



Exmo. Sr. Almirante Antônio Barra Torres

Com cópia para o Ilmo. Sr. Romison Rodrigues Mota

Respectivamente Diretor Presidente e Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”)

Ref.: Consultas Públicas nº 911 e 912 da GRECS/GGTES/ANVISA

**Associação Brasileira de Biomedicina (“ABBM”)**, entidade sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 01.468.001/0001-28, com sede na SCS – Quadra 07 – Edifício Torre do Pátio Brasil – Bl A No 100/sala 812, em Brasília/DF; **Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (“ABRAMED”)**, associação sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob o nº 61.642.401/0001-30, com sede na Rua Alvorada, 48, 8º andar, na cidade de São Paulo/SP; **Confederação Nacional de Saúde (“CNSaúde”)**, entidade sindical de grau superior, inscrita no CNPJ sob o nº 97.496.574/0001-34, com sede no SRTV/S- Quadra 701, Conjunto E- Ed. Palácio do Rádio I Bl. 3, Nº 130 - 5º andar, Asa Sul, em Brasília/DF; **Conselho Federal de Biomedicina (“CFBM”)**, autarquia federal, inscrita no CNPJ sob o nº 52.391.703/0001-91, com sede na ST SCS QUADRA 7 BLOCO A, nº 100, sala 806, Asa Sul, em Brasília/DF; **Conselho Federal de Farmácia (“CFF”)**, autarquia federal, inscrita no CNPJ sob o nº 60.984.473/0001-00, com sede na AE SHIS QI 15 LOTE L, s/nº, Setor de Habitações Individuais Sul, em Brasília/DF; **Conselho Federal de Medicina (“CFM”)**, autarquia federal, inscrita no CNPJ sob o nº 33.583.550/0001-30, com sede na SGAS 915 Lote 72 | CEP: 70390-150, s/nº, em Brasília/DF; **Federação dos Hospitais, Clínicas, Casa de Saúde, Laboratórios de Pesquisas e Análises Clínicas e Demais Estabelecimentos de Serviços de Saúde do Estado de São Paulo (“FEHOESP”)**, entidade sindical patronal de 2º grau, inscrita no CNPJ sob o nº 05.761.678/0001-00, com sede na Rua 24 de maio, 208, 13º andar, na cidade de São Paulo/SP; **Sindicato dos Hospitais Clínicas, Casas de Saúde, Laboratórios de Pesquisas e Análises Clínicas no Estado de São Paulo (“SINDHOSP”)**, inscrito no CNPJ sob o nº 47.436.373/0001-73, com sede na Rua 24 de Maio, 208, 13º andar, na cidade de São Paulo/SP; **Sindicato dos Laboratórios Clínicos e Patológicos do Estado da Bahia (“SINDILAB-BA”)**, inscrito no CNPJ sob o nº 04.705.724/0001-91, com sede na Rua Frederico Simões, 98, Caminho das Árvores, Salvador/BA; **Sindicato dos Laboratórios de Pesquisa e Análises Clínicas do Distrito Federal (“SINDILAB-DF”)**, inscrito no CNPJ sob o nº 03.636.297/0001-74, com sede no Setor Comercial Sul, Ed. Jessé Freire, 5º andar, Brasília-DF; **Sindicatos dos Estabelecimentos e Serviços de Saúde No Estado Maranhão (“SINDESEM-MA”)**, inscrito no CNPJ nº 35.161.413/0001-32, com sede na Avenida Dorgival Pinheiro de Sousa, nº 1163, Sala 3 e 4, Imperatriz/MA; **Sindicato dos Estabelecimentos de Serviços de Saúde do Estado de Mato Grosso (“SINDESSMAT”)**, inscrito no CNPJ sob o nº 33.004.698/0001-72, com sede na Rua Barão de Melgaço, 2754, Edifício Work Tower, sala 1301, Centro Sul, Cuiabá-MT; **Sindicato de Laboratórios do Estado de Minas Gerais (“SINDLAB-MG”)**, entidade sindical de primeiro grau, inscrita no CNPJ sob nº 65.138.026/0001-46, com sede na Avenida Francisco Sales, 1017, sala 803, na cidade de Belo Horizonte/MG; **Sindicato de Laboratórios do Estado do Paraná (“SINLAB-PR”)**, entidade sindical de primeiro grau, inscrita no CNPJ sob nº 80.297.732/0001-24, com sede na Avenida Bandeirantes, 657, 2º andar, sala 09, na cidade de Londrina/PR; **Sindicato dos Laboratórios de Análises**



