DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/06/2025 | Edição: 108 | Seção: 1 | Página: 78

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO ANVISA Nº 978, DE 6 DE JUNHO DE 2025

Dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de junho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas.

Seção II

Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os Serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas, públicos ou privados.

Art. 3º Os Exames de Análises Clínicas englobam, mas não se limitam, aos exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, bioquímicos, imuno- hematológicos, hematológicos, citológicos, citopatológicos, anatomopatológicos, genéticos, de biologia molecular, biologia celular, micologia, parasitologia, toxicologia, urinálise ou outros exames em material biológico de origem humana.

Art. 4º Esta Resolução não se aplica à comercialização de produtos para diagnóstico in vitro classificados como dispositivos de autoteste regularizados junto à Anvisa.

Parágrafo único. O uso de produtos para diagnóstico in vitro classificados como dispositivos de autoteste deve seguir os dispostos nesta normativa, quando forem executados por profissionais de nível superior legalmente habilitados no exercício de suas competências profissionais.

Seção III

Definições

Art. 5º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - alvará de licenciamento: documento, ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária;

II - analito: substância ou conjunto de substâncias de interesse que se pretende identificar ou quantificar;

III - assinatura legalmente válida: assinatura física ou digital, qualificada ou avançada, nos termos da Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020;

IV - calibração: conjunto de operações sob condições especificadas, que estabelece a correspondência entre os valores indicados por um equipamento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de equipamentos ou de procedimentos;

V - Central de Distribuição (CD): estabelecimento de apoio ao Serviço que executa EAC, autorizado pelo órgão de vigilância sanitária competente, capacitado a realizar as atividades associadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico;

VI - certificado de lote: documento que identifica e atesta a aprovação de um lote de produto para diagnóstico in vitro, avaliado por um Programa de Certificação lote a lote;

VII - consultório isolado: estabelecimento assistencial de saúde (EAS), autorizado pelo órgão de vigilância sanitária competente, que realiza atividades especializadas de assistência à saúde sob responsabilidade técnica de profissional de saúde de nível superior legalmente habilitado;

VIII - contrato: instrumento escrito que define o negócio jurídico celebrado entre as partes contratantes estipulando as obrigações e direitos de cada parte;

IX - Controle da Qualidade (CQ): forma de monitoramento pela análise de amostras controle, de modo a acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico através do uso de controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ);

X - Controle Externo da Qualidade (CEQ): determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaios de Proficiência;

XI - Controle Interno da Qualidade (CIQ): procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se este está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos;

XII - corrida analítica: período de execução de EAC, definido por um tempo pré-estabelecido ou por um número determinado de amostras de pacientes, desde que sejam mantidas as condições de repetibilidade. Essas condições incluem variáveis previamente definidas pelo Serviço que executa EAC, tais como manutenção preventiva e corretiva, troca de lote de reagentes ou calibradores, inicialização ou reinicialização de equipamento, entre outras que possam impactar a consistência dos resultados;

XIII - detentor de notificação ou detentor de registro: pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo produto para diagnóstico in vitro em território nacional, que detém a autorização de comercialização de produto para diagnóstico in vitro, emitida pela Anvisa;

XIV - embalagem primária: embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, conter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado, também chamada de embalagem interna;

XV - Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS): é o espaço físico delimitado, fixo ou itinerante, onde são realizadas as ações de assistência à saúde humana sob responsabilidade técnica;

XVI - equipamento: instrumento ou aparato desenvolvido pelo fabricante com a intenção de ser usado como um produto para diagnóstico in vitro;

XVII - equipamento de medição: produto para diagnóstico in vitro utilizado para realizar medições, sozinho ou em conjunto com outros equipamentos de medição complementares. Também conhecido como instrumento de medição.

XVIII - Exame de Análises Clínicas (EAC): processo operacional, composto pelas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica dos Serviços que executam as atividades relacionadas aos EAC, cujo objetivo é determinar o valor ou as características de uma amostra biológica. Também conhecidos como ensaios ou testes de análises clínicas;

XIX - fase analítica: conjunto de processos, com descrição específica, utilizado na realização das análises de acordo com determinado método;

XX - fase pós-analítica: fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finaliza com a emissão do laudo e providências de comunicação, para a interpretação pelo solicitante;

XXI - fase pré-analítica: fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção do material biológico e finaliza ao se iniciar a análise propriamente dita;

XXII - instrução escrita: toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas e informações sobre a execução de procedimentos tais como norma, protocolo e procedimento operacional padrão, podendo ser disponibilizada de forma impressa ou digital;

XXIII - laboratório clínico: estabelecimento assistencial de saúde (EAS) que executa as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica. Excetua-se desta definição as atividades realizadas exclusivamente pelo laboratório de anatomia patológica;

XXIV - laboratório de anatomia patológica: estabelecimento assistencial de saúde (EAS) que executa as atividades relacionadas aos procedimentos diagnósticos anatomopatológicos, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica;

XXV - laboratório de apoio: Serviço Tipo III, autorizado pelo órgão de vigilância sanitária competente, que realiza análises em material biológico enviado por outro Serviço Tipo III;

XXVI - lote: identificação de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade;

XXVII - material biológico ou amostra biológica: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;

XXVIII - material biológico primário: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes que não sofreram alterações no seu estado natural ou que não foram submetidos a atividades que visam a preparação para a análise, tais como: centrifugação, filtração, resfriamento e aquecimento;

XXIX - metodologia própria (in house): metodologia analítica, reagentes ou dispositivos desenvolvidos, produzidos e validados pelo Serviço Tipo III para uso em seu ambiente, podendo ser aplicada em pesquisa ou em apoio ao diagnóstico e terapêutico;

XXX - paciente: pessoa da qual é coletado o material biológico para ser submetido ao EAC;

XXXI - posto de coleta: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) classificado como Serviço Tipo II, vinculado, societária ou contratualmente, a apenas um Serviço Tipo III;

XXXII - processos operacionais: conjunto de todas as atividades relacionadas à realização de EAC, divididos em fase pré-analítica, fase analítica e fase pós- analítica;

XXXIII - produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e equipamentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de material biológico derivado do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos. Também conhecido como dispositivo médico para diagnóstico in vitro;

XXXIV - produto para diagnóstico in vitro de uso único: produto para diagnóstico in vitro que é usado para um único paciente durante um procedimento e em seguida descartado, não podendo ser usado novamente;

XXXV - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei;

XXXVI - programa de certificação lote a lote: programa conduzido por um provedor de ensaio de proficiência, contratado pelos detentores de notificação ou de registro, voltado para a avaliação e certificação individual de cada lote de um produto para diagnóstico in vitro, analisado por um laboratório acreditado pelas normas NBR ISO/IEC 17.025 ou NBR ISO 15.189;

