



# ANVISA

## Consulta Pública

### nº 912/2020

#### **Sistema CFBio/CRBios conclama Biólogos**

*a participarem de Consulta Pública da Anvisa sobre a revisão da RDC nº 302/2005, que regulamenta o funcionamento dos laboratórios clínicos no Brasil.*



**Sistema  
CFBio/CRBios**

*O que é a*

## **RDC nº 302/2005?**

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302/2005 é a norma da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que regulamenta o funcionamento de laboratórios clínicos, estabelecendo as condições gerais de: organização; recursos humanos; infraestrutura; equipamentos e instrumentos laboratoriais; produtos para diagnóstico de uso in vitro; descarte de resíduos e rejeitos; biossegurança; e limpeza, desinfecção e esterilização. A norma também trata de processos operacionais, de registros, e de garantia e controle de qualidade.

*O que propõe a*

## **Consulta Pública nº 912/2020**

A Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020, trata dos "requisitos técnicos para execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TACs) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)".

Nessa consulta, a Anvisa submete ao público, para comentários e sugestões, uma proposta de ato normativo que tem por objetivo revisar a RDC nº 302/2005. O prazo para participar da Consulta Pública foi prorrogado até o dia 7 de dezembro de 2020.

**ATENÇÃO!**

**07/12**

*é o prazo máximo  
para enviar suas  
contribuições.*

*[Clique aqui para  
participar da  
Consulta Pública.](#)*



## *Algumas mudanças sugeridas* **pela Anvisa**

A proposta de ato normativo de que trata a Consulta Pública nº 912/2020 apresenta, entre outras características, foco normativo no serviço, inclusão da atividade de análise de anatomia patológica, permissão para execução de testes de análises clínicas em consultórios individualizados e unidades de pronto atendimento (UPAs), atualização dos dispositivos de controle de qualidade e definição de parâmetros para a execução de metodologias próprias. Além disso, prevê a criação do Registro Histórico de Material Biológico (RHMB) e a obrigatoriedade da implementação do Programa de Garantia da Qualidade. [Clique aqui para ler, na íntegra, o texto proposto pela Anvisa.](#)

### **DÚVIDAS?**

---

[Clique aqui para conferir documento com "Perguntas e Respostas" elaborado pela Anvisa](#)

## *Sistema CFBio/CRBios* **conclama Biólogos a participarem**



Diante dos impactos que a medida pode causar no exercício da profissão, o Sistema Conselho Federal e Conselhos Regionais de Biologia (Sistema CFBio/CRBios) conclama os profissionais da Biologia e as empresas que ainda não se manifestaram a aproveitarem a prorrogação do prazo e participarem da Consulta Pública.

**Não sabe como acessar o sistema da Anvisa e fazer sua manifestação?**

---

[Confira o passo-a-passo aqui](#)