

Norma altera pontualmente RDC sobre exames de análises clínicas (EAC)

As alterações pontuais tem como objetivo aperfeiçoar a resolução RDC 786/2023.

A Anvisa publicou, na última sexta-feira (27/10), norma que altera a [RDC nº 786, de 05 de maio de 2023](#). A resolução trata dos requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos, de laboratórios de anatomia patológica e de outros serviços que executam atividades relacionadas a exames de análises clínicas (EACs) no Brasil.

A [nova resolução \(RDC 824/2023\)](#) tem o objetivo de aperfeiçoar a RDC nº 786/2023, que, desde 1º de agosto deste ano, está em fase de implementação.

Histórico

A RDC nº 786/2023 entrou em vigência em 1º de agosto de 2023. Entretanto, para os serviços que já efetuavam as atividades tratadas na norma, foi estabelecido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação. Esse prazo expira em 06 de novembro de 2023.

A partir de manifestações recebidas por meio dos canais de atendimento da Anvisa, foram identificadas questões que precisariam ser ajustadas para permitir o melhor funcionamento dos novos e atuais serviços que executam exames de análises clínicas.

Por isso foram realizadas alterações pontuais nas questões identificadas como de maior impacto. Entenda melhor abaixo.

Veja também, na íntegra, o [voto](#) que subsidiou a deliberação do tema.

O que muda?

Os cinco os pontos identificados como de maior impacto e que foram alterados são:

1) Definição do termo “material biológico primário”

A utilização de produto para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material biológico primário é um dos quesitos postos na RDC 786/2023 para o funcionamento do Serviço que executa EAC do Tipo I. Entretanto, notou-se, durante a implementação da norma, que o Art. 6 traz uma definição muito restrita de "material biológico primário", poderia inviabilizar a execução de diversos exames por farmácias e consultórios. Ocorre que nessa definição havia a indicação de que o material biológico não poderia ser submetido a atividades de homogeneização e de transferência. Ao manter-se esta definição, a gama de exames de análises clínicas oferecidos nas farmácias e nos consultórios isolados poderia ser reduzida.

2) Envio/transporte de material biológico pelo paciente

O texto inicial da RDC nº 786/2023 restringia o transporte de material biológico pelo paciente à apenas ao autocoletado. Após a publicação da norma foi evidenciado o impacto dessa restrição e constatado que, da forma como estava disposto, impedia-se a prática de transporte, por exemplo, da maior parte do material biológico destinado à avaliação do câncer de colo do útero. Nesse sentido, foi revogada essa determinação e foi adicionado novo dispositivo acerca da embalagem e acondicionamento de material biológico enviado pelo paciente ao Serviço tipo III.

3) Exigência de informação referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, no laudo laboratorial

O Ministério da Saúde do Brasil realiza o cadastro de todos os estabelecimentos de saúde em funcionamento no território brasileiro, por meio do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES. Logo, a obrigatoriedade de registro no CNES não abarca os laboratórios de apoio

localizados no exterior. Assim, não é possível exigir, no laudo laboratorial, que seja informado o número do CNES para os exames analisados em laboratórios de apoio que não estejam realizados em território nacional. Foram adicionados dispositivos a fim de prever a dispensa da informação do CNES nos casos em que o laboratório de apoio esteja localizado fora do país.

4) Informações obrigatórias na embalagem terciária de materiais biológicos

De acordo com o texto inicial da RDC nº 786/2023 era necessário constar, na embalagem terciária, informações referentes ao nome dos pacientes e aos dados dos exames a serem executados. Esta determinação não está em consonância com a RDC nº 504, de 27 de maio de 2023, que dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano e tampouco com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD. Dessa forma, foi excluída a obrigatoriedade de constar essas informações na embalagem terciária de material biológico.

5) Limitação da abrangência da norma

Inicialmente, o texto da abrangência RDC nº 786/2023 se referia exclusivamente a pessoas jurídicas, entretanto, foi verificado que existem consultórios isolados registrados sob o Cadastro de Pessoa Física - CPF. Caso a abrangência da norma não fosse ajustada, não seria possível conceder o licenciamento de Serviços tipo I localizados nos consultórios isolados registrado sob o CPF. Para evitar essa restrição, o texto da abrangência foi alterado.

Por fim, ressaltamos que está em andamento a Análise do Resultado Regulatório - ARR da RDC nº 786/2023, que será conduzida em conjunto com o da nova norma recém-publicada.

Anvisa habilita primeira empresa importadora de células germinativas e embriões no Brasil

A autorização concedida pela Agência tem como principal objetivo garantir que o material importado tenha qualidade e segurança.

A Anvisa concedeu autorização à Criobrasil Serviços Ltda. para desempenhar atividades essenciais de importação, transporte e distribuição de células germinativas, tecidos e embriões humanos no território brasileiro. A autorização foi publicada na [Resolução RE 4.042/2023](#).

Este é um passo significativo de um processo iniciado em julho de 2023, no qual a empresa apresentou documentos que demonstraram o cumprimento das disposições da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 771/2022.

