

TEMA 15.5. Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA INCLUSÃO DO TEMA NA AR 2017-2020	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO	5
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	6
Alteração da Resolução RDC n.º 302, de 13/12/2015, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos.....	6
PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA.....	8
Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 30, de 24 de julho de 2015	8

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Tecnologia e Serviços de Saúde (GGTES/GRECS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento.

DESCRIÇÃO DO TEMA

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.

Laboratório clínico consiste em serviço de saúde, cujas 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](#) (Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos).

A RDC nº 302/2005 é referência também para as ações de vigilância sanitária realizadas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária(SNVS) na fiscalização, controle e monitoramento destes serviços. A Anvisa atua em conjunto com todos os entes do SNVS na capacitação e apoio técnico relacionados a aplicação desta norma.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE SERVIÇOS DE SAÚDE](#).

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- O desalinhamento com os avanços tecnológicos e de processos impactam na aplicação do Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos definido pela RDC nº 302/2005, o qual precisa ser revisto e atualizado para inclusão/exclusão de tecnologias, bem como avaliar a obsolescência, ou seja a perda da capacidade de produzir efeitos ou a queda no desuso de itens desta RDC, em aspectos relacionados a:
 - Teste Laboratorial Remoto(TLR);
 - Exames RUO (Research Use Only) / Em casa (In house). Sigla utilizada em diversos países para identificar produtos em fase de desenvolvimento e pesquisa laboratorial.
 - Medidas de biossegurança;
 - Descarte de resíduos e doação de amostras;
 - Assinatura digital;
 - Controles internos e externos da qualidade;
- Houve também, a necessidade de revogar a [Resolução – RDC nº 30, de 24/07/2015](#) que determinava que o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial deveriam garantir a autenticidade e a integridade do laudo emitido, para tanto, a assinatura do profissional que o liberou deveria ser manuscrita ou em formato digital. A RDC nº 30/2015 foi revogada pela [Resolução nº 199, de 26/12/2017](#).

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

Até o momento, a fim de solucionar as questões que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020, foram adotadas as seguintes medidas:

- 1 processo de regulação em andamento.
- 1 processo de regulação já finalizado, resultando no seguinte ato normativo:
 - Revogação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 30, de 24 de julho de 2015, que determinava que o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial deveriam garantir a autenticidade e a integridade do laudo emitido, para tanto, a assinatura do profissional que o liberou deveria ser manuscrita ou em formato digital: [Resolução da Diretoria Colegiada n.º 199, de 26/12/2017](#)

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

ALTERAÇÃO DA RESOLUÇÃO RDC N.º 302, DE 13/12/2015, QUE DISPÕE SOBRE O REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.217681/2017-36

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Não Iniciado

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)	X				CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *		X	X		NÃO INICIADA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR *			X		NÃO INICIADA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório				X	NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública				X	NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)					NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo					NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo					NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Abertura do processo;
- Consulta a outros países;
- Criação de grupo de trabalho;
- Elaboração de Relatório de AIR;
- Elaboração de proposta de instrumento regulatório.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

- Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

Há necessidade de articulação com órgãos ou entidades do poder público. Há políticas públicas ou programas de governo diretamente relacionados ao desenvolvimento do tema.

- Convergência Regulatória Internacional
Mercosul

- Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema

Recursos humanos e financeiros escassos, identificação de colaboradores externos para as diversas representações e subtemas, tema sensível, necessidade de discussão com diversos atores (internos e externos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS).

Publicações relacionadas ao processo:

- [Termo de Abertura do Processo \(TAP\) n.º 21, de 28/05/2019](#)

PROCESSOS REGULATÓRIOS FINALIZADOS RELACIONADOS AO TEMA

REVOGA A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 30, DE 24 DE JULHO DE 2015

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.216600/2015-39

RELATORIA: Renato Porto

STATUS DO PROCESSO: CONCLUÍDO

Publicação de conclusão do processo

- [Resolução da Diretoria Colegiada n.º 199, de 26/12/2017](#)

Publicações referentes ao processo

- [Despacho de Iniciativa n.º 115, de 26/12/2017](#)