XXXVII - provedor de controles de qualidade: nomenclatura dada ao conjunto formado pelos estabelecimentos responsáveis pela condução de programas de CIQ e CEQ, bem como pela produção de amostras controle para realização do CIQ e CEQ;

XXXVIII - provedor de ensaio de proficiência: estabelecimento acreditado conforme a norma ISO/IEC 17043 responsável pela condução de programas de ensaio de proficiência;

XXXIX - rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas;

XL - relatório de validação: documento no qual os procedimentos, registros, resultados e avaliação da validação são consolidados e sumarizados;

XLI - Responsável Legal (RL): pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica ou do estabelecimento;

XLII - Responsável Técnico (RT): profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica do serviço que executa atividades relacionadas ao EAC;

XLIII - serviço de EAC itinerante: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que realiza as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) fora de sua sede fixa ou do Serviço Tipo III a ele vinculado. Caracteriza-se por executar suas atividades de forma esporádica ou sazonal, sendo praticadas fora do estabelecimento, limitam-se a intervenções pontuais e temporárias e são destinadas a uma população específica em um ambiente determinado, tais como em domicílio, empresas e estabelecimentos. Portanto, as atividades relacionadas ao EAC não podem ser realizadas de forma contínua e regular, para que não se caracterize como estabelecimento fixo;

XLIV - supervisor do pessoal técnico: profissional legalmente habilitado que realiza, presencialmente, a supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento do Serviço que executa atividades relacionadas ao EAC;

XLV - validação: processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações pré-determinadas e atende aos requisitos da qualidade.

CAPÍTULO II

DOS SERVIÇOS

Seção I

Da Classificação

Art. 6º Os Serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas são compostos pelo Serviço que executa EAC e pela Central de Distribuição.

Art. 7º Para fins desta Resolução, o Serviço que executa EAC é classificado em:

I - Serviço Tipo I (STI);

II - Serviço Tipo II (STII);

III - Serviço Tipo III (STIII); e

IV - Serviço de EAC Itinerante.

Seção II

Do Serviço Tipo I

Subseção I

Classificação

Art. 8º É permitida a classificação do Consultório Isolado e da Farmácia como Serviço Tipo I, desde que cumpridos os requisitos técnicos previstos nesta normativa.

Subseção II

Regras de Classificação

Art. 9º Somente são classificados como Serviço Tipo I, os EAS que cumprirem os requisitos estabelecidos nesta Resolução para este serviço.

Art. 10. Os requisitos obrigatórios para a classificação do EAS como Serviço Tipo I são:

I - executar EAC exclusivamente em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta nasofaríngea e/ou orofaríngea (swab);

II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco), incluindo a realização do CIQ e do CEQ;

III - não realizar guarda, armazenamento ou transporte de material biológico (próprio ou por terceiro), exceto para o material de CIQ e CEQ;

IV - não realizar metodologia própria (in house); e

V - utilizar somente equipamento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço.

Art. 11. O EAC executado no Serviço Tipo I deve ser realizado, exclusivamente, por profissional legalmente habilitado.

Art. 12. Aos consultórios isolados somente é permitida a realização de EAC com o objetivo de compor a assistência à saúde e relacionada à habilitação do profissional que a executa.

Subseção III

Infraestrutura

Art. 13. O Serviço Tipo I deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - área de recepção do paciente dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de coleta e execução de EAC;

II - depósito de material de limpeza (DML);

III - sanitário de uso público; e

IV - sala de coleta e execução de EAC.

§1º A área do DML pode estar localizada no espaço do sanitário.

§2º Os itens dos incisos I, II e III do caput deste artigo podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

Art. 14. A sala de coleta e execução de EAC deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - lavatório;

II - bancada;

III - mesa;

IV - cadeira para coleta;

V - caso exista produto para diagnóstico in vitro que necessite ser armazenado sob temperatura controlada e materiais de CIQ e CEQ, deve ser utilizado equipamento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação com, no mínimo, medições de temperatura realizadas com o registro da temperatura máxima, mínima e de momento e de acordo com as instruções de uso;

VI - área para depósito de equipamentos e materiais; e

VII - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos.

§1º É permitido o compartilhamento do equipamento de refrigeração somente com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo.

§2º É permitido o compartilhamento da sala de coleta e execução de EAC para prestação de assistência à saúde pelo profissional legalmente habilitado, observados de forma cumulativa os requisitos sanitários e de infraestrutura para todas as atividades ali desenvolvidas.

Art. 15. No consultório isolado, público ou privado, classificado como Serviço Tipo I, a sala de coleta e execução poderá ser o mesmo ambiente que a sala de consultório, desde que cumpridos os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 16. A sala de coleta e execução de EAC no Serviço Tipo I deve dispor de ventilação natural ou de sistema de climatização.

Art. 17. A iluminação da sala de coleta e execução de EAC deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente.

Art. 18. O consultório isolado que for classificado como Serviço Tipo I deve possuir área de procedimento relacionada ao EAC.

Seção III

Do Serviço Tipo II

Subseção I

Classificação

Art. 19. O Posto de coleta é classificado como Serviço Tipo II.

Art. 20. O Consultório Isolado pode ser classificado como Serviço Tipo II, desde que cumpra os requisitos previstos nesta Resolução.

Subseção II

Regras de Classificação

Art. 21. Somente são classificados como Serviço Tipo II, os EAS que cumprirem os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 22. Os requisitos obrigatórios para a classificação do EAS como Serviço Tipo II são:

I - somente executar EAC em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta nasofaríngea e/ou orofaríngea (swab);

II - quando executar EAC, deve realizar todas as etapas de todas as fases do processo operacional relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco), incluindo a realização do CIQ e do CEQ;

III - não realizar Metodologia própria (in house); e

IV - utilizar somente equipamento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço.

Art. 23. É permitida a coleta de outros materiais biológicos além dos citados no art. 22, I, desta Resolução, exclusivamente, para a fase pré-analítica do Serviço Tipo III.

§1º A coleta dos materiais biológicos de que trata o caput deste artigo somente pode ser feita por profissional habilitado;

§2º A coleta de sangue venoso e de sangue arterial é autorizada apenas nos Postos de Coleta;

§3º É permitida ao Serviço Tipo II a transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, desde que garantida a fidedignidade dos dados e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa analítica; e,

§4º É permitida ao Serviço Tipo II a execução de EAC presencial, cuja realização ocorra no ato da coleta.

Art. 24. Somente é permitido ao Serviço Tipo II coletar, armazenar, acondicionar, processar e transportar material biológico no âmbito da realização da fase pré- analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III.

Art. 25. É proibido ao Serviço Tipo II o recebimento de material biológico encaminhado por outro Serviço que realiza atividades relacionadas ao EAC.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto no caput deste artigo, o recebimento de material biológico encaminhado pelo Serviço de EAC Itinerante para o Posto de Coleta.