**Clínicas do Rio Grande do Sul (“SINDILAC-RS”)**, inscrito no CNPJ sob o nº 93.131.613/0001-49, com sede na Rua Corte Real, nº 133, Porto Alegre/RS; **Sindicato dos Laboratórios de Patologia e Análises Clínicas do Estado do Rio de Janeiro (“SINDILAPAC-RJ”)**, inscrito no CNPJ sob o nº 32.093.221/0001-48, com sede na Rua da Conceição, nº 141 - Sala 1104, Centro, Niterói/RJ - CEP: 24-020-085; **Sindicato dos Laboratórios de Análises Clínicas, Patologia Clínica e Anatomo-Citopatologia do Estado de Santa Catarina (“SINDILAB-SC”)**, inscrito no CNPJ sob o nº 02.622.858/0001-13, com sede na Avenida Almirante Tamandaré, nº 94, Sala 805, Ed. Coral Center, Bairro Coqueiros, 88.080-160, Florianópolis/SC; **Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (“SBAC”)**, associação científica sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 34.143.495/0001-20, com sede na Rua Vicente Licínio, 99, na cidade do Rio de Janeiro/RJ; e **Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (“SBPC/ML”)**, associação científica sem fins lucrativos, inscrita no CNPJ sob nº 34.265.017/0001-92, com sede na Rua Dois de Dezembro 78, na cidade do Rio de Janeiro/RJ; todas representadas na forma de seus Estatutos Sociais, em conjunto designadas de “Entidades Signatárias”, servem-se da presente para apresentar suas considerações sobre as Consultas Públicas nº 911 e 912/2020, que tratam, respectivamente, da revisão da RDC nº 44/2009 e da substituição da RDC nº 302/2005.

As Entidades Signatárias representam prestadores de serviços e profissionais de saúde de todo o país, que atuam no setor de análises clínicas e defendem a melhoria contínua da saúde brasileira, apoiando o avanço tecnológico no setor de laboratórios clínicos e postos de coleta de material biológico e, mais relevante, a garantia da qualidade do cuidado em saúde ofertado à população. Imbuídas desse espírito, apresentam a esta D. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”) suas percepções gerais sobre as Consultas Públicas em referência, descrevendo alguns dos aspectos mais preocupantes em relação às minutas, sendo certo que eles não correspondem a todos os pontos de preocupação.

Preliminarmente, verifica-se que as minutas foram propostas sem que fossem consideradas as colocações feitas pelos laboratórios clínicos brasileiros nos últimos anos pela revisão, fundamentalmente, da RDC nº 302/2005, principal norma que rege as atividades destes estabelecimentos. Com isso, verifica-se que o texto em consulta pública (i) não contemplou diversos pontos de melhoria que haviam sido apontados pelos laboratórios clínicos para a atualização da referida norma; (ii) trouxe terminologia incompatível com a utilizada pela ANVISA até então, e não encontrada em normas nacionais e internacionais que regem o setor, e, (iii) trouxe ainda previsões claramente incompatíveis com as atividades que os laboratórios clínicos desenvolvem, desconectadas da realidade do setor e que podem prejudicar gravemente a prestação dos serviços laboratoriais no país e afetar a segurança dos pacientes.

