

Aula 00

*Prefeitura de Uberaba-MG (Especialista
em Saúde I - Farmacêutico)
Conhecimentos Específicos - 2024
(Pós-Edital)*

Autor:

**Ana Cristina dos Santos Lopes,
Rafaela Gomes, Sônia Mota
Dourado**

28 de Fevereiro de 2024

Índice

1) RDC 786 de 2023 - Teoria	3
-----------------------------------	---



Regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos: RDC nº 786/2023

Um documento normativo extremamente relevante no contexto do laboratório clínico é a **Resolução RDC/ANVISA nº 786**, de 5 de maio de 2023. Essa RDC dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

De acordo com o próprio documento, o **objetivo** da RDC 786/2023 é “estabelecer os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC)”.

Já quanto a **abrangência**, “esta Resolução se aplica a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou público, civis ou militares, que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC)”.

Além disso, a resolução estipula que:

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

*Esta Resolução **não se aplica** ao uso de produtos para diagnóstico in vitro classificados como produtos para autoteste regularizados junto à Anvisa.*

Definições

A RDC 786/2023 traz alguns **conceitos** e **definições** importantes que facilitam a compreensão do documento. Esses conceitos serão abordados a seguir e é muito importante que você memorize essas definições, que muitas vezes são cobradas de modo literal nas questões de prova.



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

II - 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;



III - assinatura legalmente válida: assinatura física ou digital, avançada ou qualificada, 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 instrumento de medida e um material de referência, com fins de padronização ou ajuste de instrumentos 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 - comparação interlaboratorial: organização, realização e avaliação de medições ou ensaios nos mesmos ou em itens similares por dois ou mais laboratórios, de acordo com as condições predeterminadas;

VII - Consultório Isolado: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que realiza atividades especializadas de assistência à saúde sob responsabilidade técnica de profissional de saúde de nível superior legalmente habilitado;

VIII - 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);

IX - 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 Ensaio de Proficiência;

X - 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;

XI - contrato: documento mutuamente acordado entre as Empresa Contratante e Empresa Contratada estabelecendo as atribuições e as responsabilidades contratuais de cada uma das partes;

XII - corrida analítica: conjunto de medições efetuadas em um grupo de amostras em intervalo de tempo pré-determinado, sob as mesmas condições de repetibilidade, tais como método, analista, instrumentação, local e condições de utilização;

XIII - 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;

XIV - 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;



XV - Exame de Análises Clínicas (EAC): conjunto de processos que tem o objetivo de determinar o valor ou as características de uma propriedade, também conhecidos como ensaios ou testes de análises clínicas;

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

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

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

XIX - 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;

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

XXI - 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;

XXII - Laboratório de Apoio: Laboratório clínico que realiza análises em material biológico enviado por Serviço Tipo III;

XXIII - Laboratório de Anatomia Patológica: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que realiza as atividades relacionadas aos procedimentos diagnósticos anatomopatológicos, por biópsia e citopatológicos, incluindo ato da punção aspirativa por agulha fina, imunohistoquímica, imunofluorescência e patologia molecular, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica;

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

XXV - 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;

XXVI - 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, aquecimento, homogeneização, transferência, entre outros;



XXVII - metodologia própria (in house): metodologia analítica, reagentes ou sistemas analíticos 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;

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

XXIX - Posto de Coleta: serviço vinculado, societária ou contratualmente, a apenas um laboratório clínico, que realiza a coleta e armazenamento de amostras biológicas, podendo realizar exames permitidos aos Serviços Tipo I e os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta;

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

XXXI - produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, 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;

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

XXXIII - Provedor de Ensaio de Proficiência: organização acreditada conforme a norma ISO/IEC 17043 responsável pela realização dos programas de ensaio de proficiência, utilizados para monitoramento analítico dos exames;

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

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

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

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

XXXVIII - Serviço de EAC Itinerante: unidade que executa atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) fora do Serviço que executa EAC fixo;

XXXIX - supervisor de pessoal técnico: competência atribuída a um profissional legalmente habilitado, que realiza a supervisão do pessoal técnico durante o período de funcionamento do Serviço que executa EAC;



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

Condições Gerais

O Capítulo II da RDC 786/2023 aborda aspectos relativos à **classificação** (serviço tipo I, serviço tipo II e serviço tipo III); e à **infraestrutura física e recursos materiais**.

Os Serviços que executam EAC são classificados em:

I - Serviço Tipo I;

II - Serviço Tipo II; e

III - Serviço Tipo III.

Serviço Tipo I

Somente são classificados como Serviço Tipo I as **farmácias** e os **consultórios isolados**, sendo que o consultório isolado não é autorizado a comercializar os produtos para diagnóstico *in vitro*, assim como a realizar EAC para outros Serviços.

O Serviço Tipo I deve cumprir os seguintes **requisitos** para realização de EAC:

*I - utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que requeira **leitura exclusivamente visual**;*

*II - utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que requeira exclusivamente **material biológico primário**;*

*III - utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que **não necessite de instrumento** para leitura, interpretação ou visualização do resultado; e*

*IV - realizar **todas as etapas** de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (**in loco**).*

*Além dos requisitos supracitados, os Serviços Tipo I devem possuir **alvará de licenciamento** ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC, além daquelas referentes à atividade de farmácia ou consultório isolado.*

Ao Serviço Tipo I é **proibido** realizar:



- I - EAC que requeira **instrumento** para leitura, interpretação e visualização dos resultados;*
- II - **recebimento** ou **encaminhamento** de material biológico para a realização de EAC;*
- III - EAC que requeira leitura, interpretação e visualização **remota** dos resultados;*
- IV - guarda, armazenamento ou transporte de material biológico;*
- V - atividades relacionadas à fase pré-analítica, à exceção da coleta de material biológico;*
- VI - **punção** venosa e punção arterial;*
- VII - EAC por meio de metodologias próprias (**in house**); e*
- VIII - EAC que utiliza **urina** como material biológico.*

O EAC executado no Serviço Tipo I deve ser realizado exclusivamente por **profissional legalmente habilitado**. É importante ressaltar que 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** (que dispõe sobre o **exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas**), e da Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009** (que dispõe sobre **Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias** e dá outras providências.), e suas atualizações.

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 habilitado. E o registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

Por fim, o envio de material biológico coletado no consultório isolado por profissional habilitado no âmbito da assistência à saúde para o Serviço Tipo III deverá seguir o disposto nesta Resolução, assim como a Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº 504, de 27 de maio de 2021** (que dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano), e suas atualizações.

Serviço Tipo II

O **Posto de Coleta** é classificado como **Serviço Tipo II**.

O Serviço Tipo II é **autorizado a realizar**:

- I - coleta de material biológico no âmbito da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III;*



II - recebimento, armazenamento, acondicionamento, processamento e transporte de material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III;

III - transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, desde que garantida a fidedignidade dos dados e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa analítica;

IV - EAC presencial, cuja execução ocorra no ato da coleta;

V - todos os EAC permitidos ao Serviço Tipo I, cumprindo-se as mesmas condições estabelecidas para este tipo de serviço;

VI - serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante;

VII - serviço de coleta e execução de EAC em domicílio;

VIII- serviço de coleta e execução de EAC em empresa.

Além do disposto acima, é permitido ao Serviço Tipo II a realização de EAC que requeira o uso de **instrumento** para leitura, interpretação e visualização remota dos resultados, mantidas as demais condições para uso de instrumento estabelecidas para o Serviço Tipo I, sob supervisão do Serviço Tipo III ao qual está vinculado.

Por outro lado, ao Serviço Tipo II é **proibido** realizar a **fase analítica** do EAC por meio de metodologias próprias (**in house**).

Serviço Tipo III

O **Laboratório Clínico** e o **Laboratório de Anatomia Patológica** são classificados como **Serviço Tipo III**, sendo autorizados a realizar:

I - todos os EAC;

II - coleta, recebimento, armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico;

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

IV - serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante;

V - serviço de coleta e execução de EAC em domicílio;

VI - serviço de coleta e execução de EAC em empresa;

VII - serviço de coleta e execução de EAC em Estabelecimento Assistencial de Saúde - EAS.



Infraestrutura física e recursos materiais

A **iluminação** da sala de realização de EAC deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente. A empresa onde será realizado o serviço de coleta e execução de EAC deve dispor, pelo menos, de **sala de atendimento individualizado**.

Infraestrutura do Serviço Tipo I

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 execução de EAC;*
- II - Depósito de Material de Limpeza (DML);*
- III - sanitário; e*
- IV - sala de execução de EAC.*

A área do DML pode estar localizada no espaço do sanitário e os itens I, II e III podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

A **sala de execução de EAC** deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes **itens obrigatórios**:

- I - lavatório;*
- II - bancada;*
- III - mesa;*
- IV - cadeira para coleta;*
- V - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico in vitro, com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração, de acordo com as instruções de uso;*
- VI - área para depósito de instrumentos e materiais; e*
- VII - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.*



É permitido o **compartilhamento do equipamento de refrigeração** somente com **medicamentos** que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo. Também é permitido o compartilhamento da **sala de 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. Por fim, a sala de execução de EAC no Serviço Tipo I deve dispor de **ventilação natural** ou de sistema de **climatização**.

Infraestrutura do Serviço Tipo II

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 execução de EAC;*

II - Depósito de Material de Limpeza (DML);

III - sanitário;

IV - copa;

V - vestiário/sanitário de funcionários;

VI - área para lanches de pacientes;

VII - sala de execução de EAC; e

VIII - sanitário de paciente anexo à sala de execução de EAC.

