



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 824, DE 26 DE OTUBRO DE 2023

(Publicada no DOU nº 205, de 27 de outubro de 2023)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, 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) e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de 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, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços públicos ou privados que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC)." (N.R.)

"Art. 6º

.....

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 e aquecimento;

....."(N.R.)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

"Art. 13 É permitido o envio de material biológico coletado por profissional habilitado, no consultório isolado, no âmbito da assistência à saúde para o Serviço Tipo III.

Parágrafo único. É responsabilidade do consultório isolado realizar a embalagem e o acondicionamento do material biológico de acordo com os requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações. " (N.R.)

"Art. 15

.....

§ 2º No caso de transcrição nos termos do inciso III do caput o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço responsável pela etapa analítica devem constar de forma legível no laudo emitido pelo Serviço Tipo II.

§ 3º Nos casos em que o Laboratório de Apoio estiver localizado fora do território nacional, fica dispensada, na transcrição, a informação referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)."(N.R.)

"Art. 110. Todo material biológico transportado deve conter, em sua embalagem terciária, no mínimo, as informações especificadas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações."(N.R.)

"Art. 138.....

.....

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

Art. 2º Fica revogado o § 2º do art. 107 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente