



**Orientações sobre a Consulta
Pública da ANVISA 912/2020
elaboradas pela Comissão de
Revisão da RDC 302/2005**

A SBAC elaborou um passo a passo ilustrativo
para que os associados participem da
CONSULTA PÚBLICA Nº 912 DE 27/08/2020
que substituirá a
RDC 302/2005 que Regulamenta o
Funcionamento dos Laboratórios Clínicos

IMPORTANTE:

Participe da Consulta Pública 912 **também como pessoa jurídica (CNPJ)**, pois a ANVISA regula CNPJ e não CPF.

IMPORTANTE:

A **ANVISA desconsidera** participações:

- Sem justificativa
- Com justificativas baseadas em opiniões emotivas
- Com comentários mal intencionados

IMPORTANTE:

Neste passo a passo **destacamos alguns exemplos de fragilidades da proposta** que a SBAC considera que afetarão significativamente a qualidade dos exames e a segurança do paciente.

A SBAC **não** sugere que você copie e cole, mas que você reflita sobre cada ponto e opine com os seus argumentos na Consulta Pública.

1) Acesse:

<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/>



The screenshot shows the browser address bar with the URL portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/. A green arrow points to the URL. The website header includes the ANVISA logo, the text "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA", and a search bar. The navigation menu includes links for "BRASIL", "CORONAVÍRUS (COVID-19)", "Simplifique!", "Participe", "Acesso à Informação", "Legislação", and "Canais".

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [REGULAMENTAÇÃO](#) / [PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO](#) / [CONSULTAS PÚBLICAS](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônico](#)

[Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#)

[SNGPC](#)

REGULAMENTAÇÃO

► [Agenda Regulatória](#)

► [Participação Social na Regulação](#)

Consultas Públicas

A Consulta Pública da Anvisa é o mecanismo de participação que submete minutas de atos normativos ao recebimento de comentários e sugestões do público amplo por um período determinado. As manifestações recebidas não são computadas como voto, e sim como subsídios e informações da sociedade para a consolidação do texto final a ser submetido à decisão posterior da Diretoria Colegiada da Agência. Atualmente, é utilizado o sistema eletrônico FormSUS para envio das manifestações.

[Saiba mais](#)

Pesquisar por número do ato.

Buscar por...

Consulta Pública nº 912 de 27/08/2020

Data de publicação no DOU:

2) Clique sobre a “Consulta Pública nº 912 de 27/08/2020”

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [REGULAMENTAÇÃO](#) / [PARTICIPAÇÃO SOCIAL NA REGULAÇÃO](#) / [CONSULTAS PÚBLICAS](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petitionamento Eletrônico](#)

[Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#)

[SNGPC](#)

REGULAMENTAÇÃO

▶ [Agenda Regulatória](#)

▶ [Participação Social na Regulação](#)

[Propostas regulatórias](#)

[Análise de Impacto Regulatório](#)

[Legislação](#)

[Melhoria da qualidade regulatória](#)

[Publicações](#)

[Notícias sobre regulação](#)

Consultas Públicas

A Consulta Pública da Anvisa é o mecanismo de participação que submete minutas de atos normativos ao recebimento de comentários e sugestões do público amplo por um período determinado. As manifestações recebidas não são computadas como voto, e sim como subsídios e informações da sociedade para a consolidação do texto final a ser submetido à decisão posterior da Diretoria Colegiada da Agência. Atualmente, é utilizado o sistema eletrônico FormSUS para envio das manifestações.

[Saiba mais](#)

Pesquisar por número do ato.

Buscar por...