Art. 26. É permitida a guarda e o armazenamento de material de CIQ e CEQ, conforme as instruções do fabricante.

Subseção III

Infraestrutura

Art. 27. O Serviço Tipo II deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - área de recepção dimensionada, de acordo com a demanda e separada da sala de coleta e execução de EAC;

II - depósito de material de limpeza (DML);

III - sanitário de uso público;

IV - copa;

V - vestiário/sanitário de funcionários;

VI - área para lanches de pacientes;

VII - sala de coleta e execução de EAC; e

VIII - sanitário de paciente anexo à sala de coleta e execução de EAC, sendo este também acessível para Pessoa com Deficiência (PCD).

§1º Os itens de que tratam os incisos de I ao V podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

§2º Os Serviços Tipo II localizados no interior de centros comerciais podem compartilhar as áreas comuns destes estabelecimentos destinadas para sanitário, depósito de material de limpeza e local para guarda dos pertences dos funcionários.

Art. 28. A sala de coleta e execução de EAC deve conter, no mínimo, os seguintes itens obrigatórios:

I - maca;

II - área de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico;

III - lavatório;

IV - bancada;

V - mesa;

VI - cadeira para coleta com braçadeira;

VII - no caso de produto para diagnóstico in vitro e materiais de CIQ e CEQ que necessitem ser armazenados sob temperatura controlada, deve ser utilizado equipamento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação com, no mínimo, medições de temperatura realizadas com o registro da temperatura máxima, mínima e de momento e de acordo com as instruções de uso;

VIII - equipamento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de material biológico com, no mínimo, medições de temperatura realizadas com o registro da temperatura máxima, mínima e de momento;

IX - área para expedição dos recipientes de transporte;

X - área para depósito de equipamentos e materiais; e

XI - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos.

Parágrafo único. Fica permitido o compartilhamento do item de que trata o inciso VIII somente com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo.

Art. 29. A sala de coleta e execução de EAC no Serviço Tipo II deve dispor de sistema de climatização.

Art. 30. O Serviço Tipo II pode ser dotado de box de coleta, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações.

Art. 31. A iluminação da sala de coleta e execução de EAC deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente.

Art. 32. O consultório isolado que for classificado como Serviço Tipo II deve possuir área de procedimento exclusiva para a realização das atividades relacionadas ao EAC.

Parágrafo único. No Consultório Isolado classificado como Serviço Tipo II, a sala de coleta e execução poderá ser o mesmo ambiente que a sala de consultório, desde que cumpridos os requisitos previstos neste artigo.

Subseção IV

Do Serviço Tipo III

Subseção I

Classificação

Art. 33. O laboratório clínico e o laboratório de anatomia patológica são classificados como Serviço Tipo III, desde que cumpridos os requisitos técnicos previstos nesta normativa.

Subseção II

Regras de Classificação

Art. 34. Somente são classificados como Serviços Tipo III, os EAS que cumprirem os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 35. Ao Serviço Tipo III é permitido realizar:

I - todos os EAC;

II - todas as atividades relacionadas às fases do processo operacional; e,

III - o envio de material biológico para realização de EAC por Laboratório de Apoio.

Art. 36. O Serviço Tipo III pode utilizar Laboratórios de Apoio para realização de seus EAC.

Art. 37. O Serviço Tipo III deve formalizar a prestação de serviços como Laboratório de Apoio através de contratos, nos termos desta Resolução.

Art. 38. O Serviço Tipo III deve avaliar anualmente a qualidade dos serviços prestados pelo Laboratório de Apoio, considerando:

I - a comprovação da regularidade do Laboratório de Apoio junto à autoridade sanitária local; e

II - a comprovação da qualidade analítica dos exames contratados através dos resultados obtidos por participação Programas de Ensaio de Proficiência.

Art. 39. É permitida ao Serviço Tipo III a contratação de Laboratório de Apoio localizado fora do território brasileiro.]

§1º O Laboratório de Apoio contratado deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente do país onde está localizado.

§2º Deve estar disponível para a autoridade sanitária brasileira cópia do documento original que comprove a regularidade do estabelecimento junto à autoridade sanitária competente do país onde está localizado, acompanhada da tradução juramentada em língua portuguesa.

Subseção III

Infraestrutura

Art. 40. A infraestrutura física do Serviço Tipo III deve atender aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações.

Art. 41. A sala de coleta e execução de EAC no Serviço Tipo III deve dispor de sistema de climatização.

Art. 42. A iluminação da sala de coleta e execução de EAC deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente.

Seção V

Do Serviço de EAC Itinerante

Art. 43. Somente o Serviço Tipo III pode manter Serviço de EAC Itinerante, seja ele próprio ou contratado.

Art. 44. O Serviço de EAC Itinerante contratado deve possuir sede fixa com alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário local, indicando expressamente as atividades realizadas.

Parágrafo único. O Serviço de EAC Itinerante próprio pode ter sua sede fixa no Serviço Tipo III que o mantém.

Art. 45. O Serviço de EAC Itinerante deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente da localidade onde estão sendo executadas suas atividades.

Art. 46. O Serviço de EAC Itinerante deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço de EAC Itinerante deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 47. É proibido ao Serviço de EAC Itinerante executar o EAC com a estrutura física em movimento.

Parágrafo único. Fica permitida a execução de EAC nos meios de transporte utilizados em situações de urgência e emergência.

Art. 48. O Serviço de EAC Itinerante deve realizar as medidas e verificações após a montagem do equipamento no local de parada para atendimento, mantendo-se os registros, a fim de atestar a conformidade às características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante, bem como, aos requisitos desta Resolução e demais normativas aplicáveis.

Art. 49. O Serviço de EAC Itinerante deve seguir os demais requisitos para o Serviço que executa EAC definidos nesta Resolução.

Art. 50. O Serviço de EAC Itinerante somente pode coletar e transportar material biológico para o Serviço Tipo III a ele vinculado.

Parágrafo único. É permitido ao Serviço Tipo III a contratação de Serviço de EAC Itinerante para a coleta de material biológico a ser enviado ao Posto de Coleta vinculado a ele.

Art. 51. O Serviço de EAC Itinerante somente pode executar EAC se cumprir os seguintes requisitos obrigatórios:

I - executar EAC, exclusivamente, em material biológico obtido por coleta por punção capilar, nasofaríngea e/ou orofaríngea (swab);

II - não realizar Metodologia própria (in house); e,

III - utilizar somente equipamento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço.

§1º É permitida ao Serviço de EAC Itinerante a coleta de outros materiais biológicos além dos previstos no caput, I, deste artigo, desde que realizada por profissional habilitado e somente no âmbito da fase pré-analítica, para a execução da fase analítica do EAC no Serviço Tipo III a ele vinculado.

§2º Somente é permitido ao Serviço de EAC Itinerante coletar, armazenar, acondicionar, processar e transportar material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III.

