



# Orientações sobre a Consulta Pública da Anvisa 912/2020

## Revisão da RDC 302/2005





## Contextualização

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 302/2005 da Anvisa regulamenta o funcionamento de laboratórios clínicos no que diz respeito às condições gerais de organização, recursos humanos, infraestrutura, equipamentos e instrumentos laboratoriais, produtos para diagnóstico de uso in vitro, gerenciamento de resíduos e biossegurança.

Essa Resolução está passando por revisão e, em função disso, a Anvisa abriu a Consulta Pública 912/2020 para que profissionais e empresas possam se manifestar sobre as propostas de alterações.





## Orientações

**A Consulta Pública tem como propósito recolher avaliações críticas e bem fundamentadas. Por isso, antes de enviar sua opinião, recomenda-se:**

- **Fazer a leitura dos documentos (A RDC em vigor e a proposta de alteração da norma)**
- **Preparar sua contribuição com evidências, argumentos bem formulados e referências bibliográficas.**





## Documentos e links importantes


- [RDC 302/2005](#)
- [Proposta de norma em análise na Consulta Pública 912/2020](#)
- [Perguntas e Respostas preparado pela Anvisa](#)





# Enviando suas contribuições

## 1) Acesse o link: [Consulta Pública 912/2020 da Anvisa](#)

 **ANVISA**

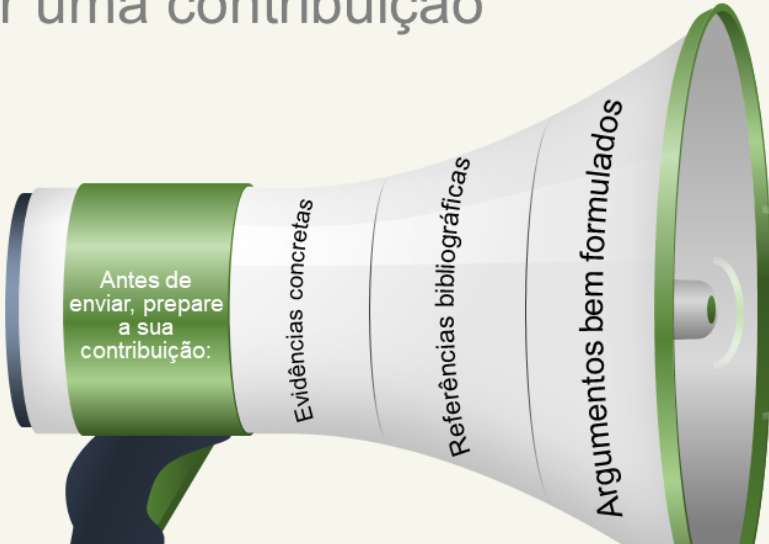
Consulta Pública nº 912/2020 - TAC na prestação de Serv. de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico Formulário | Resultado | Busca Ficha | Altera Ficha | Imprimir Formulário

**- CONSULTA PÚBLICA Nº 912/2020 DA ANVISA -**

**Requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TCA) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT)**

Como fazer uma contribuição relevante

Você →



Antes de enviar, prepare a sua contribuição:

Evidências concretas

Referências bibliográficas

Argumentos bem formulados

Informação qualificada para uma melhor regulação

As consultas da Anvisa buscam, principalmente, contribuições de cunho técnico-científico. Portanto, seguem algumas dicas:

- Evite se desviar do tema da Consulta:





# Enviando suas contribuições

## 2) Preencha seus dados pessoais (nome, e-mail, CPF e localidade) e informe se está participando como pessoa física ou jurídica

- Esta consulta pública se encerra em 23/10/2020 -

**\* Preenchimento Obrigatório**

**Atenção:** nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

### Dados do respondente

Nome completo do respondente: \*

Qual a origem da contribuição? \*(Visível ao público)

- Nacional  
 Internacional

Email para contato: \*

O e-mail e o CPF dos participantes são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o art. 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527/2011.

Você deseja receber atualizações sobre o andamento desta consulta pública? \*

Será enviado um e-mail para o endereço informado acima.

- Sim  
 Não

CPF: \*

Digite apenas os números do CPF, sem traço.

O e-mail e o CPF dos participantes são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o art. 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527/2011.

### Segmentos de Representação

A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica? \*(Visível ao público)

Escolha a opção Pessoa física se deseja responder em seu próprio nome ou Pessoa jurídica se está respondendo *oficialmente* em nome de uma empresa privada, entidade de classe, associação, instituição acadêmica, etc.

- Pessoa física  
 Pessoa jurídica

Estado: \*(Visível ao público)

Em qual desses segmentos você se identifica? \*(Visível ao público)

- Profissional de saúde  
 Outro profissional relacionado ao tema  
 Pesquisador ou membro da comunidade científica  
 Cidadão ou consumidor

Especifique qual a sua profissão: \*(Visível ao público)





## Enviando suas contribuições

- 3) Na página seguinte você poderá detalhar sua opinião sobre a norma (se acredita que tem impactos positivos, negativos ou ambos), apresentar referências bibliográficas e incluir arquivos.
- 4) Ao fim do preenchimento, clique em GRAVAR e aguarde a mensagem de confirmação que aparecerá na tela.





Consulta Pública nº 912/2020 - TAC na prestação de Serv. de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico

**\* Preenchimento Obrigatório**

**Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.**

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

**Pesquisa preliminar**

**Como você gostaria de contribuir nesta Consulta Pública?** *\*(Visível ao público)*

- Gostaria de deixar opiniões, argumentos ou justificativas sobre as propostas de normas.  
 Desejo contribuir **nos artigos/anexos** das propostas de normas que estão em Consulta Pública.

**Referências bibliográficas:** *(Visível ao público)*

Se desejar, indique abaixo referências bibliográficas que subsidiem sua argumentação.

**Você deseja incluir um arquivo para subsidiar a sua contribuição?** *\*(Visível ao público)*

Em caso positivo, um campo para anexar o arquivo ao formulário será apresentado no **final desta ficha**. Caso o arquivo a ser anexado tenha tamanho superior a 2MB, o encaminhe para o e-mail desta Consulta Pública.

- Sim  
 Não

**Você considera que a proposta de norma possui impactos:** *\*(Visível ao público)*

- Positivos  
 Negativos  
 Positivos e negativos

**Descreva aqui os impactos positivos:** *\*(Visível ao público)*

**Descreva aqui os impactos negativos: \***

**Voltar**



**Gravar**

**Atenção:** Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.  
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.







*Biólogo*