022 pela Plataforma Teams. Durante o evento, os participantes apresentaram manifestações orais e escritas, sendo que, para as manifestações escritas, foi concedido prazo de envio de contribuições até 05/05/2022 por meio do formulário específico. Destaca-se que, na Audiência Pública, foi disponibilizado no Portal da Anvisa, Documento Técnico de Apoio (SEI 1908000), que contém proposta de versão parcial da Minuta de RDC, contendo trechos para os quais se identificou maior necessidade de discussão. Na ocasião da AP, foram levadas para o debate questões consideradas mais críticas e que expressavam alterações à RDC nº 302/2005⁵.

Conforme Relatório Executivo de Audiência Pública (SEI 1912419) e Relatório do posicionamento técnico sobre as contribuições recebidas na AP (SEI 1933785), estiveram presentes 417 pessoas, sendo a maior parte, 77%, representante do setor regulado. Foram registradas 16 manifestações orais ocorridas durante a Audiência e recebidas mais de 200 manifestações escritas, que apontaram, de uma forma geral, para um aprimoramento considerável da nova proposta apresentada em relação à CP nº 912/2020. Adicionalmente, foram indicadas oportunidades de melhoria em relação aos conceitos e quesitos apresentados. Na conclusão do relatório, a área afirma que a realização da AP foi válida e cumpriu seu objetivo de coleta de subsídios para a elaboração da proposta de norma. Também apontou a necessidade de serem realizadas algumas discussões, especialmente com relação a questões de mérito alteradas após a AP.

Após esta fase de discussão, foi encaminhada minuta de proposta de RDC (SEI 1912882) para a Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio do Parecer nº 00150/2022/CONSUP/ANVISA/PFPA/AGU (SEI 1934322), pela conclusão de que a minuta não padecia de irregularidade jurídica substancial capaz de evi-la de ilegalidade, com exceção da questão referente à instalação de Unidade Laboratorial Simplificada dentro de farmácias e drogarias, para a qual concluiu haver impedimento legal. Assim, opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental, com a observância das recomendações feitas ao longo do Parecer.

Em consequência, foi apresentada à apreciação e deliberação deste Colegiado a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificadas para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas⁶ (SEI 1952470), na Reunião Ordinária Pública ROP nº 12/2022, ocorrida em 6/07/2022.

O Voto nº 224/DIRE3/ANVISA/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1955099) apresentado pela relatora na ocasião pormenoriza as principais propostas de regulamentação incorporadas ao texto da minuta de RDC em relação à RDC nº 302/2005, norma vigente, e à Consulta Pública nº 912/2020. Faço um recorte de alguns pontos elencados no Voto:

- redefinição dos termos e conceitos dos Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico que realizam Testes de Análises Clínicas (SADT-TAC) para Unidade Laboratorial Simplificada e retorno das definições de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta;
- previsão de instalação de ULS em clínicas médicas privadas, unidades básicas de saúde ou outros estabelecimentos públicos que prestam assistência médica e que necessitem da realização de exames para apoio ao atendimento e estabelecimentos de saúde autorizados em leis (pontua-se com exclusão das farmácias em decorrência da manifestação jurídica);
- criação das figuras Central de Distribuição e Unidades Laboratoriais Itinerantes;
- incorporação de requisitos para o Controle Externo não previstos na Consulta Pública;
- novas incorporações de tópicos ao marco regulatório: (i) Sistema de Informática Laboratorial; (ii) Transporte, acondicionamento e distribuição de amostra; (iii) Água reagente; (iv) Metodologias próprias ou *in house*; (v) Laboratórios que realizam exames microbiológicos; (vi) Gerenciamento de riscos inerentes.

Nesta ocasião, a Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora e me concedeu vista do referido processo regulatório.

Em sequência, durante o pedido de vista, nos termos da RDC nº 744, de 12 de agosto de 2022, que definiu os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa, passei a supervisionar a Terceira Diretoria e, portanto, a GGTES, o que me oportunizou aprofundar melhor sobre os temas da área técnica, e que, com certeza, contribuiu sobremaneira às discussões regulatórias inerentes ao pedido de vista.

Em seguida, nos termos do Regimento Interno da Agência, na Reunião Ordinária Pública nº 15/2022, realizada em 17/08/2022, trouxe a este Colegiado justificativa para extensão do prazo de vista, diante da necessidade de realização de diligências adicionais dado o grande número de atores envolvidos e impactados pela proposta, a saber: laboratórios de análises clínicas, farmácias e drogarias, Ministério da Saúde, dentre outros. Na oportunidade, destaquei, ainda, o recebimento, em 27/07/2022, de e-mail (SEI 1978308) da Secretaria em Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, onde foi reiterada a solicitação constante do Ofício nº 665/2022/SVS/MS (SEI 1936684) para esclarecimento de dúvidas e solicitação de acesso integral à minuta da referida RDC, a fim de que fosse feita uma melhor avaliação pela equipe técnica do Ministério.

