

INFORME TÉCNICO 005-23



RDC 786/2023, A NOVA LEGISLAÇÃO PARA EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC)

Autor:

Danyella Moreira Domingues (Assessora
Técnica Farmacêutica do CRF/MG)

Débora C. Lacorte Silva (Assessora Técnica
Farmacêutica do CRF/MG)

Waltovânio Cordeiro de Vasconcelos (Analista
Farmacêutico do CRF/MG)

Revisor:

Margarida Oliveira (Assessora de Comunicação
do CRF/MG)

Assessoria Técnica - CRF/MG

Telefone: (31) 3218 1012

duvidastecnicas@crfm.org.br



A Diretoria Colegiada (Dicol) da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a RDC 786/2023, substituindo a RDC nº 302/2005, que regulamenta os requisitos técnicos 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).

A RDC nº 302/2005 teve o início da revisão instaurado em 2017, sob o número de processo administrativo nº 25351.217681/2017-36, e foi formalmente iniciado em 2019. A Anvisa, ao longo deste período de 2019 a 2023, utilizou diversos tipos de ferramentas para participação social, contemplando diálogo setorial, consulta dirigida, consulta pública, audiência pública, reuniões com instituições públicas e privadas, entre outras, para enfim chegar ao texto da RDC nº 786/2023.

O Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais (CRF/MG) e os demais Conselhos Regionais e Federais também participaram do processo de discussão da então consulta pública, apresentando suas posições, por princípios, mais conservadoras em relação às mudanças propostas. Entretanto, cabe à Dicol decidir pelo texto a ser regulamentado na nova RDC a partir das propostas encaminhadas durante o período discutido.

De acordo com o texto preliminar, analisado pela Dicol, a resolução pretende introduzir uma nova categorização dos serviços de saúde que realizam atividades relacionadas a exames de análises clínicas 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.

Cabe às Vigilâncias Sanitárias exigir a garantia da qualidade dos serviços prestados pelos estabelecimentos de saúde que realizam os exames de análises clínicas (EAC). A atribuição dos conselhos de classe é registrar e fiscalizar a atividade dos profissionais hábeis e com expertise para o exercício das atividades que estejam inseridos em empresas devidamente licenciadas para realização de EAC.

As indústrias fabricantes de produtos para diagnóstico, incluindo os exames denominados "testes rápidos", do tipo point off care, devem garantir a qualidade dos dispositivos, devendo ser estes obrigatoriamente registrados na Anvisa e produzidos segundo as Boas Práticas de Fabricação.

Vale ressaltar que os testes executados nos serviços tipo I não podem ser considerados como exames diagnósticos e utilizados de maneira isolada para avaliação do paciente e decisão clínica. Os testes realizados nos serviços de saúde enquadrados no Tipo I são destinados apenas para parâmetro de triagem da condição do paciente, objetivando melhor acesso e monitoramento de sua saúde.

É importante destacar que os EAC realizados nos estabelecimentos dos Tipos I e II devem ser obrigatoriamente executados por um profissional da saúde legalmente habilitado, capaz de interpretá-lo e, se necessário dar encaminhamento para o melhor manejo da condição de saúde do paciente.

Os exames de triagem são um apoio para o monitoramento do paciente. Dessa forma, o laboratório clínico continua sendo o único estabelecimento com a estrutura adequada e necessária para realização dos exames clínicos ao diagnóstico do paciente.

O CRF/MG está comprometido em orientar, capacitar e defender as atividades farmacêuticas pautadas na ciência, na ética e na legalidade e espera que o advento de novas diretrizes técnicas para realização dos EAC sejam alavancas para o maior empoderamento e valorização do profissional, em seus diversos segmentos de atividade.

Bibliografia

ANVISA. RDC nº 786 de 05 de maio de 2023. 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. Disponível em:

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228>

Retorno de vista do processo regulatório que trata da revisão da RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-atualiza-norma-que-disciplina-osrequisitosparaos-exames-de-analises-clinicas/SEI ANVISA2364533VotoEAC.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-atualiza-norma-que-disciplina-osrequisitosparaos-exames-de-analises-clinicas/SEI_ANVISA2364533VotoEAC.pdf)