

Novas regras para laboratórios de análises clínicas - entenda

Objetivo é aumentar a segurança sanitária de análises clínicas e permitir a realização de alguns exames em farmácias.

A Anvisa atualizou as normas que tratam das exigências técnicas para o funcionamento de laboratórios que realizam coleta, exames e análises para o diagnóstico de doenças. As regras abrangem também outros serviços que desempenham atividades relacionadas a exames de análises clínicas, como os consultórios isolados (particulares) e as farmácias, consideradas como serviços de saúde desde a publicação da [Lei 13.021/2014](#). A medida poderá permitir a ampliação do acesso da população a procedimentos de diagnóstico no país.

A nova norma é a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 786/2023](#), publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (10/5). A resolução entrará em vigor em 1º de agosto deste ano, mas os estabelecimentos terão até 180 dias para se adequarem às regras atualizadas.

A atualização está em sintonia com os avanços tecnológicos na área da saúde, representando um aprimoramento do ponto de vista da regulação sanitária. A norma vai aumentar a segurança sanitária dos exames clínicos em todos os estabelecimentos que realizam os procedimentos de coleta, exames e análises para o diagnóstico de doenças.

Histórico

O processo de atualização da norma teve início em 2017 e, desde então, passou por diversas etapas de avaliação técnica, como reuniões e debates com as empresas do setor regulado, mas também por mecanismos de participação social, como consultas e audiência públicas. As contribuições coletadas serviram de base para a avaliação e a tomada de decisão da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa sobre o tema, resultando na aprovação e na publicação da resolução.

A atualização levou em consideração fatores como a defasagem das normas sanitárias, o desenvolvimento de novos instrumentos e equipamentos, as tecnologias, as metodologias e os processos tecnológicos que hoje permitem mais agilidade aos exames de análises clínicas, maior segurança aos pacientes e acesso mais ampliado a diagnósticos. Diversas mudanças foram impulsionadas pelas estratégias de enfrentamento à pandemia de Covid-19, que exigiu novas formas de acesso à saúde e à ampliação dos diagnósticos.

Confira a íntegra da [RDC 786/2023](#).

Leia também: [Anvisa atualiza norma que disciplina requisitos para exames de análises clínicas](#)

Laboratórios

As regras da [RDC 786/2023](#) correspondem a uma atualização normativa, que substitui a RDC 302/2005. A nova resolução vale para os estabelecimentos de saúde classificados como laboratórios e serviços que desempenham atividades relacionadas a exames de análises clínicas, tais como as farmácias e os “consultórios isolados”, também conhecidos com consultórios de saúde particulares.

Entre os laboratórios, existem aqueles destinados a avaliações com finalidades clínicas, como a coleta e análise de amostras biológicas (sangue, urina e saliva, entre outros materiais de origem humana) para o diagnóstico de doenças. Mas a norma destina-se também aos laboratórios de anatomia patológica, que realizam avaliações e diagnóstico de doenças a partir de amostras de fragmentos de órgãos e tecidos, obtidos por biópsia ou cirurgia, para o exame de células e estudo de lesões preexistentes, como no caso de cânceres.

Farmácias

A realização de exames em farmácias não será obrigatória, mas opcional. Ou seja, dependerá da adesão do estabelecimento à realização desses procedimentos, uma vez que deverão ser feitos no local e por um profissional habilitado (responsável técnico ou farmacêutico). Esse tipo de procedimento já ocorre em outros países, sendo comum nos Estados Unidos (EUA).

A farmácia não poderá receber material biológico de outro estabelecimento e nem coletado pela própria pessoa. Portanto, a amostra deverá ser coletada na própria farmácia, em um local preparado e apropriado para isso.

Com relação ao rol de exames, não há uma lista prefixada para as farmácias. Os exames que poderão ser realizados nesses estabelecimentos são aqueles cuja testagem se dá em etapa única, ou seja, em que a amostra biológica não precisa ser processada em uma fase posterior.

Por isso, não poderá haver armazenamento de material biológico coletado, nem de forma temporária, e nenhum tipo de processamento da amostra na farmácia. Exames de urina e fezes, por exemplo, não estão permitidos, bem como os de sangue que dependam de punção venosa (coleta de sangue na veia) ou de punção arterial (coleta na artéria).