Consulta Pública nº 912 de 27/08/2020

Status: Aberto

Assunto resumido: Testes de Análises Clínicas e Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico

Consulta Pública nº 911 de 27/08/2020

Status: Aberto

Assunto resumido: Boas Práticas em Farmácia e Drogarias - Alteração da RDC nº 44 de 2009

Consulta Pública nº 909 de 25/08/2020

Data de publicação no DOU:

De

Até

Tipo de Ato:

Todos

Consulta Pública

3) Para analisar o texto proposto, clique sobre “Acesse a publicação na íntegra”

SECRETARIA DE REGULAÇÃO E CONTROLE DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Diretoria Colegiada da Agência. Atualmente, é utilizado o sistema eletrônico TCM/DOU para envio das manifestações.

[Saiba mais](#)

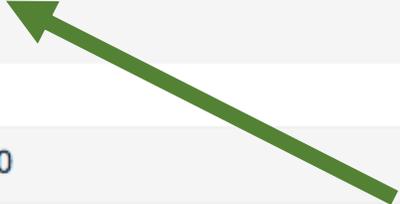
Consulta Pública nº 912 de 27/08/2020 PDF

[Acesse a publicação na íntegra](#)

Publicado no DOU em 02/09/2020

Prazo de Contribuição: 09/09/2020 a 23/10/2020 **Status:** Aberto

Assunto: Requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).



REGULAMENTAÇÃO

▶ Agenda Regulatória

▶ Participação Social na Regulação

Propostas regulatórias

Análise de Impacto Regulatório

4) Para enviar as contribuições, clique em “Acesse o formulário para envio de contribuições”

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=59105

Regulatória
▸ Participação Social na Regulação
Propostas regulatórias
Análise de Impacto Regulatório
Legislação
Melhoria da qualidade regulatória
Publicações
Notícias sobre regulação
Observatório da regulação
Gestão do Estoque Regulatório

ATUAÇÃO
Regulamentação
Registros e

Publicado no DOU em 02/09/2020

Prazo de Contribuição: 09/09/2020 a 23/10/2020

Status: Aberto

Assunto: Requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

Situação-problema motivadora da abertura: 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.

- ⊙ [Acesse o formulário para envio de contribuições.](#)
- ⊙ Acompanhe o resumo das contribuições recebidas.
- ⊙ Dúvidas? Clique aqui e saiba como enviar sua contribuição.

Condição Processual

Análise de Impacto Regulatório: Realização de AIR aprovada

Consulta Pública(CP): Realização de CP aprovada

5) Aparecerá esta página. **Role para baixo...**



- CONSULTA PÚBLICA Nº 912/2020 DA ANVISA -

Requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TCA) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)

Como fazer uma contribuição relevante

Você

Antes de enviar, prepare a sua contribuição:

Evidências concretas

Referências bibliográficas

Argumentos bem formulados

Informação qualificada para uma melhor regulação

As consultas da Anvisa buscam, principalmente, contribuições de cunho técnico-científico. Portanto, seguem algumas dicas:

- Evite se desviar do tema da Consulta:

6) Preencha os dados solicitados.

A Consulta Pública não é votação, referendo ou enquete! O objetivo principal é recolher avaliações críticas e fundamentadas, dos diversos segmentos da sociedade, sobre a proposta de resolução que está em discussão.

Em caso de dúvidas **relacionadas ao assunto da proposta de norma** encaminhe e-mail para grecs@anvisa.gov.br. O endereço eletrônico deverá ser usado **EXCLUSIVAMENTE** para esse objetivo, portanto não serão aceitas contribuições referentes à Consulta Pública, via e-mail.

Para dúvidas ou problemas referentes a este formulário, encaminhe mensagem para gpror@anvisa.gov.br.

ATENÇÃO!!

Orientações sobre o preenchimento do formulário:

- 1) Para visualizar os campos **da proposta de norma**, preencha primeiro as informações pessoais e avance para a próxima página onde você poderá deixar sua opinião e/ou argumentar sobre os dispositivos da proposta normativa.
- 2) Ao clicar em **AVANÇAR**, **ANOTE O PROTOCOLO** que fica ao final da página 2. Ele é importante para que você consiga **ALTERAR A FICHA** posteriormente.

