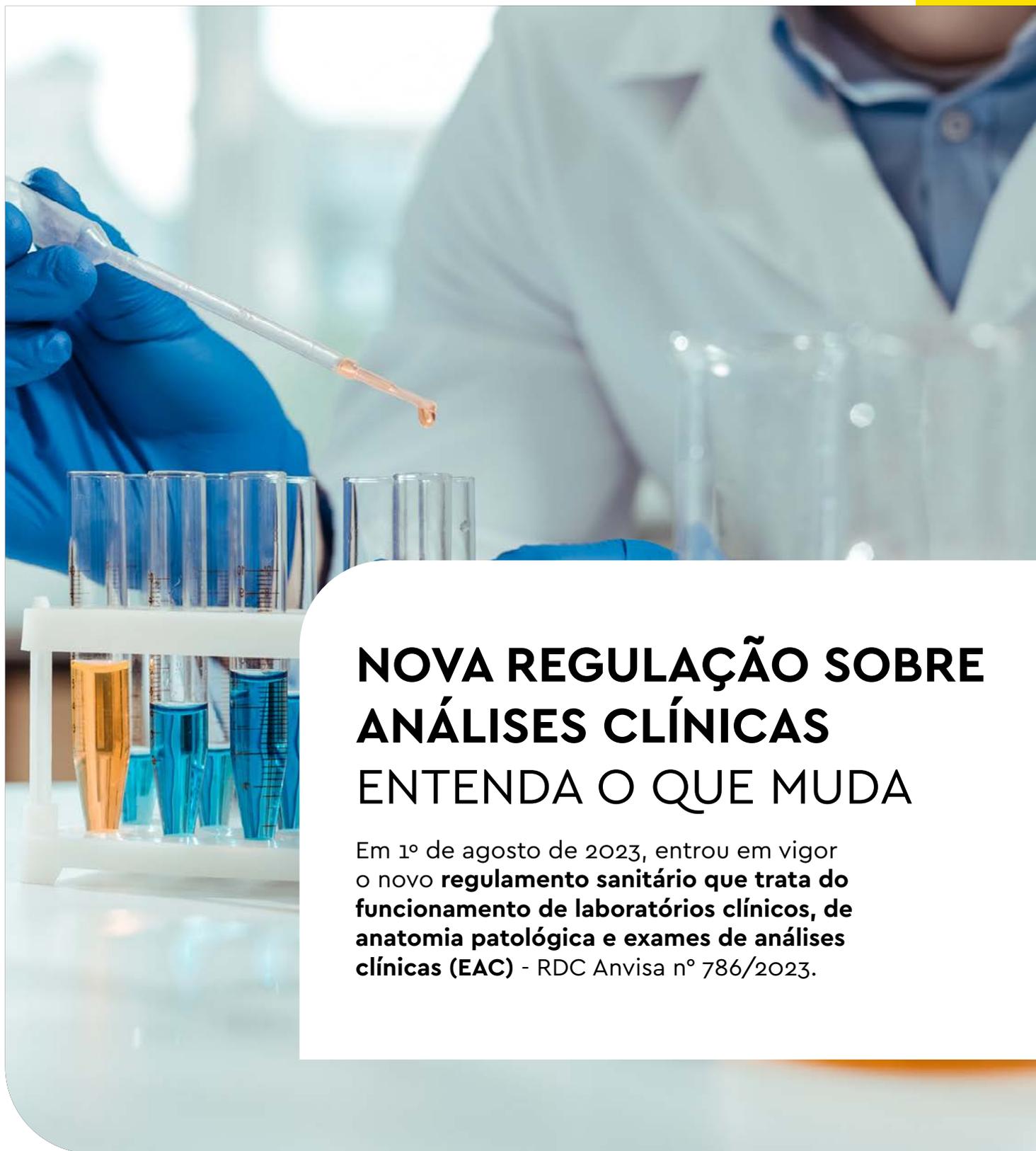


Machado
Meyer

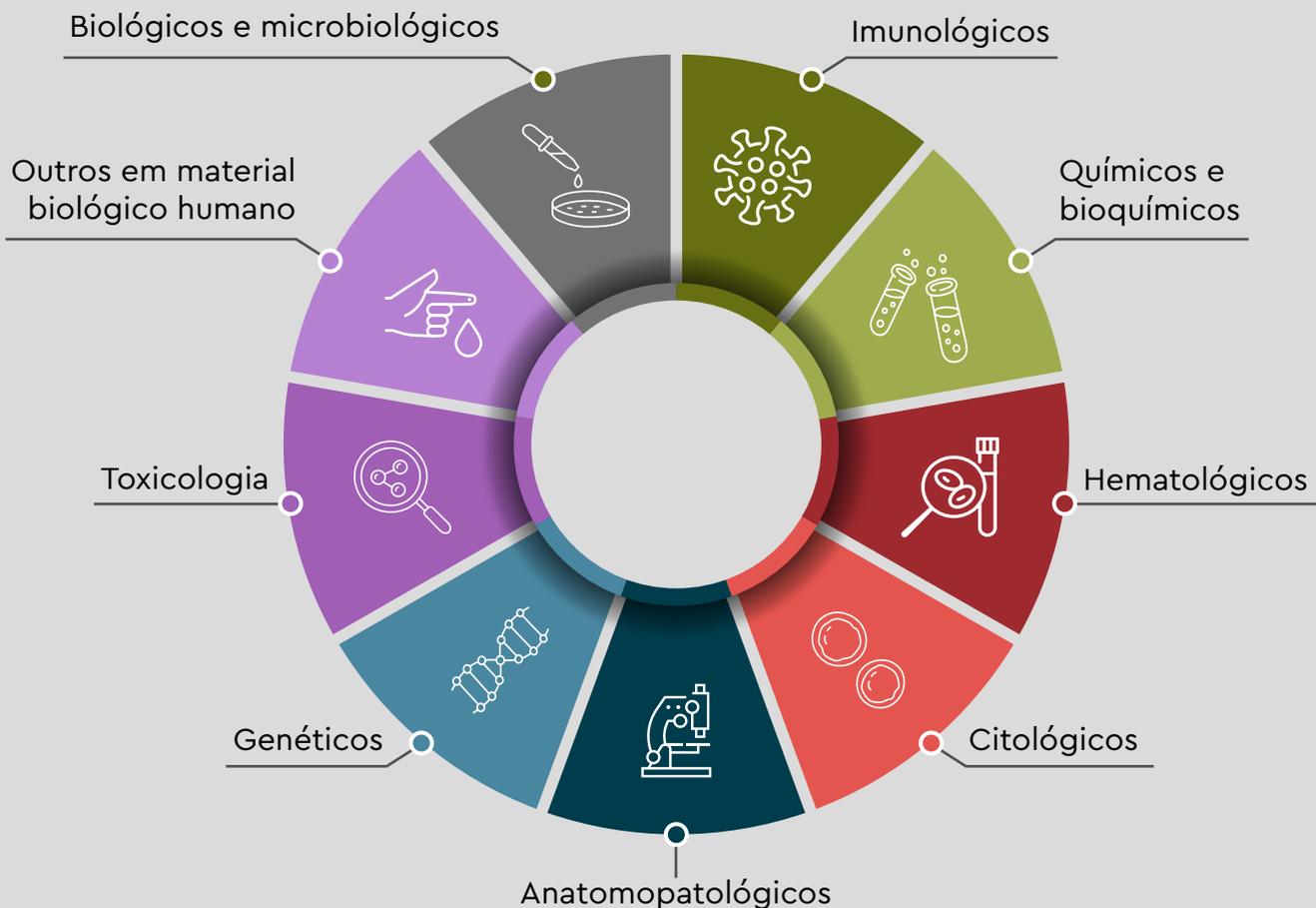
M



NOVA REGULAÇÃO SOBRE ANÁLISES CLÍNICAS ENTENDA O QUE MUDA

Em 1º de agosto de 2023, entrou em vigor o novo **regulamento sanitário que trata do funcionamento de laboratórios clínicos, de anatomia patológica e exames de análises clínicas (EAC)** - RDC Anvisa nº 786/2023.

A norma **substitui integralmente** a antiga RDC Anvisa nº 302/2005 e contempla exames:



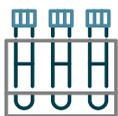
Em complemento, foi alterada a RDC Anvisa nº 44/2009, com o intuito de remover o rol taxativo de exames permitidos nestes estabelecimentos. Agora é possível medir parâmetros fisiológicos e realizar EACs de forma mais abrangente nas ações de atenção farmacêutica.

MODALIDADES DE SERVIÇO

TIPO I



Abrange farmácias e consultórios isolados (ou seja, estabelecimentos de assistência especializada) e permite a realização de EACs por profissional habilitado e com licenciamento sanitário específico. No caso de farmácias, o EAC serve para triagem em ações de assistência farmacêutica e orientação sanitária, por exemplo, para acompanhamento ou avaliação da eficácia do tratamento prescrito ao paciente. Ou seja, o resultado não tem fins confirmatórios.



Para realização de EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados, os Serviços Tipo I devem contratar a supervisão de um laboratório clínico (**Serviço Tipo III**).