§3º Não é permitida ao Serviço de EAC Itinerante a transcrição do laudo liberado pelo Serviço Tipo III.

§4º É permitido ao Serviço de EAC Itinerante a execução de EAC presencial, cuja realização ocorra no ato da coleta.

§5º O local onde serão realizadas as atividades de coleta e execução de EAC deve dispor, pelo menos, de meios que garantam a privacidade e o atendimento individualizado.

Art. 52. A coleta e a execução de EAC no serviço de EAC Itinerante devem ser realizadas por profissional capacitado.

Art. 53. O Serviço de EAC Itinerante deve realizar o CIQ e o CEQ, conforme estabelecido nesta Resolução.

Parágrafo único. O Serviço de EAC Itinerante próprio poderá realizar o CIQ e o CEQ, conforme determinado pelo Serviço Tipo III que o mantém.

CAPÍTULO III

DAS CONDIÇÕES GERAIS

Seção I

Das Condições Gerais e Específicas

Art. 54. Somente podem ser classificados como Serviços que executam EAC, os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS).

Art. 55. Somente será permitida a realização das atividades relacionadas ao EAC, aos EAS que cumprirem os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 56 Para classificação do EAS devem ser aplicadas as regras de classificação estabelecidas nesta Resolução.

Art. 57. A classificação do EAS como um Serviço que executa EAC é de responsabilidade exclusiva do órgão de vigilância sanitária local.

Art. 58. Desde que cumpridos os requisitos técnicos previstos nesta normativa, os EAS como integrantes da administração pública podem ser classificados como serviços que executam EAC.

Art. 59. O Posto de Coleta que realizar somente a fase pré-analítica é classificado como Serviço Tipo II e deve seguir o disposto nesta normativa pertinentes às atividades executadas.

Art. 60. O EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios, com vistas a compor as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e suas atualizações.

§1º O resultado do EAC realizado pela farmácia deve subsidiar as informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional legalmente habilitado.

§2º O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

Art. 61. O Posto de coleta somente pode encaminhar material biológico para o Serviço Tipo III com o qual mantém vínculo.

Art. 62. O Posto de Coleta deve estar vinculado, societária ou contratualmente, a apenas um Serviço Tipo III.

Art. 63. Os Serviços Tipo I devem possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário local, indicando as atividades relacionadas ao EAC bem como as atividades de farmácia ou consultório isolado.

Art. 64. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade no serviço prestado.

Art. 65. É permitida ao Consultório Isolado classificado como serviço tipo II a realização de EAC com o uso de metodologia de microscopia.

Art. 66. Os resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória devem ser notificados, conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, e Portaria GM/MS nº 420, de 2 de março de 2022, e suas atualizações.

Art. 67. Os serviços que realizam os EAC para Doenças de Notificação Compulsória (DNC) deverão seguir as diretrizes de diagnóstico dispostas nas respectivas portarias aprovadas pelo Ministério da Saúde.

Seção II

Da Organização do EAS que integra a Administração Pública

Art. 68. O EAS que integra a administração pública classificado como Serviço Tipo II é dispensado da obrigatoriedade de possuir vestiário/sanitário de funcionários, área para lanches de pacientes, sanitário de paciente anexo à sala de coleta e execução de EAC, sendo este também acessível à Pessoa com Deficiência (PCD).

Art. 69. Para o EAS que integra a administração pública classificado como Serviço Tipo I, é permitida a realização de EAC em qualquer material biológico primário.

Art. 70. Para o EAS que integra a administração pública classificado como Serviço Tipo II, é permitido receber, armazenar, acondicionar, processar e transportar material biológico no âmbito da fase pré-analítica para execução do EAC em um outro Serviço Tipo II ou Serviço Tipo III que integra a Administração Pública.

Art. 71. Para o EAS que integra a administração pública classificado como Serviço Tipo II é permitida a execução de EAC utilizando qualquer material biológico, desde que utilizados em equipamento de uso único ou por metodologia de microscopia no próprio serviço (in loco) com objetivo de apoiar o cuidado à saúde.

Art. 72. Ao EAC itinerante é permitido coletar e transportar qualquer material biológico no âmbito da fase pré-analítica para execução do EAC em EAS que integra a administração pública classificado como Serviço Tipo II ou como Serviço Tipo III.

Parágrafo único. No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o Serviço de EAC Itinerante deve estar vinculado a um EAS fixo.

Seção III

Da Organização do Serviço que Executa as Atividades Relacionadas aos Exames de Análises Clínicas

Art. 73. O EAS classificado como Serviço que executa as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário local, indicando as atividades relacionadas ao EAC.

Art. 74. O EAS classificado como Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC deve ser inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Art. 75. O EAS classificado como Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 76. O Serviço que executa as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) deve possuir estrutura organizacional documentada.

Art. 77. O Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC é responsável por estabelecer uma política de acesso a dados e informações, computadorizados ou não, necessária para prover o serviço prestado e de forma a assegurar a proteção às informações do paciente de acordo com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, ou outro dispositivo legal que venha a alterá-la ou substituí-la.

Art. 78. O Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC deve realizar a avaliação da qualidade de seus produtos ou serviços no caso de suspeita de desvio da qualidade.

Parágrafo único. Todos os registros devem estar acessíveis e especificados em instruções escritas.

CAPÍTULO IV

DAS RELAÇÕES

Seção I

Da Contratação

Art. 79. A contratação das atividades relacionadas aos EAC deve estabelecer as responsabilidades das partes envolvidas e os critérios de controle e de qualificação.

Art. 80. Para os fornecedores de insumos e prestadores de serviço de atividades não relacionadas ao EAC é dispensável a formalização de contrato escrito, sendo aceitáveis, para comprovação do negócio jurídico entabulado entre as partes, apenas as notas fiscais e documentos equivalentes.

Parágrafo único. Quando aplicável, as partes devem requisitar documentos que comprovem a regularidade sanitária e outras necessidades regulatórias da outra parte.

Art. 81. As partes devem assegurar que todos os produtos, materiais e conhecimentos a elas entregues sejam adequados para o propósito a que se destinam.

Art. 82. As obrigações, responsabilidades e funções das partes devem constar de contrato escrito, com vistas à verificação do cumprimento do disposto nesta Resolução.

Parágrafo único. O contrato deve prever no mínimo:

I - autorização expressa para que as partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento desta Resolução;

II - o controle de rastreabilidade;

III - o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós- analítica desta Resolução, quando aplicável;

IV - a obrigação de que as partes comuniquem entre si desvios de qualidade e riscos identificados em tempo hábil para a implementação de medidas corretivas;

V - a obrigação de que as partes forneçam todas as informações necessárias à outra parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;

VI - a obrigação de que as partes cumpram os requisitos dispostos nesta Resolução, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames.