Os itens de I ao V podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

A **sala de 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 - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico in vitro, com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração, de acordo com as instruções de uso;

VIII - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de material biológico, com termômetro de momento com máxima e mínima;

IX - área para expedição dos recipientes de transporte;

X - área para depósito de instrumentos e materiais; e

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

É permitido o **compartilhamento** do item VII somente com **medicamentos** que não requeiram instrumento de refrigeração exclusivo. A sala de execução de EAC no Serviço Tipo II deve dispor de sistema de **climatização**.

Infraestrutura do Serviço Tipo III

A infraestrutura física do Serviço Tipo III deve atender aos requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002** (que dispõe sobre o **Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde**), e suas atualizações.

A estrutura operacional mínima do Serviço Tipo III poderá ser estabelecida em atos normativos específicos e a sala de execução de EAC no Serviço Tipo III deve dispor de sistema de **climatização**.

Da organização

O capítulo III da RDC 786/2023 trata da organização do **Serviço que executa EAC** e da organização do **Serviço de EAC Itinerante**.

Da organização do Serviço que executa EAC

O Serviço que executa EAC deve possuir **alvará de licenciamento** ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC. O EAS que mantiver Serviço Tipo I, Serviço Tipo II ou Serviço Tipo III deve cadastrar as atividades relacionadas ao EAC em seu licenciamento e



cumprir com o disposto na RDC 786/2023 para o Tipo de Serviço. Por ocasião do licenciamento do Serviço Tipo II deve ser informado o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (**CNES**) do Serviço tipo III ao qual encontra-se vinculado.

O Serviço que executa EAC deve ser inscrito no **CNES** e deve possuir um profissional legalmente habilitado como **Responsável Técnico**. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço que executa EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

O Serviço que executa EAC deve possuir **estrutura organizacional documentada** e 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 instrumento legal que venha a alterá-la ou substituí-la.

O Serviço que executa EAC deve realizar a **avaliação da qualidade** de seus produtos ou serviços no caso de suspeita de desvio da qualidade. Todos os registros devem estar acessíveis e especificados em instruções escritas.

A realização de EAC em **ambiente externo**, conforme previsto no art. 5º da RDC 786/2023, deve ocorrer sob a responsabilidade técnica de um Serviço que executa EAC. Nesse contexto, a realização de exames em ambiente externo deve ser notificada ao órgão de Vigilância Sanitária local.

Da organização do Serviço de EAC Itinerante

O Serviço de EAC Itinerante Tipo II ou o Serviço de EAC Itinerante Tipo III deve estar vinculado a um **Serviço Tipo III fixo**. No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o Serviço de EAC Itinerante Tipo II ou o Serviço de EAC Itinerante Tipo III pode estar vinculado a um EAS fixo.

O Serviço de EAC Itinerante deve possuir **alvará de licenciamento** ou equivalente emitido pela autoridade sanitária competente e deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente da localidade onde está sendo executado o EAC, conforme pactuação locorregional.

O Serviço de EAC Itinerante deve possuir um profissional legalmente habilitado como **Responsável Técnico**. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço de EAC Itinerante deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo. O Responsável Técnico do Serviço Tipo III fixo é responsável pela definição dos parâmetros técnicos para execução do EAC pelo Serviço de EAC Itinerante.

É **proibido** ao Serviço de EAC Itinerante prestar assistência com a sua estrutura física em movimento. O Serviço de EAC Itinerante deve realizar as medidas e verificações **após a montagem do instrumento 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 da RDC 786/2023 e demais normativas aplicáveis.

Por fim, o Serviço de EAC Itinerante Tipo II e o Serviço de EAC Itinerante Tipo III devem seguir os demais requisitos para o Serviço que executa EAC definidos na RDC 786/2023.





(IBADE - Prefeitura de Seringueiras - RO - 2019 - adaptada) A RDC 786/2023 dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). Analise as afirmações seguintes e assinale a alternativa correta.

- I. O Serviço que executa EAC deve possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.
- II. O Serviço que executa EAC deve possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.
- III. O Serviço que executa EAC não precisa ser inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, pois esses estabelecimentos são regidos por regras e normas estabelecidas pela própria instituição.

Está (ão) correta (s) apenas:

- A) I.
- B) II.
- C) III.
- D) I e II.
- E) II e III.

Comentários:

Vamos analisar cada uma das afirmativas:

I: certa. De acordo com o artigo 28 da RDC 786/2023: “O Serviço que executa EAC deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC”.

II: certa. De acordo com o artigo 30 da RDC 786/2023: “O Serviço que executa EAC deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico”.

III: errada. De acordo com o item 5.1.3 da RDC 302/2005: “O Serviço que executa EAC deve ser inscrito no CNES e deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço que executa EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.”.

Portanto, apenas as afirmativas **I e II** estão corretas.

Gabarito: letra D.



Contratualização das atividades

O capítulo IV da RDC 786/2023 trata da contratualização das atividades, conforme veremos a seguir.