Por sua vez, no dia 07/12/22, trouxe a este Colegiado o Informe nº 02/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2165735), em referência ao item 2.4.5 da Pauta da 23ª Reunião Ordinária Pública (ROP) da Diretoria Colegiada (DICOL) do ano de 2022, referente ao retorno de Vista do processo 25351.217681/2017-36.

Na oportunidade, destaquei a dedicação da Terceira Diretoria, juntamente com a equipe da GGTES, na avaliação técnica da minuta e aprimoramento do seu texto, o que se mostrou um desafio diante da complexidade da normativa e de seu grande impacto para todos os serviços que realizam exames de análises clínicas no país.

Como parte deste processo, busquei o diálogo com todos os atores envolvidos, por meio de reuniões de trabalho, análise de literatura científica, avaliação de experiências internacionais e realização de consultas direcionadas, tanto internas, às nossas áreas, quanto externas à Agência.

Foram realizadas reuniões com os atores externos impactados pela minuta, como Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC, Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial - CBDL, Abrafarma e Abramed, Sociedade Brasileira de Patologia - SBP, Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, Associação Nacional de Certificação Digital - ANCD, entre outros. Destaco que todos os pedidos de reunião sobre o tema recebidos por esta Diretoria durante o período de vista foram acatados, a fim de promover o amplo debate e permitir o melhor diagnóstico quanto ao status do tema.

Como produto de todos esses esforços empreendidos desde que me foi concedida vista ao processo regulatório, chegou-se a uma proposta de minuta de RDC produto de reavaliação técnica que incorpora algumas alterações em relação à minuta anteriormente divulgada por ocasião da ROP nº 12/2022.

Outrossim, como parte do aprimoramento da proposta, entendeu-se ser essencial o seu envio aos agentes afetos ao tema. Nesse sentido, em 24/11/2022, a minuta de Resolução elaborada no âmbito do pedido de vista foi compartilhada com diversas instituições, com o objetivo de obtermos suas percepções e contribuições. Para tanto, inicialmente, foi concedido o prazo até 30/11/2022 (SEI 2150745, 2151754, 2152027), visando o retorno de vista do referido processo na ROP nº 23/2022. Entretanto, após recebimento de pedidos de extensão de prazo pelos contactados, entendeu-se relevante para o atingimento dos objetivos da consulta a concessão de prazo adicional para envio das contribuições até o dia 12/12/2022 (2155809).

Nesta etapa final do processo de construção regulatória, foram consultados:

- Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;

- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS;
- Ministério da Saúde;
- Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - Abrafarma;
- Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica - Abramed;
- Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial - CBDL;
- Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC;
- Sociedade Brasileira de Patologia - SBP;
- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - Medicina Laboratorial - SBPC/ML;
- Conselho Federal de Biologia - CFBio;
- Conselho Federal de Biomedicina - CFBM;
- Conselho Federal de Farmácia - CFF; e
- Conselho Federal de Medicina - CFM.

A minuta também foi encaminhada para avaliação e apreciação das demais áreas da Anvisa com interface com a matéria, a saber: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGTCA) e Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) (SEI 2155194, 2155202, 2155205, 2155208, 2144359). Como parte preparatória da consulta, também foi realizada reunião com representantes das Diretorias da Anvisa e das áreas afetas ao tema em 29/11/2022 para apresentação da proposta de minuta e seus principais aspectos (SEI 2171921).

Ademais, destaco a realização de reunião com representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, no dia 06/12/2022, para discussão dos termos da minuta e sua adequabilidade aos serviços já prestados com excelência pelo Sistema Único de Saúde à população brasileira. Nesta reunião, ficou evidente que ainda havia questões pontuais intrínsecas a estes serviços que precisavam ser adequadamente tratadas na minuta de revisão da norma, ressaltando a importância de análise cuidadosa das contribuições recebidas para a consolidação da minuta de RDC a ser apresentada a este Colegiado (SEI 2183084). Destaco, também, a realização de reunião para apresentação dos principais aspectos da minuta com representantes do CONASS e CONASEMS em 29/11/2022 (SEI 2159344) e, em 07/12/2022, com representantes das vigilâncias sanitárias (SEI 2168625).