Art. 83. O Responsável Legal do Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC é o responsável por garantir o cumprimento das obrigações previstas no contrato para o estabelecimento pelo qual responde.

CAPÍTULO V

DA GESTÃO DA QUALIDADE

Seção I

Do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)

Art. 84. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve implementar o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ).

Art. 85. O serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve garantir que a execução das atividades corresponda à finalidade pretendida, adotando todos os requisitos de segurança, qualidade e eficácia necessários.

Parágrafo único. O cumprimento do disposto no caput deste artigo é de responsabilidade do Responsável Legal e do Responsável Técnico do Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC.

Art. 86. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve implementar um PGQ, que contemple, no mínimo:

I - o gerenciamento das tecnologias;

II - o gerenciamento dos riscos inerentes;

III - a gestão de documentos;

IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;

V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e

VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

Art. 87. A Gestão do Controle da Qualidade (GCQ) deve ser documentado e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve comparar os resultados de seus indicadores de desempenho por meio de programas e, quando não disponível, através de referências bibliográficas atualizadas.

Seção II

Do Gerenciamento das Tecnologias

Art. 88. Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC devem estar regularizados junto à Anvisa.

Parágrafo único. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve garantir que os produtos e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam, obedecendo as normativas aplicáveis e conforme as instruções de uso dos fabricantes.

Art. 89. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias, mantendo, mas não se limitando, às condições de seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, distribuição, instalação, calibração, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade.

Art. 90. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve monitorar o desempenho e segurança no uso dos produtos sob vigilância sanitária e oferta de serviços, bem como adotar estratégias para a identificação e notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos, investigar as ocorrências e adotar medidas para prevenir sua recorrência.

§1º As notificações de eventos adversos e queixas técnicas associadas aos produtos sob vigilância sanitária ou à assistência à saúde devem ser feitas pelos serviços, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), ou do sistema que vier a substituí-lo.

§2º O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve colaborar com a operacionalização da ação de campo que envolva equipamentos adquiridos para uso de suas atividades.

Art. 91. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve estabelecer, implementar e manter critérios para assegurar a qualidade dos EAC.

Art. 92. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve realizar e manter registro da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, de acordo com as instruções de uso.

Parágrafo único. Na ausência de definição do fabricante do equipamento quanto à periodicidade de manutenção preventiva, essa deve ser executada com frequência, no mínimo, anual.

Art. 93. O Serviço que executa EAC deve manter registro das medidas e verificações dos equipamentos.

Art. 94. Cada Serviço que executa EAC deve estabelecer e manter procedimentos documentados para a calibração de seus equipamentos, contemplando orientações especificadas pelo fabricante.

§1º A calibração dos equipamentos deve ser realizada, no mínimo, conforme a frequência recomendada pelo fabricante.

§2º Na ausência de recomendações dos fabricantes, a calibração deve ser realizada, no mínimo, uma vez ao ano.

Art. 95. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve garantir meios eficazes para o armazenamento dos produtos para diagnóstico in vitro e do material biológico, garantindo sua conservação, eficácia e segurança, mesmo diante de falha no fornecimento de energia elétrica.

Art. 96. Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem ter, no mínimo, medições de temperatura realizadas com o registro da temperatura máxima, mínima e de momento.

Parágrafo único. Para equipamentos de operação contínua, o registro deve ser realizado de forma a monitorar a operação do equipamento durante todo o processo cujo controle da temperatura seja necessário.

Art. 97. A Central de Distribuição deve utilizar equipamento de refrigeração exclusivo, com o registro da temperatura máxima, mínima e de momento, para armazenamento de material biológico que necessite de temperatura controlada.

Subseção I

Dos Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, Reagentes e Insumos

Art. 98. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve dispor de equipamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda.

Art. 99. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve manter instruções escritas em língua portuguesa referentes ao equipamento, podendo ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante.

Art. 100. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve registrar o recebimento dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos.

Parágrafo único. Os registros dos produtos para diagnóstico in vitro recebidos devem apresentar dados, tais como o número do lote, a conformidade das condições de transporte, a data de recebimento e outras informações necessárias para a garantia da rastreabilidade e qualidade.

Art. 101. O reagente e insumo fracionados ou preparados pelo Serviço que executa EAC e por ele utilizados devem ser identificados com rótulo contendo:

I - nome do reagente ou insumo;

II - concentração ou especificação;

III - número do lote, quando aplicável;

IV - data de preparação;

V - nome do responsável pelo fracionamento ou preparo;

VI - data de validade;

VII - condições de armazenamento; e

VIII - informações referentes a riscos potenciais.

§1º É proibida a comercialização dos reagentes e insumos fracionados ou preparados pelo Serviço que executa EAC.

§2º São proibidos o recebimento e o envio de reagentes e materiais de controle de qualidade fracionados por outros Serviços que executam atividades relacionadas ao EAC.

Art. 102. A utilização de reagentes, insumos e produtos para diagnóstico in vitro e suas condições de preservação e armazenamento devem respeitar as recomendações de uso do fabricante, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

Art. 103. É permitido que o Serviço que executa EAC realize ensaios analíticos de forma a garantir a qualidade dos insumos e dos produtos utilizados nos processos operacionais do próprio serviço.

Art. 104. A área de armazenamento deve ser dotada de equipamento adequado para controle de temperatura e umidade requeridos conforme instrução do fabricante.

Subseção II

Do Sistema de Informação

Art. 105. O Serviço que executa EAC deve definir uma política de responsabilidades para estabelecer:

I - sistemática de acesso a dados e informações dos pacientes e dos profissionais do serviço;

II - controle de acesso a lançamento e alterações de dados e resultados dos exames dos pacientes, contendo históricos com data, horário, usuário e local em que ocorreu o cadastro ou alteração das informações;

III - processo sistematizado para liberação de resultados dos exames e laudos dos pacientes, seja ela automática ou manual;

IV - política de privacidade e confidencialidade da informação; e

V - sistemática definida e documentada de proteção contra acessos não autorizados.

Art. 106. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve realizar a avaliação e verificação do sistema ou programa de informática antes de sua implementação, e documentá-las, contemplando informações referentes à disponibilidade, confiabilidade, integridade dos dados e

responsabilidades das instituições e dos usuários.

Subseção III

Do Gerenciamento de Riscos Inerentes

Art. 107. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve definir e implementar medidas para o aprimoramento constante do gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

Art. 108. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve organizar, estruturar e implementar ações para a melhoria contínua dos processos de trabalho.

Parágrafo único. A melhoria contínua dos processos de trabalho deve contemplar, no mínimo, o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados do EAC.

Art. 109. O gerenciamento de riscos deve contemplar, no mínimo:

I - identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos;

II - identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados à assistência à saúde e promoção das medidas preventivas necessárias;

III - investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamento, erros humanos identificados ou descumprimento das normativas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias; e

IV - execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações.