*As contratualizações das atividades relacionadas aos EAC devem estabelecer as responsabilidades das Partes envolvidas e os critérios de controle e de qualificação das **etapas da cadeia de EAC**. As Partes devem requisitar documentos que comprovem a **regularidade sanitária** e demais habilitações da outra Parte.*

*As Partes devem estar cientes que as atividades executadas, inclusive a análise de contratos, podem estar sujeitas à **inspeção** pelas autoridades competentes.*

Todos os registros relacionados às atividades contratualizadas devem ser mantidos em guarda e estar disponíveis para as Partes envolvidas.

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

A contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC, prevista nesta Resolução, fica condicionada à anuência do Serviço Tipo III em realizar o processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra Parte.

No âmbito da contratualização prevista no caput, no caso de relação entre o Serviço Tipo III e Serviço Tipo II, o Serviço Tipo III deve figurar como contratante, sendo responsável por garantir que sejam implementados processos para assegurar o cumprimento das atividades contratualizadas.

As obrigações, responsabilidades e funções das Partes devem constar de **contrato escrito**, com vistas à verificação do cumprimento do disposto na RDC 786/2023. O **contrato** deve prever, minimamente:

*I - autorização expressa para que as Partes promovam **auditorias** para fins de verificação do cumprimento desta norma;*

*II - o fluxo de registros para controle de **rastreabilidade**;*

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

*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 Parte responsável pela notificação de **Doenças de Notificação Compulsórias** determinadas pela legislação em vigor;

VII - a obrigação de que as Partes monitorem e revisem o desempenho, requerendo à outra Parte a implementação de qualquer melhoria necessária; e

VIII - 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.

Nos termos da RDC 786/2023, o **contrato de supervisão** deve conter, minimamente:

I - a obrigação das Partes de definirem as responsabilidades de modo a garantir a **gestão da qualidade, o gerenciamento dos processos operacionais e a gestão do controle da qualidade** nos termos desta Resolução;

II - a obrigação das Partes de fornecerem todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação **segura e com redução de riscos**;

III - a obrigação das Partes de monitorarem e revisarem o desempenho, requerendo à outra Parte medidas para implementação de qualquer melhoria necessária;

IV - a competência do Serviço Tipo III em promover os controles de desempenho para a outra Parte; e

V - a obrigação de cada Parte para assegurar o cumprimento dos requisitos de **controle interno e externo de qualidade**.

Por fim, os Responsáveis Legais dos Serviços de EAC e da Central de Distribuição são os responsáveis por garantir a execução das atividades previstas na contratualização.

Gestão da qualidade

O capítulo V da RDC 786/2023 trata da gestão da qualidade e é dividido em 4 seções:

- Do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ);
- Do gerenciamento das tecnologias, subdividido em:
 - Dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos;
 - Do sistema de informação;
 - Do gerenciamento de riscos inerentes; e
 - Do gerenciamento dos resíduos);
- Da gestão de documentos;



- Da gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais.

Do Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar o **Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)**. O PGQ deve abranger o Serviço de EAC Itinerante próprio ou contratado. Além disso, o Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir que a execução das atividades relacionadas ao EAC corresponda à finalidade pretendida, adotando todos os requisitos de **segurança, qualidade e eficácia** necessários. O cumprimento do disposto no caput deste artigo é de responsabilidade do Responsável Legal e do Responsável Técnico do Serviço que executa EAC e da Central de Distribuição.

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem 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).*

O Programa da Garantia da Qualidade deve ser **documentado** e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de **indicadores de desempenho**. 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.

Do gerenciamento das tecnologias

Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa EAC e pela Central de Distribuição devem estar **regularizados junto à Anvisa**. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir que os produtos e instrumentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam, obedecendo as normativas aplicáveis e conforme as instruções de uso dos fabricantes.

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem 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**.



O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem 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. As **notificações** de eventos adversos e queixas técnicas associados 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. O serviço deve colaborar com a operacionalização da ação de campo que envolva dispositivos médicos adquiridos para uso de suas atividades.

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem estabelecer, implementar e manter critérios para assegurar a **qualidade** dos EAC. Além disso, o Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem realizar e manter registro da **manutenção preventiva e corretiva** dos instrumentos de acordo com as instruções de uso. Na ausência de definição do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de manutenção preventiva e corretiva, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC, devendo ser executada com frequência, no mínimo, **anual**. O Serviço Tipo III deve incluir no seu plano de gerenciamento de tecnologias os instrumentos utilizados para realização de EAC pelo Serviço Tipo I e Serviço Tipo II com o qual mantém **contrato de supervisão**.

O Serviço que executa EAC deve realizar **medidas e verificações** após a montagem do instrumento no ambiente para atestar a conformidade com as características de projeto e de desempenho declaradas pelo fabricante e aos requisitos da RDC 786/2023 e das demais normativas aplicáveis, bem como, determinar a periodicidade de sua execução. O Serviço que executa EAC deve manter **registro das medidas e verificações** dos instrumentos.