ACESSE [AQUI](#) A PROPOSTA DE NORMA QUE ESTÁ EM CONSULTA PÚBLICA.

- Esta consulta pública se encerra em 23/10/2020 -

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Dados do respondente

Nome completo do respondente: *

Qual a origem da contribuição? *(Visível ao público)

- Nacional
 Internacional

Email para contato: *

O e-mail e o CPF dos participantes são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o art. 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527/2011.



7) Deixe **sua opinião** sobre as propostas.



Consulta Pública nº 912/2020 - TAC na prestação de Serv. de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico

*** Preenchimento Obrigatório**

Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Pesquisa preliminar

Como você gostaria de contribuir nesta Consulta Pública? ***(Visível ao público)**

- Gostaria de deixar opiniões, argumentos ou justificativas sobre as propostas de normas.
- Desejo contribuir **nos artigos/anexos** das propostas de normas que estão em Consulta Pública.



8) Clique em: **Tenho outra opinião.**

Você é a favor desta proposta de norma? *(Visível ao público)*

Sim

Tenho outra opinião

Detalhe a sua opinião: *(Visível ao público)*

A SBAC tem
outra opinião
sobre esta
norma!

9) Detalhe sua opinião no campo disponível.

Você é a favor desta proposta de norma? *(Visível ao público)*

Sim

Tenho outra opinião

Detalhe a sua opinião: *(Visível ao público)*

DETALHE SUA
OPINIÃO

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua proposta

1. Desconstrução do laboratório clínico que é uma instituição reconhecida internacionalmente e regulada por normas rígidas. Certamente é o setor de saúde mais regulado do país.
2. Fragilização da segurança sanitária decorrente dos ambientes inadequados e operadores não habilitados e/ou não capacitados permitidos pela proposta.

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua proposta

3. Prejuízo na garantia da qualidade por possibilitar a realização de exames sem os rigores de controle da qualidade definidos e exigidos atualmente pela RDC 302/2005.

4. Descaracterização dos locais de coleta e armazenamento de amostras, comprometendo a fase pré-analítica e, conseqüentemente, a qualidade do serviço.

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua proposta

5. Fragilização do atendimento com grande impacto na segurança do paciente.

6. Promoção da insegurança na sociedade em relação aos locais onde os exames são realizados com qualidade.

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua proposta

7. Retirada das análises clínicas dos laboratórios passando para estabelecimentos sem expertise técnica.

8. Permissão da realização dos exames por profissionais sem conhecimento especializado e treinamento adequado.

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua proposta

9. Incentivo ao uso de testes fáceis de operar, mas com desempenho inferior ao dos exames laboratoriais avaliados por programas de proficiência.

10. Desvalorização dos laboratórios de análises clínicas e desrespeito aos profissionais legalmente habilitados e com expertise profissional.

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua proposta

11. Desvinculação das fases pré analítica, analítica e pós analítica.

12. A RDC 302/2005 em vigor tem sido fundamental para a regulamentação das análises clínicas e deve ser atualizada para garantir a contínua melhoria da qualidade nos exames laboratoriais. Todavia, a proposta da ANVISA fragiliza os processos, colocando em risco a segurança do paciente.

OPINIÃO DA SBAC

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua proposta

13. A maioria dos problemas que hoje existem não são decorrentes da falta de regulação, mas sim devido a fiscalização sanitária insuficiente e não padronizada. O texto proposto acentuaria esta fragilidade.

10) Indique referências: Normas ABNT, outras RDCs, literatura científica internacional, etc.

Referências bibliográficas: *(Visível ao público)*

Se desejar, indique abaixo referências bibliográficas que subsidiem sua argumentação.

10009/2019 MS.
Decreto -Lei n.º 127/2014
Special themed issue: Education in clinical chemistry and laboratory medicine in various European countries

SUGESTÃO:

- ABNT NBR ISO 15189:2015.
- ABNT NBR ISO 22870:2020.
- Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas - Despacho n.º 10009/2019 MS.
- Decreto -Lei n.º 127/2014.