Art. 110. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve manter atualizadas e disponibilizar a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

I - instruções escritas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, equipamentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis;

II - instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC);

III - procedimentos em caso de acidentes; e

IV - manuseio e transporte de material biológico, quando aplicável.

Subseção IV

Do Gerenciamento dos Resíduos

Art. 111. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo os requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, e suas atualizações, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 661, de 30 de março de 2022, e suas atualizações.

Art. 112. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve possuir instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

Parágrafo único. Deve ser assegurada a higienização dos ambientes, de forma a garantir a segurança do paciente e dos profissionais.

Art. 113. A limpeza do ambiente onde é realizado o EAC deve ter sua execução registrada, diariamente, no início e no término do horário de funcionamento.

§1º Todos os ambientes relacionados à execução de EAC devem estar limpos antes de todos os atendimentos.

§2º Após a prestação de cada atividade deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza.

Art. 114. Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem estar regularizados junto à Anvisa e ser utilizados segundo as especificações do fabricante.

Seção III

Da Gestão de Documentos

Art. 115. Toda a documentação e registros de que trata esta Resolução devem ser mantidos e arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

Art. 116. As alterações realizadas nos registros devem conter data, nome ou assinatura legalmente válida do responsável pela alteração, preservando o dado original.

Parágrafo único. Todos os documentos que compõem o Programa da Garantia da Qualidade devem estar em língua portuguesa.

Art. 117. O Serviço que executa EAC deve manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis em meio físico ou eletrônico:

I - Projeto Básico de Arquitetura aprovado pela autoridade sanitária competente;

II - relação e registros de todos os procedimentos realizados;

III - inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária;

IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias;

V - registros que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade; e

VI - registros de resultados dos programas de Ensaios de Proficiência e Controle Interno da Qualidade.

Art. 118. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve disponibilizar os documentos comprobatórios de sua regularidade sanitária, sempre que requisitado pela autoridade sanitária competente.

Art. 119. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve disponibilizar, nos locais de execução do exame, procedimentos documentados orientando com relação às suas atividades, incluindo:

I - sistemática de registro e liberação de resultados;

II - procedimentos para resultados potencialmente críticos; e

III - sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional legalmente habilitado.

Seção IV

Da Gestão de Pessoal e de Educação Permanente dos Profissionais

Art. 120. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve possuir equipes dimensionadas de acordo com seu perfil de demanda.

Art. 121. No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal podem utilizar a prestação de serviço por profissional capacitado para a realização de coleta e execução de EAC, responsabilizando-se pelo treinamento e capacitação necessários para que a execução das atividades relacionadas aos EAC ocorra em conformidade com esta Resolução.

Art. 122. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve possuir um profissional legalmente habilitado como supervisor do pessoal técnico, presencialmente, durante seu período de funcionamento.

§1º O supervisor do pessoal técnico poderá ser o Responsável Técnico.

§2º O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC pode possuir um ou mais supervisores do pessoal técnico.

§3º Em caso de impedimento do supervisor do pessoal técnico, o Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Art. 123. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve manter registros da formação e qualificação de seus profissionais, compatíveis com as funções desempenhadas.

Art. 124. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve implementar Programa de Educação Permanente para toda a equipe.

Art. 125. O Programa de Educação Permanente deve contemplar:

I - capacitações e treinamentos iniciais e periódicos, com frequência mínima anual;

II - capacitações e treinamentos teóricos e práticos baseados em abordagem de riscos, sempre que novos processos, técnicas ou tecnologias forem implementados, ou antes de novas pessoas integrarem os processos; e

III - metodologia de avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

Art. 126. As capacitações e treinamentos periódicos devem contemplar, no mínimo, os seguintes tópicos:

I - instruções escritas;

II - segurança do paciente;

III - gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas; e

IV - Programa de Garantia da Qualidade.

Art. 127. As capacitações e os treinamentos devem ser registrados, contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos.

CAPÍTULO VI

DOS PROCESSOS OPERACIONAIS

Seção I

Da Fase Pré-analítica

Subseção I

Da Rastreabilidade do Material Biológico

Art. 128. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve garantir e evidenciar a rastreabilidade de todas as atividades relacionadas ao material biológico nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Art. 129. O laudo liberado pelo Serviço que executa EAC deve conter nome e número do cadastro no CNES do(s) estabelecimento(s) responsável(eis) pela fase analítica de cada EAC realizado.

Parágrafo único. A identificação do material biológico, quando da realização de exames no ato da coleta e com entrega imediata do laudo ao paciente, pode ser simplificada com o nome completo do paciente e sua idade ou data de nascimento, desde que seja possível realizar a rastreabilidade entre material biológico e paciente, de forma a garantir a segurança do paciente e do seu material biológico.

Art. 130. Quando for utilizada Metodologia Própria, o Serviço Tipo III deve garantir a rastreabilidade de todos os insumos, reagentes e demais componentes utilizados na análise.

Art. 131. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve garantir a recuperação e a disponibilidade de todas as informações relativas ao EAC.

Art. 132. O Serviço que executa EAC deve:

I - disponibilizar ao paciente ou responsável instruções (físicas, digitais ou verbais) em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e a coleta do material biológico, tendo como objetivo a compreensão do paciente;

II - solicitar ao paciente documento válido com foto que comprove a sua identificação para o cadastro;

III - dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos as atividades pré-analíticas; e

IV - disponibilizar meios que permitam a rastreabilidade de toda a fase pré- analítica.

§1º Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida em seu prontuário.

§2º O profissional responsável pela coleta do material biológico para exames anatomopatológicos deve certificar-se da identidade do paciente e da correta caracterização do material a examinar.

§3º No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, na ausência de documento válido com foto, a comprovação da identificação do paciente para o cadastro poderá ser feita conforme estabelecido em normativa vigente do Ministério da Saúde.

Art. 133. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC, que coleta o material biológico, é responsável pelo cadastro do paciente.

Art. 134. O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

I - número de registro de identificação do paciente;

II - nome completo do paciente;

III - nome social, quando aplicável;

IV - data de nascimento;

V - sexo biológico;

VI - nome da mãe;

VII - telefone ou endereço do paciente; e

VIII - nome e contato do responsável, em caso de menor de idade ou de incapaz.

Art. 135. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC, que coleta o material biológico, é responsável por realizar o cadastro do EAC.

Art. 136. O cadastro do EAC deve incluir as seguintes informações:

I - nome do solicitante;

II - data e horário do atendimento;

III - horário da coleta do material biológico, quando aplicável;

IV - nome e número do cadastro no CNES da unidade responsável pela coleta do material biológico;

V - exames solicitados e tipo do material biológico;

VI - informações adicionais;

VII - nome do profissional que executou o cadastro;

VIII - nome do profissional que executou a coleta do material biológico, quando aplicável;

IX - nome do profissional que validou o recebimento do material biológico, quando aplicável;

X - data prevista para a entrega do laudo, quando aplicável;

XI - indicação de urgência, quando aplicável; e

XII - informações adicionais do paciente relevantes para o EAC, como o uso de medicamentos, vitaminas e condições de saúde.