Os instrumentos devem ser **calibrados** em laboratórios acreditados por organismos de acreditação signatários dos acordos de reconhecimento mútuo, a fim de garantir a **rastreadabilidade metrológica**, conforme a periodicidade recomendada pelo fabricante. Na ausência de recomendação do fabricante do instrumento quanto à periodicidade de calibração, essa deve ser estabelecida pelo Serviço que executa EAC de acordo com procedimentos e registros estabelecidos para a devida evidência de controle metrológico do instrumento, devendo ser executada com frequência, no mínimo, **anual**.

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem 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.

Os instrumentos que necessitam funcionar com **temperatura controlada** devem ter, no mínimo, medições de temperatura realizadas e registradas no **início e fim** da operação. Para instrumentos de operação contínua, o registro deve ser realizado de forma a monitorar a operação do instrumento durante todo o processo cujo controle da temperatura seja necessário.

Dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem:

- dispor de **instrumentos** de acordo com a **complexidade** do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda.



- manter **instruções escritas em língua portuguesa** referentes ao instrumento, podendo ser substituídas ou complementadas por **manuais do fabricante**.
- registrar o recebimento dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos de forma a garantir sua **rastreabilidade**.

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**.

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.*

É **proibida a comercialização** dos reagentes e insumos **fracionados** ou preparados pelo Serviço que executa EAC. 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**. 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. O Serviço que executa EAC deve manter **registros das manutenções preventivas e corretivas** dos instrumentos de acordo com o previsto nas instruções de uso.

Do sistema de informação

O Serviço que executa EAC deve definir uma **política e 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 datas, horários, 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.

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem 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.

Do gerenciamento de riscos inerentes

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem definir e implementar medidas para o aprimoramento constante do **gerenciamento dos riscos** inerentes às tecnologias utilizadas. Além disso, o Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem organizar estrutura e implementar ações para a **melhoria contínua dos processos de trabalho**, que deve contemplar, no mínimo, o **planejamento, execução, avaliação e intervenção** contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados do EAC.

O **gerenciamento de riscos** deve contemplar, no mínimo:

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

II - identificação de possíveis falhas de instrumentos 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 instrumento, 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.

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem 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, instrumentos 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.

Do gerenciamento dos resíduos

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar o **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)** atendendo os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº 222**, de 28 de março de 2018, e suas atualizações, e Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº 661**, de 30 de março de 2022, e suas atualizações. O serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem cumprir, também, com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº 661**, de 30 de março de 2022, e suas atualizações, caso exerçam suas atividades em áreas de **portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados**.

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir instruções escritas para **limpeza, desinfecção e esterilização** das superfícies, instalações, instrumentos, artigos e materiais. Deve ser assegurada a higienização dos ambientes de forma a garantir a **segurança do paciente e dos profissionais**.

A limpeza do ambiente onde é realizado o EAC deve ter sua execução **registrada diariamente** no **início** e no **término** do horário de funcionamento. Todos os ambientes relacionados à execução de EAC devem estar limpos **antes** de todos os atendimentos. Após a prestação de cada atividade deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza. Os **saneantes** e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem estar **regularizados junto à Anvisa** e serem utilizados segundo as especificações do fabricante.

Da gestão de documentos

Toda a documentação e registros de que trata a RDC 786/2023 devem ser mantidos e arquivados pelo **prazo mínimo de 5 (cinco) anos**. As **alterações** realizadas nos registros devem conter data, nome ou assinatura legalmente válida do responsável pela alteração, **preservando o dado original**. Todos os documentos que compõem o **Programa da Garantia da Qualidade** devem estar em **língua portuguesa**.

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



- I - **Projeto Básico de Arquitetura** e **memorial descritivo** aprovados 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 **Ensaio de Proficiência** e **Controle Interno da Qualidade**.*

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem disponibilizar os documentos comprobatórios de sua **regularidade sanitária**, sempre que requisitado pela autoridade sanitária competente.

O Serviço que executa 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.*

Da gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir equipes dimensionadas de acordo com seu perfil de demanda e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis. O **Ministério da Saúde** e as **Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal**, em seus protocolos e campanhas, podem utilizar a prestação de serviços por profissionais que sejam capacitados para a realização de coletas e exames, responsabilizando-se pelos treinamentos e capacitações necessários para que a execução das atividades relacionadas aos EAC ocorra em conformidade com a RDC 786/2023.

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir um **profissional legalmente habilitado** como **supervisor do pessoal técnico** durante seu período de funcionamento. O supervisor do pessoal técnico poderá ser o **Responsável Técnico**. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição podem possuir **um ou mais supervisores do pessoal técnico**. Em caso de impedimento do supervisor do



peçoal técnico, o Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição deve manter registros da **formação e qualificação** de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas. Além disso, o Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar **Programa de Educação Permanente** para toda a equipe

O **Programa de Educação Permanente** deve contemplar:

- I - capacitações e treinamentos inicial 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.*

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.*

Por fim, 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.



(IBADE - IAPEN - 2020 - adaptada) O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames. Segundo a RDC 786/2023, o laudo emitido pelo laboratório de apoio deve ficar armazenado por quanto tempo?