Neste intenso processo de aprimoramento da norma, houve a colaboração ativa dos atores impactados pela minuta, aos quais, de pronto, agradeço. Foram recebidas contribuições de todos os agentes consultados listados acima e também dos seguintes agentes: Confederação Nacional de Saúde, Laboratórios Associados (LAS), Controllab - Controle de Qualidade para Laboratórios Ltda, Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – CRF-SP, Laboratório Clínico i9Med, Coordenação de Serviços de Saúde da DVSS/SVS/SES-MG, Centro de Vigilância Sanitária da SES-SP e GMOL Grupo Mineiro da Qualidade no Laboratório.

A partir da análise das contribuições recebidas, a GGTES, juntamente com a Terceira Diretoria, finalizou o texto da proposta de minuta de RDC que se pretende apresentar para a deliberação deste Colegiado, no âmbito do retorno do pedido de vista.

A proposta de minuta de RDC 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", resultante da análise das contribuições (SEI 2182911), foi encaminhada para avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Despacho nº 1701/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 21828857), acompanhada da Nota Técnica nº 27/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 2143324), a qual apresenta a contextualização sobre a minuta submetida à apreciação.

Por fim, dado o amplo contexto de discussão regulatória, conforme sumarizado neste Voto, a GGTES encaminhou à Terceira Diretoria o Despacho nº 500/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2189367), no qual informa que, para cumprimento da apreciação do tema em tela, optei por remeter o conteúdo normativo à área técnica para que esta propusesse ajustes para melhor adequação do texto à realidade e necessidade do setor de saúde brasileiro. Realizada esta etapa, foi iniciado diálogo com entidades públicas e privadas pertinentes afetadas pela proposta de RDC. Estas instituições foram consultadas, a fim de que fornecessem os subsídios necessários para a construção de um posicionamento acerca da proposta analisada, bem como, para a crítica aos ajustes propostos ao texto inicial, consolidados na versão de minuta SEI nº 2150710.

Nessa baila, entre 24/11/2022 e 12/12/2022, informa a GGTES que foram recebidos 40 (quarenta) documentos contendo variadas contribuições, que resultaram na versão de minuta SEI nº 2182911, a qual foi divulgada no dia 20/12/2022 no sítio eletrônico da Anvisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previous/arquivos/2022/rop-21-2022/2-4-6_minuta_rdc_2182911.pdf), haja vista a inclusão do tema na pauta da Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 24/2022, de 22/12/2022.

Ante o exposto, considerando as contribuições enviadas e a transversalidade da norma, a **área técnica recomendou a realização de Audiência Pública (AP)** para colher dos setores impactados pela norma, eventuais questões pontuais que tenham permanecido após todas as etapas de diálogo e consultas empreendidas ao longo do pedido de vista, a fim de aprimorar, ainda mais, o texto regulatório, o que considerou essencial para o bem conduzir da matéria.

Este é o relatório, passo à análise.

2. ANÁLISE

A Audiência Pública é um mecanismo de participação social, previsto no Regimento Interno 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. Por definição, trata-se mecanismo de participação social utilizado para apoiar a tomada de decisão, realizado em sessão pública presencial ou virtual, por meio do qual é facultada a manifestação oral ou escrita por quaisquer interessados em debater proposta de ato normativo, documentos ou matérias relevantes de interesse da Agência.

A relevância da matéria em apreço é notória. A medicina laboratorial é parte importante do sistema de saúde e contribui diretamente para ações de prevenção, diagnóstico, tratamento e gerenciamento de doenças. Os testes laboratoriais desempenham um papel crítico na avaliação da saúde, cuidados de saúde e, em última instância, na saúde pública.

No Brasil, o setor de medicina diagnóstica é imenso. Segundo dados do Painel Abramed 2021 – O DNA do Diagnóstico, a área diagnóstica foi responsável pela manutenção de 275,7 mil postos de trabalho em 2020, o que representa 12% dos empregos vinculados à área da saúde. Segundo a mesma publicação, as empresas associadas possuem 1.754 postos de coleta, 83 centrais de execução e 275 laboratórios em hospitais, resultando no atendimento de mais de 36 milhões de pacientes em 2020. Também em 2020, foram 783 milhões de procedimentos com finalidade diagnóstica pela saúde suplementar e 785,6 milhões pelo SUS. Tais números ilustram a relevância deste mercado regulado para o país.

Cabe também destaque para a complexidade técnica deste processo regulatório, que resta refletida nos anos de trabalho e esforço que a Agência vem empreendendo para atualizar o marco regulatório para os serviços relacionados aos exames de análises clínicas. Este processo regulatório, além de trazer o desafio de entregarmos à sociedade uma norma que acomode os avanços tecnológicos do setor, impõe os requisitos sanitários necessários à promoção e proteção da saúde, traz o desafio de regulamentar de forma inaugural e permanente a realização de exames de análises clínicas para além das estruturas dos laboratórios clínicos, questão central da norma, que faz parte do contexto dos sistemas de saúde de diversos países e que tornou-se viável do ponto de vista de segurança sanitária graças ao avanço tecnológico vivenciado pelo setor nos últimos anos.