Além das mudanças de nomenclatura, a exclusão de conceitos e normas específicas aplicáveis, por exemplo, aos Testes Laboratoriais Remotos, prejudica o completo entendimento da norma e dá margem para interpretações que podem prejudicar a segurança sanitária, a qualidade da assistência laboratorial, conseqüentemente, colocando em



risco os usuários do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. Foram também identificados alguns conceitos técnicos aplicados de forma equivocada e que merecem revisão.

As Entidades Signatárias reconhecem a necessidade de revisão da RDC nº 302/2005 e fizeram inúmeras solicitações para que isto ocorresse, contudo, a proposta apresentada pela ANVISA desprestigia o setor ao permitir que qualquer unidade de saúde seja considerada um laboratório clínico, assim como desprezita os profissionais que se especializaram, treinaram e adquiriram a expertise nas práticas laboratoriais, condições imprescindíveis para a boa condução da atividade. Não é demais lembrar que os laboratórios clínicos são segmento importante, integram a cadeia de cuidados e compõem sistemas de saúde de qualquer país. Os resultados de exames laboratoriais são imprescindíveis para elaboração de protocolos e diretrizes clínicas, para apoio a iniciativas de prevenção, diagnóstico, definição e monitoramento de tratamentos, monitoramento de epidemias, entre outras ações de saúde pública. Aliás, neste momento de pandemia, a solução da crise passa, necessariamente, pela atuação dos laboratórios clínicos do país. Afinal, apenas com uma testagem em massa é que os países têm conseguido controlar o avanço do vírus e ampliar controladamente as atividades econômicas. A proposta formulada por esta D. Agência, se mantida, inviabilizará a prestação dos serviços laboratoriais, podendo significar uma limitação às soluções inerentes à pandemia mundial que vivenciamos.

A revisão normativa deve seguir um rito de diálogo setorial amplo, considerando os aspectos já trazidos a esta D. Agência pelas entidades representativas do setor de laboratórios clínicos. Contudo, a despeito de todas as tratativas ao longo desses anos, o que vimos é que a ANVISA elaborou a Análise de Impacto Regulatório ("AIR") para revisão da RDC nº 302/2005 considerando apenas a contribuição de 04 países, não tendo tomado medidas para pesquisar as práticas de países relevantes, como Estados Unidos, Inglaterra e Alemanha.

Aliás, mesmo na pesquisa realizada dentro do Brasil, esta D. Autarquia se contentou em seguir com a AIR sem nem mesmo ter a resposta de 14 unidades federativas sobre a regulamentação existente nessas localidades. Ou seja, mesmo sem saber a realidade de mais da metade das unidades federativas que compõem a Federação esta D. Autarquia, ao invés de prosseguir com suas pesquisas internas, preferiu prosseguir com a elaboração de proposta normativa que, como dito, não traz as melhorias demandadas pelo setor laboratorial.

Aliás, da análise das AIRs da CP 911 e da CP 912, verifica-se uma clara diferença de tratativa no encaminhamento regulatório: para rever a RDC nº 44/2009, esta D. Autarquia direcionou tomada pública de subsídios a entidades representativas do setor, considerando, inclusive, as contribuições trazidas por cada uma delas. Ao elaborar a AIR da revisão da RDC nº 302/2005, há menção a centenas de contribuições direcionadas pela ANVISA, mas sem detalhamento nem distinção dos atores sociais que contribuíram para tanto.



Algumas previsões das minutas em Consulta Pública têm potencial para **inviabilizar** parte dos serviços oferecidos pelos laboratórios clínicos e **prejudicar substancialmente a qualidade** da assistência laboratorial, prejudicando o Sistema Único de Saúde e a Saúde Suplementar. A seguir, as Entidades Signatárias apresentam, de forma resumida, os pontos mais sensíveis das minutas de Consulta Pública em discussão, para que sejam considerados por esta D. Agência, sem prejuízo de uma detalhada contribuição posterior.