- A) 10 anos
- B) 6 meses
- C) 1 ano
- D) 5 anos
- E) Não existe período estabelecido

Comentário:

Conforme estudamos, a RDC 786/2023 define no artigo 81 que: “Toda a documentação e registros de que trata esta Resolução devem ser mantidos e arquivados pelo **prazo mínimo de 5 (cinco) anos**”.

Gabarito: letra D.

Gerenciamento dos processos operacionais

O capítulo VI da RDC 786/2023 trata do **gerenciamento dos processos operacionais**, abordando os tópicos:

- Da rastreabilidade do material biológico;
- Da fase pré-analítica:
 - Do transporte de material biológico;
 - Da Central de Distribuição;
- Da fase analítica:
 - Da Metodologia Própria;
- Fase pós-analítica.

Da rastreabilidade do material biológico

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem garantir e evidenciar a **rastreabilidade** de todas as atividades relacionadas ao material biológico, desde sua **coleta** até o seu **descarte**.

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. 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.



Quando for utilizada **Metodologia Própria**, o Serviço Tipo III deve garantir a **rastreabilidade** de todos os insumos, reagentes e demais componentes utilizados na análise. O Serviço que executa EAC deve garantir a **recuperação** e **disponibilidade** de suas informações de modo a permitir a **rastreabilidade** do laudo.

Da fase pré-analítica

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 **coleta** de material biológico, tendo como objetivo a compreensão do paciente; e*

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

*Para pacientes em atendimento de **urgência** ou submetidos a regime de **internação**, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no **prontuário** do paciente.*

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

O Serviço que executa EAC é responsável pelo **cadastro do paciente**, que 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.



No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), 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.

O Serviço que executa EAC é responsável por realizar o **cadastro do EAC**, que 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.

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 o EAC.

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 seu responsável.

O material biológico deve ser identificado no momento da coleta ou do seu recebimento pelo Serviço que executa EAC. 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 - data e horário da coleta;

O Serviço que executa EAC deve definir critérios para **aceitação, rejeição, identificação e realização** de EAC em material biológico com **restrições**. Ao Serviço Tipo I é **proibido** a coleta de material biológico em **ambiente externo** ao Serviço.

Do transporte de material biológico

O Serviço que executa EAC, o Serviço Itinerante e a Central de Distribuição devem **transportar o material biológico** de acordo com os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº 504, de 27 de maio de 2021** (que dispõe sobre as **Boas Práticas para o transporte de material biológico humano**), e suas atualizações. O transporte de material biológico humano pode ser realizado de forma **terceirizada**, mediante contrato que comprove a terceirização, nos termos da resolução 786/2023. E é permitido ao **paciente** somente o transporte de material biológico **autocoletado**.

O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição são responsáveis pelo envio do material biológico para fins de realização de exames laboratoriais aos **Laboratórios de Apoio nacionais e internacionais**.

A **importação e exportação** de material biológico devem ser conduzidas de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - **RDC nº 81, de 06 de dezembro de 2008** (que dispõe sobre o Regulamento Técnico de **Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária**), e suas atualizações, e com a **Portaria MS nº 472, de 09 de março de 2009** (que aprova, em seu anexo, o regulamento técnico do Mercosul para o



transporte de substâncias infecciosas e amostras biológicas no âmbito dos países-membros do Mercosul), e suas atualizações.

Todo material biológico transportado deve conter, em sua **embalagem terciária**, dados dos **exames** solicitados, do **material biológico** coletado, do **paciente** e do **solicitante**.

Da Central de Distribuição

É permitido ao Serviço que executa EAC a contratação de **Central de Distribuição**. O serviço que executa EAC pode contar com Central de Distribuição **própria** ou **contratada** para a realização das atividades relacionadas ao **armazenamento, acondicionamento e transporte** de material biológico.

A Central de Distribuição deve possuir um **profissional legalmente habilitado** como **Responsável Técnico**. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, a Central de Distribuição deve apresentar um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

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 a **integridade** da carga.

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.

A Central de Distribuição deve:

utilizar **instrumento de refrigeração exclusivo** para **armazenamento** de material biológico que necessite de **temperatura controlada**, com **termômetro de momento** com **máxima e mínima**.

possuir **alvará de licenciamento sanitário** ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando expressamente as atividades realizadas.

possuir **estrutura organizacional documentada**.

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 m²**, contendo, no mínimo:*



a) bancada; e

b) lavatório.

II - vestiários/sanitários de funcionários;

III - expurgo;

IV - depósito de material de limpeza;

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

VI - área para depósito de instrumento e materiais; e

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

A área de armazenamento deve ser dotada de instrumento adequado para **controle da temperatura e umidade** requerido. Deve ser **registrado** o monitoramento da temperatura e da umidade controlada.

É **proibido** à Central de Distribuição a realização de atividade que não esteja associada ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.

A Central de Distribuição deve realizar a **avaliação da qualidade** de um produto ou serviço no caso de suspeita de **desvio da qualidade**. Todos os **registros** devem estar **acessíveis** e especificados em **instruções escritas**.