A autorização de empresa importadora está programada para ser renovada a cada dois anos. Também é necessário o envio, a cada seis meses, de relatórios e informações à Anvisa, para garantir a transparência e a aderência contínua aos padrões regulatórios.

Além disso, foi concedida à Criobrasil a permissão específica para realizar a importação de amostras seminais do banco estrangeiro Fairfax Cryobank, dos Estados Unidos.

Outros estabelecimentos e centros de reprodução humana assistida (CRHAs) brasileiros estão engajados no processo de aprimoramento e adequação de seus procedimentos operacionais para serem habilitados.

[Clique aqui para saber mais sobre o processo de importação e os requisitos técnicos necessários à habilitação de empresas.](#)

Reprodução humana assistida no Brasil

Não há uma lei específica no país que discipline a reprodução humana assistida (RHA).

A Anvisa recentemente atualizou o marco regulatório que define as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos para uso terapêutico, com a publicação da RDC 771/2022.

O principal objetivo das boas práticas definidas pela Agência é estabelecer requisitos para a segurança e a qualidade das células, tecidos e embriões disponibilizados aos pacientes brasileiros, bem como garantir a segurança dos doadores e trabalhadores desses estabelecimentos.

e acordo com a Resolução, os CRHAs, anteriormente referidos como Bancos de Células e Tecidos Germinativos, devem estar regularizados perante os órgãos locais de vigilância sanitária. Essa regularização é assegurada através de ações contínuas de inspeção sanitária, focadas na verificação rigorosa do cumprimento de requisitos essenciais de segurança e qualidade.

Importação de gametas e embriões pelo Brasil

As técnicas de RHA podem ser realizadas com gametas e embriões doados e processados nos CHRAs brasileiros e por meio da utilização de material biológico proveniente de doadores estrangeiros.

A circulação global de gametas e embriões tem apresentado um aumento significativo nos últimos anos, com grande número de importações destinadas ao Brasil, originárias de diversos países e em grandes volumes.

Por essa razão, tornou-se fundamental estabelecer estratégias e requisitos específicos para garantir que essas células e tecidos sejam importados por empresas especializadas, que assumam a responsabilidade pela atividade de importação, transporte e distribuição desses materiais biológicos, a fim de que eles cheguem com segurança e qualidade para o tratamento dos pacientes brasileiros.

A habilitação das empresas pela Anvisa tem como objetivo primordial avaliar requisitos necessários para garantir que o material importado (sêmen e/ou óvulos) cumpra com especificações de qualidade e segurança mínimas, tais como:

- Seleção adequada das amostras.
- Testagem para doenças infectocontagiosas e doenças genéticas.
- Padronização de técnicas de processamento, avaliação e controle de qualidade.
- Transporte adequado e distribuição das amostras.

Além disso, as empresas importadoras são responsáveis por realizar os controles das gestações, para cumprir com o disposto na Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM), que dispõe que o registro dos nascimentos evitará que um doador tenha produzido mais de dois nascimentos de crianças de sexos diferentes em uma área de 1 milhão de habitantes.

A seguir, destacam-se algumas responsabilidades da empresa importadora habilitada:

- Armazenar, quando aplicável, as amostras importadas antes do fornecimento aos CHRAs contratantes e liberar as amostras importadas.
- A empresa importadora deve avaliar, no mínimo, os seguintes aspectos para cada importação:
 - documentação aduaneira;
 - todos os laudos de triagem clínica e laboratorial necessários para avaliar a qualidade e a segurança da amostra importada;
 - regularização atual dos bancos de origem junto às autoridades competentes estrangeiras;
 - regularização dos centros destinatários junto à Vigilância Sanitária (Visa) local; e
 - codificação utilizada em conformidade com os procedimentos padronizados e acordados.

É fundamental avaliar constantemente a adequação dos bancos de origem e seus parceiros

terceirizados (laboratórios de análises clínicas, centros descentralizados de coleta, operadores de logística) a fim de garantir a qualidade e a segurança dos materiais importados para o paciente.

Todos os lotes liberados pela empresa importadora às clínicas brasileiras devem ser devidamente revisados quanto aos aspectos relacionados à qualidade, mediante emissão do Certificado de Liberação da Amostra.

Segundo a RDC 771/2022, a importação de células germinativas, tecidos germinativos e embriões humanos ocorre por meio das modalidades de importação do Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex), Remessa Expressa ou Declaração Simplificada de Importação. É proibida a importação pelas modalidades de remessa postal, bagagem acompanhada e bagagem desacompanhada.

Anvisa tem novo modelo de Parecer Técnico de Registro de Produtos Biológicos

Documento foi publicado no portal da Agência.

Já está disponível o novo [modelo de Parecer Técnico de Registro de Produtos Biológicos](#). O documento é emitido pela Anvisa quando o processo de registro de um produto é concluído.