O processo de vista que conduzi buscou, inicialmente, identificar os principais pontos críticos das discussões ocorridas até o momento da apresentação da norma ao Colegiado da Anvisa, no sentido de melhor compreender a maturidade regulatória do presente processo e a adequabilidade do texto normativo apresentado frente às lacunas regulatórias existentes.

Assim, a minuta que pretendo apresentar no retorno de vista e que, neste momento, proponho que vá à Audiência Pública, é produto desta reavaliação técnica, que foi detalhadamente discutida entre a GGTES e a Terceira Diretoria, e traz alterações com relação aos aspectos da norma relacionados à organização e classificação das estruturas que executam atividades relacionadas aos exames de análises clínicas, mas mantém os requisitos técnico-sanitários intrinsecamente relacionados à execução destes exames, de modo a garantir segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados.

Dentre as inovações trazidas no presente texto em relação à minuta anteriormente apresentada à Dicol, destacam-se:

- Classificação dos Serviços que realizam EAC em três tipos, de acordo com a complexidade e infraestrutura, e exclusão da Unidade Laboratorial Simplificada (ULS) e Unidade Laboratorial Itinerante (ULI) presentes na proposta anterior;
- Inclusão das farmácia dentre os estabelecimentos que podem realizar o Serviço de EAC Tipo I;
- Inclusão de Capítulo específico para dispor sobre contratualização;
- Regulamentação da Central de Distribuição - CD e a delimitação de suas atividades;
- Alterações pontuais da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas, para adequação dos dispositivos com interface com as atividades permitidas ao Serviço tipo I, seguindo-se a orientação da Procuradoria Federal junto à Anvisa (NOTA n. 00037/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

Conforme sugerido pela GGTES, a Audiência Pública que se propõe visa colher dos setores impactados pela norma eventuais questões pontuais que tenham permanecido

após todas as etapas de diálogo e consultas empreendidas ao longo do pedido de vista, a fim de aprimorar, ainda mais, o texto regulatório, o que também considero essencial para o bem conduzir da matéria. Entendo que a Audiência Pública, ora em deliberação, possibilitará uma discussão lapidadora da minuta, e oportunizará que a proposta de texto que será apreciada pela Diretoria Colegiada tenha sido submetido a um mecanismo de participação social público e ampliado, conferindo ainda mais robustez ao processo regulatório.

Neste ponto, vale destacar que, na Audiência Pública nº 10/2022, o Documento Técnico de Apoio (SEI 1908000) divulgado apresentava uma versão parcial da Minuta de RDC, contendo trechos para os quais se identificou maior necessidade de discussão. Assim, a realização da Audiência Pública no formato que está sendo proposto também será útil para ampliar a possibilidade de recebimento de contribuições ao texto completo da minuta de norma.

Reforça-se que, nos termos da Portaria PT Nº 162, de 12 de março de 2021, a Audiência Pública ocorrerá em data a ser definida, de maneira pública e transparente. Deverá ser convocada por meio de aviso publicado no DOU e no site eletrônico da Anvisa. Além disso, o 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.

Por fim, pontua-se que, por ocasião da pauta desta Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 24/2022, a divulgação da minuta que será objeto de discussão na Audiência Pública já encontra-se divulgada no Portal da Anvisa, estando acessível para consulta⁹.

3. VOTO

Diante do exposto, Voto pela realização de Audiência Pública relativa ao Processo Regulatório de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

1- Diálogo Setorial - gravação disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=ooTuK6NYPg&list=25s>.

2 - Despacho Nº 134/2021/SEI/GT/ES/DIRE1/ANVISA (SEI 1578192)

3 - Despacho nº 966/2021/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1620543), de 03/11/2021

4 - RDC Nº 585, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2021 - Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências.

5 - Nos termos no Voto da Relatora, Voto Nº 126/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1819835).

6 - Consulta aos documentos da AP Nº 10/2022 disponível em <http://anti.go.anvisa.gov.br/audiencias-publicas/#visualizar/480880>.

7 - Voto Nº 126/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1819835).

8 - Consulta aos documentos da AP Nº 10/2022 disponível em <http://anti.go.anvisa.gov.br/audiencias-publicas/#visualizar/480880>.

9 - Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/arquivos/2022/rop-21-2022/2-4-6_minuta_rdc_2182811.pdf.

Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 22/12/2022, às 18:46, 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/ain2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2154644** e o código CRC **E4C0F5DD**.