Da fase analítica

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 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.

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.

O Serviço Tipo III pode utilizar **Laboratórios de Apoio** para realização de seus EAC. O Serviço Tipo III deve formalizar a prestação de serviços através de contratos, nos termos da RDC 786/2023. Os Laboratórios de Apoio devem ser **Serviços Tipo III**.

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 em Controle Externo da Qualidade (CEQ).

É permitido ao Serviço Tipo III a contratualização de **Laboratório de Apoio localizado fora do território brasileiro**. O Laboratório de Apoio contratualizado deve estar **regularizado** junto à autoridade sanitária competente do país onde está localizado. Deve estar disponível para a autoridade sanitária brasileira cópia do documento original que comprova a regularidade do estabelecimento junto à autoridade sanitária competente do país onde está localizado, acompanhada da **tradução juramentada em língua portuguesa**.

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** (Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde.), e suas atualizações, e **Portaria GM/MS nº 420, de 2 de março de 2022** (que inclui a **síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika** na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional), e suas atualizações.

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** (que determina aos laboratórios da rede pública e rede privada, de todas as Unidades Federadas, a utilização das normas de interpretação para os **testes de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA)**, tendo como base os documentos da versão brasileira do *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*), e suas atualizações, e utilizar culturas de referência listadas nos documentos do **Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (BrCAST)**.



Da Metodologia Própria

Somente o **Serviço Tipo III** pode desenvolver e utilizar **Metodologia Própria**. E 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, equipamentos e instrumentos;

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.

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

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

Fica **proibido** ao Serviço Tipo III comercializar, repassar, doar ou entregar para consumo reagentes ou qualquer produto proveniente de Metodologia Própria. O disposto anteriormente não se aplica à disponibilização de reagentes e materiais para uso na fase pré-analítica pelo Serviço Tipo II vinculado. O Serviço Tipo III pode, ainda, repassar ou ceder o conhecimento científico, fruto do desenvolvimento de metodologia própria.

Todas as atividades relacionadas às fases do processo operacional de execução da Metodologia Própria devem ocorrer no serviço que a desenvolveu. 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**. O disposto anteriormente exclui métodos gerais compendiais básicos como medida de pH, entre outros. Além disso, não são aceitas as instruções de uso dos produtos rotulados como *Research Use Only* (RUO) como único subsídio para validação.

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.



Fase pós-analítica

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. 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.

O laudo deve ser **legível, sem rasuras** de transcrição, escrito em **língua portuguesa, datado e assinado** por profissional de nível superior legalmente habilitado. Além disso, 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 registro do RT, 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 registro 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.*

O Serviço de EAC Tipo III que optar pela **transcrição dos laudos emitidos pelo Laboratório de Apoio**, deve garantir a **fidedignidade** dos mesmos. 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. O laudo deve conter o **nome do Laboratório de Apoio** que realizou o exame.



Caso haja a necessidade de **retificação** em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um **novo laudo** onde fique clara a retificação realizada. Em caso de alterações relevantes, após o laudo já ter sido entregue ou disponibilizado, o Serviço Tipo III deve assegurar que seja realizado **contato com paciente** ou seu responsável, informando o fato e registrando o nome contactado e data de tal comunicação.



(IBADE - IAPEN - 2020 - adaptada) De acordo com a RDC 786/2023, quais dos seguintes itens devem estar presentes nos laudos emitidos por laboratório analítico?

- A) Nome do exame, tipo de amostra e método analítico
- B) Identificação do profissional que realizou a coleta do material
- C) Valor do exame
- D) Fabricante do equipamento utilizado na análise
- E) Data e horário da emissão do laudo

Comentários:

Conforme visto anteriormente, a RDC 786/2023 determina que os laudos devem conter no mínimo os seguintes itens:

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 registro do RT, 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 registro 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.”.

Portanto, a única alternativa que contém itens mencionados pela RDC 786/2023 é a letra A, e este é o nosso gabarito.

Gabarito: A.

Gestão do controle da qualidade (GCQ)

O capítulo VII da RDC 786/2023 trata da gestão do controle da qualidade (GCQ), abordando o controle interno da qualidade (CIQ) e o controle externo da qualidade (CEQ).

O Serviço que executa EAC deve assegurar a **confiabilidade** dos EAC por meio da **GCQ**. A GCQ é composta, **no mínimo**, pela realização do **Controle Interno da Qualidade (CIQ)** e do **Controle Externo da Qualidade (CEQ)**.

O Serviço que executa EAC deve manter **registros** dos Controles da Qualidade, bem como **instruções escritas** para sua realização. O serviço que executa EAC deve ainda ter a GCQ aplicada a **todos os EAC realizados**.

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; e*
- IV - avaliação e registro dos resultados dos controles.*

Controle Interno da Qualidade (CIQ)

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

Para o **CIQ**, o Serviço que executa EAC deve utilizar **amostras controle comerciais**, regularizadas junto à Anvisa ou amostras controle comerciais obtidas por **comparação interlaboratorial**. Formas **alternativas descritas na literatura científica** podem ser utilizadas, desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico. As amostras controle devem ser **analisadas da mesma forma** que amostras dos pacientes. Além disso, o Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ em **todos os instrumentos** em uso.