O parecer técnico disponibilizado no portal da Agência é um modelo para que as empresas possam preencher e enviar junto com o dossiê de registro. O envio pelas empresas não é obrigatório, mas é recomendado pela área técnica, pois reduz o tempo de elaboração do parecer, já que a área faz apenas eventuais ajustes e revisão do seu conteúdo.

O novo modelo deve ser usado em substituição aos Pareceres Técnicos de Registro de Biossimilares, de Hemoderivados e de Produtos Biológicos Novos. A revisão de procedimentos internos da Agência tem como foco o atendimento aos requisitos da ferramenta Global Benchmarking Tools (GBT), instrumento de avaliação utilizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Anvisa aprova medicamento para prevenção do vírus sincicial respiratório (VSR)

O Beyfortus previne doenças do trato respiratório inferior, como bronquiolite, em recém-nascidos e crianças com até 2 anos de idade.

A Anvisa aprovou, nesta segunda-feira (30/10), o registro do produto Beyfortus (nirsevimabe), da empresa Sanofi Medley Farmacêutica. O medicamento é indicado para a prevenção do vírus sincicial respiratório (VSR).

O nirsevimabe é um anticorpo monoclonal (proteína circulante no sangue que ajuda a reconhecer e combater organismos invasores como vírus, bactérias e toxinas) com potente atividade neutralizante contra as cepas do subtipo A e B do VSR. O vírus é responsável por infecções no trato respiratório, com destaque para a bronquiolite, que causa bastante preocupação e atinge crianças pequenas e bebês.

O medicamento inibe a etapa essencial de fusão da membrana no processo de invasão viral, neutralizando o vírus e bloqueando a fusão célula a célula. Deve ser aplicado em dose única e visa fornecer proteção durante toda a temporada do VSR.

Indicação

O produto será disponibilizado como uma solução injetável, para administração intramuscular em recém-nascidos e bebês lactentes entrando em sua primeira temporada do VSR ou durante essa primeira temporada.

Também é indicado para crianças de até 24 meses de idade que permanecem vulneráveis à

doença grave causada pelo vírus. Nesse grupo estão incluídas crianças com:

- doença pulmonar crônica da prematuridade (DPC);
- doença cardíaca congênita hemodinamicamente significativa (DCC);
- fibrose cística, doenças neuromusculares ou anomalias congênitas das vias aéreas.

A indicação abrange ainda crianças de até 2 anos de idade que sejam imunocomprometidas ou portadoras da síndrome de Down.

Anvisa cancela registro do medicamento Adakveo

Produto estava indicado para reduzir a frequência de crises vaso-oclusivas em pacientes com doença falciforme.

A Anvisa publicou, no Diário Oficial da União desta segunda-feira (30/10), o [cancelamento do registro do medicamento Adakveo® \(crizanlizumabe\), número de registro 1006811690010](#).

O Adakveo estava indicado para reduzir a frequência de crises vaso-oclusivas (CVOs) em pacientes adultos e pediátricos de 16 anos de idade ou mais com doença falciforme. O registro do produto foi concedido com base na RDC 205/2017, que permite a apresentação de Termo de Compromisso (TC) para medicamentos utilizados para doenças raras.

Entenda

O registro foi cancelado por falha na comprovação da eficácia do produto. A falha foi observada no acompanhamento do TC firmado entre a empresa e a Anvisa na época da concessão do registro sanitário. A decisão levou em consideração tanto a análise da documentação técnica apresentada, como reuniões com a empresa e consulta à Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH). O processo foi realizado de forma transparente, sendo considerado o posicionamento de todos os atores envolvidos.

De forma similar, o Comitê de Medicamentos para Uso Humano (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA), após avaliação do produto, concluiu que os benefícios do crizanlizumabe não superavam seus riscos e recomendou a revogação da autorização condicional de comercialização do [Adakveo®](#). Posteriormente, em 3 de agosto deste ano, a Comissão Europeia endossou a decisão do CHMP e revogou a autorização condicional de comercialização do medicamento na União Europeia.

Acesso expandido

No que se refere à existência de programas assistenciais, como acesso expandido ou uso compassivo, nos termos da RDC 38/2013, em que os pacientes ainda estejam recebendo o medicamento fornecido gratuitamente pela empresa, a decisão sobre continuar ou não o tratamento com o medicamento deve ser tomada pelos médicos, com o consentimento dos seus pacientes, a partir da avaliação da relação benefício-risco do medicamento na indicação terapêutica para a qual está sendo utilizado.

Os programas assistenciais de uso compassivo e acesso expandido são meios regulamentados pela Anvisa que permitem o fornecimento gratuito de medicamento, ainda em fase de estudo clínico, pelas empresas patrocinadoras, para tratamento de pacientes com doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados, de acordo com critérios médicos e independentemente do registro do medicamento.

O cancelamento do registro não impede que a empresa, caso obtenha dados clínicos favoráveis que comprovem a eficácia do medicamento, protocole novamente o pedido de registro para avaliação técnica da Agência.

Fonte: [Anvisa](#), em 30.10.2023.