Não permite (entre outros): punção venosa e arterial; recebimento ou encaminhamento de material biológico; EAC com de metodologias próprias (**in house**) e EAC que utiliza urina como material biológico.

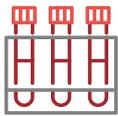
Metodologia analítica, reagentes ou sistemas analíticos desenvolvidos, produzidos e validados para uso em ambiente próprio, podendo ser aplicados em pesquisa ou em apoio ao diagnóstico e terapêutico.

TIPO II



São os postos de coleta, ou seja, serviços vinculados a apenas um laboratório clínico em termos societários ou contratuais. Permite a coleta e o armazenamento de amostras biológicas. É possível realizar exames permitidos aos **Serviços Tipo I** e exames presenciais cuja realização ocorre no ato da coleta.

A modalidade também abrange:



Coleta, recebimento, armazenamento, acondicionamento, processamento e transporte de material biológico no âmbito na fase pré-analítica para a execução por laboratório clínico (**Serviço Tipo III**).

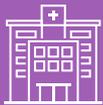


Serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante, domicílio e empresa.

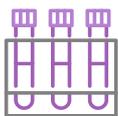


Não permite a realização da fase analítica do EAC por metodologias próprias (*in house*).

TIPO III



São os laboratórios clínicos e de anatomia patológica. Trata-se da modalidade mais completa de serviço, em que é possível realizar todos os tipos de EAC; coleta, recebimento, armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico; envio de material biológico para realização de EAC por laboratório de apoio; e serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante, domicílio, empresa e estabelecimento assistencial de saúde.



Permite o desenvolvimento e uso de metodologia própria (*in house*), incluindo materiais de uso laboratorial geral e reagentes isolados, que são comercializados como insumos para fabricação de produtos. Também é possível utilizar outros materiais rotulados internacionalmente como *Research Use Only* (RUO), *Analytic Specific Reagent* (ASR) ou *Investigational Use Only* (IUO).



É proibida: comercializar, repassar, doar ou entregar para consumo reagentes ou quaisquer produtos provenientes dessa operação.

Serviço EAC itinerante: unidade que executa atividades relacionadas aos EAC fora de um ambiente fixo, porém vinculados a um **Serviço Tipo III**.

Não é permitido prestar qualquer tipo de assistência com a estrutura física em movimento. As medidas e verificações devem ser feitas apenas após a montagem do instrumento no local de parada para atendimento. Também é preciso manter os registros dos atendimentos.



É possível que o Ministério da Saúde e as secretarias de saúde estaduais definam outros ambientes para a execução de EACs como parte de suas políticas públicas de promoção e proteção da saúde.

CONTRATUALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

A RDC Anvisa nº 786/2023 requer expressamente a contratualização das atividades relacionadas aos EAC, com os seguintes requisitos mínimos:

- Obrigações, responsabilidades e funções dos envolvidos
- Critérios de controle e de qualificação das etapas da cadeia de EAC
- Requisição de documentos que comprovem sua regularidade sanitária
- Realização de auditorias
- Fluxos de rastreabilidade
- Critérios de controle e de qualificação das etapas da cadeia
- Fluxo de registros para controle de rastreabilidade
- Cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós-analítica



SEGURANÇA DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE

É obrigatório implementar uma política de sistemas de informação. Essa política deve estabelecer a forma de acesso a dados e informações dos pacientes e profissionais do serviço, além do controle de lançamentos e alterações de dados e resultados de exames dos pacientes (incluindo históricos com datas, horários, usuário e local em que ocorreu o cadastro ou alteração das informações).



OUTROS REQUISITOS

Infraestrutura física e tecnológica, estrutura organizacional, gestão documental, ações de qualidade, treinamento, gerenciamento de riscos e resíduos, entre outros.



PRAZOS

Os serviços de EAC devem se adequar aos novos requisitos até 10 de novembro de 2023. Será preciso observar regras relacionadas à infraestrutura física do local onde os exames são realizados. Isso vale tanto para reformas e ampliações em serviços existentes como para construções novas ou adaptações de estabelecimentos que antes não eram destinados a serviços de saúde ou que tiveram alteração no uso de algum ambiente.

CONTATO

RENATA ROTHBARTH

Sócia

rrothbarth@machadomeyer.com.br

+55 11 3150-7000

PORTAL INTELIGÊNCIA JURÍDICA

Nossa visão para as questões que impactam os seus negócios

Acesse nosso conteúdo: www.machadomeyer.com.br/inteligenciajuridica

MACHADO, MEYER, SENDACZ E OPICE ADVOGADOS
SÃO PAULO / RIO DE JANEIRO / BRASÍLIA / BELO HORIZONTE / NEW YORK

MACHADO
MEYER
.COM.BR