Para os EAC que requeiram **produtos para diagnóstico in vitro** que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, **a cada troca de lote e a cada remessa**. 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.

Nos casos supracitados, os certificados para todos os lotes devem ser disponibilizados ao respectivo Serviço.

No âmbito do SUS, fica permitida a realização do CIQ por laboratório acreditado a cada lote de produto para diagnóstico in vitro destinado ao Ministério da Saúde antes de sua distribuição.

*Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro não contemplados anteriormente, o CIQ deve ser realizado, minimamente, **a cada corrida analítica**.*

Controle Externo da Qualidade (CEQ)

A participação em **programas de CEQ** deve ser **individual para cada Serviço** que executa EAC e para **todos os instrumentos** em uso. 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. O Serviço que executa EAC deve verificar **anualmente** a disponibilidade de ensaios de proficiência para esses exames, junto aos **Provedores de Ensaios de Proficiência** e fornecedores.



Fica permitido somente ao **Serviço Tipo III** a **doação de material biológico** para Provedor de Ensaio de Proficiência. A doação de material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência deve resguardar a **proteção das informações pessoais** dos pacientes. A responsabilidade pela logística da doação de material biológico deve ser compartilhada entre o Serviço Tipo III e o Provedor de Ensaio de Proficiência.



(Questão Inédita) Com base nos seus conhecimentos sobre a RDC 786/2023 da ANVISA, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), assinale a alternativa **INCORRETA**:

- A) O Serviço que executa EAC deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.
- B) 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.
- C) O Serviço que executa EAC deve definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.
- D) O Serviço que executa EAC deve dispor de instruções escritas próprias, disponíveis e atualizadas, para todos os processos analíticos, não devendo ser utilizadas as instruções do fabricante.
- E) O Serviço Tipo III pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.

Comentários:

Letra A: correta. Segundo o artigo 141 da RDC 786/2023: "O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da Gestão do Controle da Qualidade (GCQ)". e segundo o artigo 142: "A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ).".

Letra B: correta. Segundo o artigo 136 da RDC 786/2023: "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".

Letra C: correta. Segundo o parágrafo único do artigo 136 da RDC 786/2023: "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.

Letra D: errada. Segundo o artigo 65 da RDC 786/2023: "O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem manter instruções escritas em língua portuguesa referentes ao instrumento, **podendo ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante**". **Este é o nosso gabarito.**

Letra E: correta. Segundo o artigo 125 da RDC 786/2023 temos: "O Serviço Tipo III pode utilizar Laboratórios de Apoio para realização de seus EAC".



Disposições finais e transitórias

O capítulo VIII trata das disposições finais e transitórias, conforme exposto a seguir:

*Os serviços que efetuem as atividades tratadas nesta norma têm o prazo de **180 (cento e oitenta) dias** para adequação aos termos desta Resolução, contados a partir da data de sua publicação.*

*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.*

*O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui **infração sanitária**, nos termos da **Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977** (que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.), sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.*

*Ficam **revogados**:*

I - o §2º do art. 69 e o art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

*Esta Resolução entra em vigor em **1º de agosto de 2023**.*



ESSA LEI TODO MUNDO CONHECE: PIRATARIA É CRIME.

Mas é sempre bom revisar o porquê e como você pode ser prejudicado com essa prática.



1

Professor investe seu tempo para elaborar os cursos e o site os coloca à venda.



2

Pirata divulga ilicitamente (grupos de rateio), utilizando-se do anonimato, nomes falsos ou laranjas (geralmente o pirata se anuncia como formador de "grupos solidários" de rateio que não visam lucro).



3

Pirata cria alunos fake praticando falsidade ideológica, comprando cursos do site em nome de pessoas aleatórias (usando nome, CPF, endereço e telefone de terceiros sem autorização).



4

Pirata compra, muitas vezes, clonando cartões de crédito (por vezes o sistema anti-fraude não consegue identificar o golpe a tempo).



5

Pirata fere os Termos de Uso, adultera as aulas e retira a identificação dos arquivos PDF (justamente porque a atividade é ilegal e ele não quer que seus fakes sejam identificados).



6

Pirata revende as aulas protegidas por direitos autorais, praticando concorrência desleal e em flagrante desrespeito à Lei de Direitos Autorais (Lei 9.610/98).



7

Concurseiro(a) desinformado participa de rateio, achando que nada disso está acontecendo e esperando se tornar servidor público para exigir o cumprimento das leis.



8

O professor que elaborou o curso não ganha nada, o site não recebe nada, e a pessoa que praticou todos os ilícitos anteriores (pirata) fica com o lucro.



Deixando de lado esse mar de sujeira, aproveitamos para agradecer a todos que adquirem os cursos honestamente e permitem que o site continue existindo.