Os testes realizados em farmácia não servirão como diagnóstico, mas sim como exames de triagem e como apoio ao diagnóstico de doenças. No entanto, os resultados que indiquem doenças de notificação compulsória, como Covid-19, gripe, dengue e outras, deverão ser notificados ao Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação brasileira. Confira aqui quais são as [doenças de notificação compulsória](#).

O estabelecimento precisará dispor dos equipamentos e tecnologias necessários para a realização de determinados exames. Além disso, precisará ter uma estrutura física mínima, conforme estabelece a norma.

A partir disso, precisará incluir em sua licença sanitária – emitida pela Vigilância Sanitária (Visa) local – a oferta desse novo serviço. A depender de cada localidade, é possível ainda que a Visa local realize uma inspeção física no estabelecimento para a liberação da atividade.

Tipos de serviços

A resolução traz uma nova categorização dos serviços de saúde que realizam atividades relacionadas a exames de análises clínicas, divididos em três tipos, de acordo com a sua complexidade e infraestrutura:

I - Serviço tipo I: farmácias e consultórios isolados.

II - Serviço tipo II: postos de coleta.

III - Serviço tipo III: laboratórios clínicos, laboratórios de apoio e laboratórios de anatomia patológica.

Sobre os dois primeiros, a Anvisa esclarece que os serviços dos tipos I e II são habilitados a realizar coletas e exames de análises clínicas em caráter de triagem. Os resultados dos testes executados nos serviços tipo I não devem ser usados de forma isolada para a tomada de decisões clínicas.

É importante destacar que a resolução estabelece requisitos técnico-sanitários para a garantia da qualidade dos serviços prestados. A nova norma apresenta capítulos específicos para tratar da gestão de qualidade e do controle da qualidade.

Dessa forma, ressalta-se que todos os serviços que realizam exames de análises clínicas e a central de distribuição devem implementar um programa de garantia da qualidade (PGQ). Além disso, os estabelecimentos que executam esses exames devem assegurar a confiabilidade dos testes, por meio da gestão do controle da qualidade (GCQ).

Confira o instrutivo para importação de células e tecidos germinativos

Documento orienta empresas importadoras de células e tecidos germinativos provenientes de doadores estrangeiros, para uso terapêutico.

Já está disponível para consulta o instrutivo do processo de importação de células e tecidos germinativos e embriões humanos (CTGEs), com a finalidade de orientar as empresas importadoras de células e tecidos germinativos para uso terapêutico, provenientes de doadores estrangeiros.

O principal objetivo do documento é estabelecer critérios harmonizados nos processos de importação de CTGEs, considerando os requisitos definidos pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 771/2022](#), que trata das Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos para uso terapêutico. Além disso, o instrutivo se propõe a explicar os requisitos da [RDC 771/2022](#), com apresentação de recomendações e sugestões.

Trata-se de um instrumento regulatório não normativo, de caráter recomendatório e não vinculante, ou seja, cujo cumprimento não é obrigatório. É possível, portanto, o uso de abordagens alternativas às proposições, desde que compatíveis com os requisitos relacionados à segurança e à qualidade do processo e das amostras. Assim sendo, o setor regulado pode apresentar alternativas similares, ou mesmo propor elementos mais restritivos.

O documento também expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.

É importante ressaltar que, nesse processo, considera-se empresa importadora de células e tecidos germinativos o estabelecimento habilitado pela Anvisa responsável pela importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos de doadores, destinados aos Centros de Reprodução Humana Assistida (CRHAs) para uso terapêutico. É importante salientar também a responsabilidade das empresas importadoras de CTGEs de garantir que o material importado para uso terapêutico no Brasil atenda aos padrões de qualidade e segurança equivalentes aos estabelecidos pela [RDC 771/2022](#).

Acesse o [Instrutivo de Processo de Importação de Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos](#).

Anvisa atualiza perguntas e respostas sobre fórmulas infantis

Nova edição do documento de Perguntas e Respostas sobre Fórmulas Infantis esclarece as principais dúvidas sobre o tema. Confira!

O documento de Perguntas e Respostas sobre Fórmulas Infantis foi atualizado e já está na sua 4ª edição. São 51 perguntas e respostas com orientações atualizadas sobre a aplicação do marco regulatório de fórmulas infantis, baseadas nas dúvidas frequentes recebidas pela Anvisa por meio dos seus canais de atendimento.

A publicação tem o objetivo de auxiliar as empresas fabricantes de alimentos e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação da regulamentação e na fiscalização dos produtos.

Acesse o documento de [Perguntas e Respostas sobre Fórmulas Infantis](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 11.05.2023.