Art. 137. O Serviço que executa EAC deve fornecer ao paciente ou ao seu responsável um comprovante de atendimento contendo:

I - número de registro;

II - nome do paciente;

III - data do atendimento;

IV - data prevista de entrega do laudo;

V - relação de exames solicitados; e

VI - dados do contato do Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC.

Parágrafo único. O comprovante de atendimento poderá ser dispensado nos casos de EAC cuja execução ocorra no ato da coleta, mediante a entrega do laudo ao paciente ou ao seu responsável.

Art. 138. O material biológico deve ser identificado no momento da coleta ou do seu recebimento pelo Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC.

§1º A identificação do material biológico deve conter, no mínimo:

I - nome do paciente;

II - data de nascimento ou idade;

III - tipo de material biológico; e

IV - número de registro de identificação do paciente.

§2º A data e o horário da coleta devem ter sua rastreabilidade garantida pelo Serviço que executa o EAC.

Art. 139. O Serviço que executa EAC deve definir critérios para aceitação, rejeição, identificação e realização de EAC em material biológico.

Subseção II

Do Transporte de Material Biológico

Art. 140. Todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte, deve transportar o material biológico de acordo com os requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.

Art. 141. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC é responsável pelo envio do material biológico para fins de realização de exames laboratoriais aos Laboratórios de Apoio nacionais e internacionais.

Art. 142. A importação e exportação de material biológico devem ser conduzidas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 06 de dezembro de 2008, e suas atualizações, e com a Portaria MS nº 472, de 09 de março de 2009, e suas atualizações.

Art. 143. Todo material biológico transportado deve conter em sua embalagem terciária, no mínimo, as informações especificadas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.

Subseção III

Da Central de Distribuição

Art. 144. O serviço que executa EAC pode manter uma Central de Distribuição própria ou contratada para a realização das atividades relacionadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.

Art. 145. É proibido à Central de Distribuição receber material biológico do Serviço de EAC Itinerante.

Art. 146. A Central de Distribuição deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico, conforme regras do respectivo Conselho de Classe.

Art. 147. A Central de Distribuição deve verificar e registrar as condições de transporte e armazenamento aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição à luz, data de validade, quantidades recebidas e integridade da carga.

Art. 148. À Central de Distribuição não é permitido:

I. violar a embalagem primária do material biológico; e

II. realizar as atividades relacionadas às fases analítica e pós-analítica.

Art. 149. A Central de Distribuição deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando expressamente as atividades realizadas.

Art. 150. A Central de Distribuição deve possuir estrutura organizacional documentada.

Art. 151. A Central de Distribuição deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - sala de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico, com área mínima de 3,0 m^2, contendo, no mínimo:

a) bancada;

b) lavatório;

II - vestiários/sanitários de funcionários;

III - expurgo;

IV - depósito de material de limpeza (DML);

V - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos;

VI - área para depósito de equipamentos e materiais; e

VII - área para recebimento e expedição dos recipientes de transporte.

Parágrafo único. Deve ser registrado o monitoramento da temperatura e da umidade controlada.

Art. 152. É proibido à Central de Distribuição realizar atividade que não esteja associada ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.

Art. 153. A Central de Distribuição deve realizar a avaliação da qualidade de um produto ou serviço, no caso de suspeita de desvio da qualidade.

Parágrafo único. Todos os registros devem estar acessíveis e especificados em instruções escritas.

Seção II

Da Fase Analítica

Art. 154. O Serviço que executa EAC deve:

I - dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções de uso do fabricante;

II - disponibilizar meios que permitam a rastreabilidade de toda a fase analítica;

III - definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os exames com resultados que necessitem tomada imediata de decisão, bem como devem definir fluxo de comunicação ao profissional de saúde responsável ou ao paciente, quando houver necessidade de decisão imediata;

IV - definir, quando aplicável, o grau de pureza da água reagente utilizada na realização de exames e nos controles da qualidade; e

V - implementar as avaliações e testes necessários para assegurar a conformidade do grau de pureza da água reagente.

Art. 155. O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo Serviço que executa EAC.

Art. 156. O Serviço que realiza teste de sensibilidade aos antimicrobianos e detecção fenotípica de mecanismos de resistência deve seguir a Portaria do Ministério da Saúde nº 64, de 11 de dezembro de 2018, e suas atualizações, e utilizar culturas de referência listadas nos documentos do Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST).

Subseção I

Da Metodologia Própria

Art. 157. Somente o Serviço Tipo III pode desenvolver e utilizar Metodologia Própria.

Art. 158. O Serviço Tipo III que utilizar metodologia própria deve documentá-la, incluindo, no mínimo:

I - descrição das etapas do processo;

II - rastreabilidade de todos os produtos e insumos utilizados;

III - especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos;

IV - sistemática de validação de etapas e procedimentos, volume de reagentes, tipos de material biológico, materiais necessários, forma de interpretação dos resultados; e

V - determinação da sensibilidade e especificidade das metodologias.

Parágrafo único. O Serviço Tipo III pode utilizar, como componente do procedimento de EAC por metodologia própria, materiais de uso laboratorial geral e reagentes isolados comercializados como insumos para elaboração de produtos, bem como outros rotulados internacionalmente como Research Use Only (RUO), Analytic Specific Reagent (ASR) ou Investigational Use Only (IUO).

Art. 159. O serviço Tipo III deve especificar no laudo quais resultados foram obtidos por Metodologia Própria.

Art. 160. É proibido ao Serviço Tipo III comercializar, repassar, doar ou entregar para consumo reagentes ou qualquer produto proveniente de Metodologia Própria.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica à disponibilização de reagentes e materiais para uso na fase pré-analítica pelo Serviço Tipo II vinculado.

Art. 161. O Serviço Tipo III pode repassar ou ceder o conhecimento científico, fruto do desenvolvimento de metodologia própria.

Art. 162. Todas as atividades relacionadas às fases do processo operacional de execução da Metodologia Própria devem ocorrer no serviço que a desenvolveu.

Art. 163. A Metodologia Própria deve ter sua adequabilidade demonstrada ao uso pretendido, por meio de fundamentação científica e das condições operacionais do Serviço Tipo III, por meio de estudo de validação, guias ou padrões nacionais.

§1º O disposto no caput deste artigo exclui métodos gerais compendiais básicos como medida de pH, entre outros.

§2º Não são aceitas as instruções de uso dos produtos rotulados como Research Use Only (RUO), Analytic Specific Reagent (ASR) ou Investigational Use Only (IUO) como único subsídio para validação.