11) Sugerimos **NÃO** incluir arquivos.

Você deseja incluir um arquivo para subsidiar a sua contribuição? **(Visível ao público)*

Em caso positivo, um campo para anexar o arquivo ao formulário será apresentado no **final desta ficha**.

Caso o arquivo a ser anexado tenha tamanho superior a 2MB, o encaminhe para o e-mail desta Consulta Pública.

Sim

Não

Mas, caso queira incluir algum arquivo basta clicar em SIM e anexar o arquivo que não deve ter mais que 2MB.

12) Clique em **NEGATIVOS** e inclua a descrição dos impactos negativos

Você considera que a proposta de norma possui impactos: **(Visível ao público)*

- Positivos
- Negativos
- Positivos e negativos

Descreva aqui os impactos negativos: *

Aqui você coloca sua opinião sobre os impactos negativos da proposta.

Os **impactos negativos** descritos neste item devem estar relacionados com as opiniões que deixou anteriormente.

Sugestão da SBAC:
Nos próximos slides

OPINIÃO DA SBAC SOBRE OS IMPACTOS NEGATIVOS

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

1. Capítulo I – Seção III: Utilização de termos e conceitos diferentes daqueles padronizados internacionalmente

OPINIÃO DA SBAC SOBRE OS IMPACTOS NEGATIVOS

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

2. Capítulo II – Seção I – Subseção I – **Art. 15:** Abre precedente para que profissionais sem habilitação e experiência em análises clínicas possam realizar os exames, colocando em risco a segurança do paciente.

OPINIÃO DA SBAC SOBRE OS IMPACTOS NEGATIVOS

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

3. Capítulo II – Seção I – Gestão da Qualidade: Não descreve a necessidade de Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde, colocando em risco a saúde humana, animal e ambiental – Saúde Única, devido a produção de resíduos biológicos.

OPINIÃO DA SBAC SOBRE OS IMPACTOS NEGATIVOS

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

4. Capítulo II – Seção I – Subseção I; Capítulo III – Seção II – Subseção I: Não descreve claramente a obrigatoriedade de realização de controle interno e externo da qualidade, premissa para garantir a qualidade de exames laboratoriais, colocando em risco a acurácia do processo.

OPINIÃO DA SBAC SOBRE OS IMPACTOS NEGATIVOS

Sugestão para auxiliar na elaboração da sua resposta

5. Capítulo III – Seção III: Abre precedente para que profissionais sem habilitação e experiência em análises clínicas possam liberar o laudo do exame, em qualquer situação, colocando em risco a garantia de controle dos processos em saúde.

13) Gravar e imprimir.

Você considera que a proposta de norma possui impactos: **(Visível ao público)*

- Positivos
- Negativos
- Positivos e negativos

Descreva aqui os impactos negativos: *

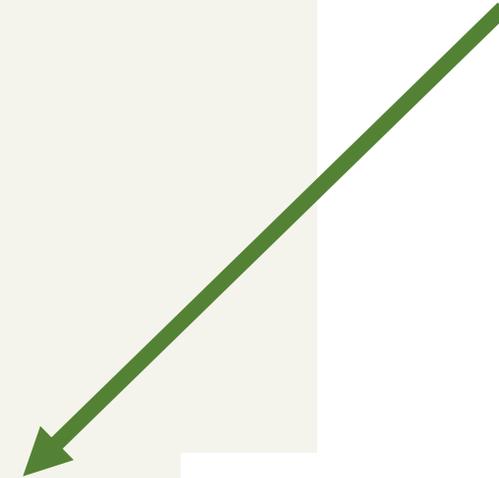
Aqui você coloca sua opinião sobre os impactos negativos da proposta.

Voltar



Gravar

Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação



A Consulta Pública encerra no dia 23 de outubro de 2020.

Participe! Faça a sua parte acessando agora o formulário:

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=59105