#### I. Sobre a Consulta Pública nº 912/2020 (revisão da RDC nº 302/2005):

- A proposta é omissa quanto aos **requisitos de infraestrutura** para funcionamento dos SADT-TAC (terminologia com a qual não concordamos), sem trazer previsões específicas ou fazer referência à RDC nº 50/2002, permitindo a oferta destes serviços sem qualquer critério mínimo de estrutura, enquanto os laboratórios clínicos se sujeitam às rígidas previsões vigentes. Se há justificativa sanitária para as exigências de infraestrutura aplicáveis aos laboratórios clínicos e postos de coleta, é imprescindível que elas se apliquem também a todos os serviços de saúde que pretendam oferecer exames laboratoriais, garantindo a isonomia.
- A proposta proíbe que o envio de amostra biológica pelo SADT-TAC ao laboratório de apoio conte com o suporte de **estabelecimentos intermediários** que, hoje, têm a finalidade única de garantir a rastreabilidade e o acondicionamento adequado das amostras, preservando a cadeia de custódia e a qualidade dos materiais, sem realizar qualquer manipulação de amostras. A iniciativa impacta diretamente a capilaridade dos serviços de apoio ao diagnóstico laboratorial oferecidos em todo o Brasil, aí incluídos serviços ofertados ao SUS, restringido gravemente o acesso a exames laboratoriais, notadamente em regiões mais afastadas dos grandes centros urbanos, com potenciais prejuízos aos usuários desses serviços.
- A proposta retoma a exigência de **assinatura eletrônica certificada por ICP-Brasil** nos laudos emitidos pelos laboratórios clínicos, em conflito com a legislação vigente referenciada na própria minuta, contrariando parecer já proferido pela Procuradoria desta Agência quando da revogação da RDC nº 30/2015. A proposta, além de contrariar a legislação vigente e contrapor posicionamento recente do Congresso Nacional na tramitação da Medida Provisória nº 983/ 2020<sup>1</sup>, não traz mais segurança aos pacientes.
- A proposta desconsidera e restringe as previsões da Nota Técnica Conjunta GEVIT/GGTPS/ANVISA nº 001/2016, que resultou de diálogos entre técnicos dessa renomada Agência e profissionais do setor

<sup>1</sup> Disponível em:

[https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra?codteor=1921359&filename=Tramitacao-MPV+983/2020](https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1921359&filename=Tramitacao-MPV+983/2020)



laboratorial e estabelece a necessidade e possibilidade dos laboratórios utilizarem reagentes e substâncias sem o respectivo registro na ANVISA para o **desenvolvimento das metodologias próprias dos laboratórios (in house)**. Desta forma, estarão sendo obstruídos os processos de inovação no setor e contraindo iniciativas do próprio Governo Federal em sentido contrário, podendo prejudicar a cobertura diagnóstica laboratorial no país.

- A proposta não deixa claro que o Controle de Qualidade Analítico (CQA), aplicável a exames laboratoriais realizados em qualquer localidade, deve ser realizado por meio de participação em programas de Ensaio de Proficiência (Controle Externo da Qualidade - CEQ) e do uso de Controles Internos da Qualidade (CIQ), nem que tais programas devem ser individuais para cada unidade laboratorial que realiza as análises. O controle da qualidade deverá seguir sempre os conceitos e recomendações internacionais com as amostras controle sendo processadas da mesma forma que as amostras dos pacientes, mesmo que sua interpretação seja remota. Não é admissível tratar as amostras dos pacientes de forma diversa à das amostras controle, pois tal procedimento invalida a avaliação do desempenho realizado pelos provedores de controle da qualidade e proficiência. A proposta como se apresentada implica na liberação de resultados não confiáveis, com maiores chances de erros e risco para a Segurança do Paciente.