Art. 164. O Serviço Tipo III deve elaborar relatório de validação com descrição dos procedimentos, dos materiais necessários e utilizados, dos parâmetros analíticos, dos critérios de aceitação e dos resultados, com detalhamento suficiente para possibilitar sua reprodução e, quando aplicável, sua avaliação estatística.

Seção III

Fase Pós-Analítica

Art. 165. O Serviço que executa EAC deve possuir instruções escritas para liberação de resultados e assinatura legalmente válida de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões, urgências e emergências.

Parágrafo único. O Serviço que executa EAC deve definir o fluxo de comunicação ao paciente, ao médico ou profissional de saúde responsável pelo paciente, quando houver necessidade de decisão imediata.

Art. 166. O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

Art. 167. O laudo deve conter, no mínimo:

I - nome do Serviço que executa EAC responsável pela análise, com o respectivo número do CNES;

II - endereço e telefone de contato do Serviço que executa EAC responsável pela análise;

III - nome e número do registo do Responsável Técnico, no respectivo conselho de classe profissional;

IV - nome e número do registro, no respectivo conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo do exame;

V - nome e registo de identificação do paciente;

VI - idade ou data de nascimento;

VII - data da coleta do material biológico;

VIII - nome do exame, tipo de material biológico e método analítico;

IX - resultado do exame e unidade de medição;

X - valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;

XI - especificação da Metodologia Própria utilizada, quando aplicável;

XII - quando for aceito material biológico com restrição, essa condição deve constar no laudo;

XIII - data de emissão do laudo; e

XIV - assinatura legalmente válida.

Parágrafo único. Nos casos em que o Laboratório de Apoio estiver localizado fora do território nacional, fica dispensada a informação referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) no laudo.

Art. 168. O Serviço Tipo III que optar pela transcrição dos laudos emitidos pelo Laboratório de Apoio deve garantir a fidedignidade dos mesmos.

Parágrafo único. O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do Laboratório de Apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames.

Art. 169. O laudo deve conter o nome do Laboratório de Apoio que realizou o exame.

Art. 170. Caso haja a necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo em que fique clara a retificação realizada.

Parágrafo único. Em caso de alterações relevantes, após o laudo já ter sido entregue ou disponibilizado, o Serviço Tipo II e o Serviço Tipo III devem assegurar que seja realizado contato com paciente ou seu responsável, informando o fato e registrando o nome contatado e data de tal comunicação.

CAPÍTULO VII

DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)

Art. 171. O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da GCQ.

Art. 172. A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ).

Art. 173. O CIQ e o CEQ devem ser realizados, exclusivamente, no Serviço que executa o EAC (in loco), sendo vedada sua realização fora do estabelecimento.

Art. 174. O Serviço que executa EAC deve manter registros dos Controles da Qualidade, bem como instruções escritas para sua realização.

Art. 175. O serviço que executa EAC deve ter a GCQ aplicada a todos os EAC realizados.

Art. 176. A GCQ deve ser documentada, contemplando:

I - lista de todos os exames realizados;

II - forma de controle e frequência de utilização;

III - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;

IV - avaliação e registro dos resultados dos controles; e,

V - relatório de desempenho do Controle Externo da Qualidade (CEQ) de todos os exames realizados pelo Serviço que executa EAC que utilizar amostras controle comercial, emitido pelo Provedor de Ensaio de Proficiência com uma frequência mínima anual.

Seção I

Controle Interno da Qualidade (CIQ)

Art. 177. Todo Serviço que executa EAC deve participar de programas de CIQ.

Art. 178. A participação em programas de CIQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.

Art. 179. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ em todos os equipamentos em uso.

Art. 180. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ para todos os analitos executados, contemplando:

I - monitoramento da fase analítica pela análise da amostra controle, com registro do resultado obtido e análise dos dados;

II - definição dos critérios de aceitação e rejeição dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;

III - liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle;

IV - registro das inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados de amostras controle; e

V - critério de avaliação dos resultados das amostras controle.

Art. 181. Para o CIQ, o Serviço que executa EAC deve utilizar amostras controle comerciais, ou amostras controle fornecidas por Provedores de Controles da Qualidade regularizadas junto à Anvisa.

Art. 182. Quando não disponível, controle comercial ou amostras controle fornecidas por Provedor de Controles da Qualidade, o Serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da precisão do sistema analítico descritas em literatura científica.

Parágrafo único. A amostra controle deve ser analisada da mesma forma que a amostra do paciente.

Art. 183. Para o EAC realizado com produtos para diagnóstico in vitro de uso único, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote, a cada remessa e conforme as instruções do fabricante.

§1ºCaso o produto para diagnóstico in vitro de uso único utilize equipamento de medição na execução do EAC, o CIQ deve ser realizado a cada manutenção preventiva e manutenção corretiva.

§2º Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro não contemplados no caput deste artigo, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada corrida analítica, conforme as instruções do fabricante, a cada manutenção preventiva e a cada manutenção corretiva.

Art. 184. A frequência de realização do CIQ a cada troca de lote poderá ser reduzida de acordo com critérios tecnicamente estabelecidos e desde que:

I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ;

II - Seja oferecido, pelo fornecedor, treinamento inicial de implantação dos testes, cuja evidência deve ser mantida no Serviço;

III - Estejam disponíveis certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, que devem ser conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO15189 e contratados pelos detentores de registro.

Parágrafo único. O certificado fornecido por programas de certificação lote a lote deve ser mantido pelo serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC e estar disponível para a autoridade sanitária competente.

Seção II

Controle Externo da Qualidade (CEQ)

Art. 185. Todo Serviço que executa EAC deve participar de programas de CEQ.

Art. 186. A participação em programas de CEQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.

Art. 187. O serviço que executa EAC deve realizar o CEQ em todos os equipamentos em uso.

Art. 188. O serviço que executa EAC deve realizar o CEQ para todos os analitos analisados.

Art. 189. O Serviço que executa EAC deve verificar, com frequência, no mínimo, anual, a disponibilidade de ensaios de proficiência para esses exames, junto aos Provedores de Controles de Qualidade.

Parágrafo único. Para os exames não contemplados em Programas de CEQ, o Serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da exatidão do sistema analítico descritas em literatura científica.

Art. 190. Somente o Serviço Tipo III pode doar material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 191. Os serviços de que trata esta norma têm o prazo de 90 (noventa) dias para adequação aos termos desta Resolução, contados a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único. Os itens relativos à infraestrutura física do Serviço que executa EAC devem ser atendidos quando forem realizadas reformas ou ampliações de serviços existentes, construções novas, ou adequações de estabelecimentos anteriormente não destinados a serviços de saúde ou que tiveram alteração no uso de um ou mais de seus ambientes.

Art. 192. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 193. Revoga-se a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 88, de 10 de maio de 2023, Seção 1, pág. 161.

Art. 194. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.