## II. Sobre a Consulta Pública nº 911/2020 (revisão da RDC nº 44/2009):

- Especificamente no que diz respeito às atividades laboratoriais, a proposta não define os limites da **assistência farmacêutica** na aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos por meio de dispositivos de apoio ao diagnóstico, o que pode contemplar uma infinidade de processos de diagnóstico laboratorial que demandam requisitos de infraestrutura, conhecimento científico e capacitação de profissionais. Não é demais lembrar que os Testes Laboratoriais Remotos (“TLR”) existem há décadas, já estavam citados na RDC nº 302/2005, e com o avanço tecnológico observado ao longo dos anos, podem apresentar complexidade de variados níveis, bem como representar riscos equivalentes. Não por menos que nos Estados Unidos da América esses TLR são classificados com base nesse referencial de complexidade, com definição de critérios para que apenas tecnologias de baixa complexidade sejam oferecidas fora do ambiente laboratorial. Igualmente merecem consideração os requisitos da norma recém-publicada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) sobre “Teste laboratorial remoto (POCT) – Requisitos para a qualidade e competência”, elaborada pela Comissão de Estudo de Qualidade e Competência no Laboratório Clínico (CE-036:000.001) do Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico In vitro (ABNT/CB-036).



As Entidades Signatárias entendem que a proposta desta D. Agência fragiliza a segurança sanitária e os parâmetros de qualidade ao possibilitar a oferta de serviços laboratoriais desvinculados tecnicamente de um laboratório clínico, condição necessária e imprescindível para garantir a segurança dos pacientes. A sociedade tem o direito de receber um atendimento de qualidade em todos os locais onde ele é oferecido, não podendo ter o ônus de avaliar onde a qualidade é maior ou menor.

Pelo exposto, solicitamos que seja considerada a posição das Entidades Signatárias na revisão das RDC nº 44/2009 e, principalmente, RDC nº 302/2005, bem como que seja realizada com base em seu texto original, tendo em vista os extensos prejuízos que poderão advir do texto ora em consulta pública, principalmente para a qualidade dos serviços ofertados e segurança dos seus usuários, garantindo o tratamento isonômico dos agentes do mercado.

Colocando-nos à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Cordialmente,

**Associação Brasileira de Biomedicina (“ABBM”)**

**Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (“ABRAMED”)**

**Conselho Federal de Biomedicina (“CFBM”)**

**Conselho Federal de Farmácia (“CFF”)**

**Conselho Federal de Medicina (“CFM”)**

**Confederação Nacional de Saúde (“CNSaúde”)**

**Federação dos Hospitais, Clínicas, Casa de Saúde, Laboratórios de Pesquisas e Análises Clínicas e Demais Estabelecimentos de Serviços de Saúde do Estado de São Paulo (“FEHOESP”)**

**Sindicato dos Hospitais Clínicas, Casas de Saúde, Laboratórios de Pesquisas e Análises Clínicas no Estado de São Paulo (“SINDHOSP”)**

**Sindicato dos Laboratórios Clínicos e Patológicos do Estado da Bahia (“SINDILAB-BA”)**



Estado do Maranhão



**Sindicato dos Laboratórios de Pesquisa e Análises Clínicas do Distrito Federal (“SINDILAB-DF”)**

**Sindicatos dos Estabelecimentos e Serviços de Saúde No Estado Maranhão (“SINDESSEM-MA”)**

**Sindicato dos Estabelecimentos de Serviços de Saúde do Estado de Mato Grosso (“SINDESSMAT”)**

**Sindicato de Laboratórios do Estado de Minas Gerais (“SINDLAB-MG”)**

**Sindicato de Laboratórios do Estado do Paraná (“SINLAB-PR”)**

**Sindicato dos Laboratórios de Análises Clínicas do Rio Grande do Sul (“SINDILAC-RS”)**

**Sindicato dos Laboratórios de Patologia e Análises Clínicas do Estado do Rio de Janeiro (“SINDILAPAC-RJ”)**

**Sindicato dos Laboratórios de Análises Clínicas, Patologia Clínica e Anatomico-Citopatologia do Estado de Santa Catarina (“SINDILAB-SC”),**

**Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (“SBAC”)**

**Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (“SBPC/ML”)**