

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 986, DE 15 DE AGOSTO DE 2025

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 978, de 06 de junho de 2025.

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 13 de agosto de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 978, de 06 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 108, de 10 de junho de 2025, seção 1, págs. 78-83, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º

XXXV - profissional capacitado: profissional com conhecimentos e habilidades necessários à execução das atividades relacionadas ao EAC e que foram adquiridos por meio de treinamento técnico específico e adequado;

XXXVI - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no correspondente Conselho de Classe que detém competências atribuídas por Lei;

XXXVII - 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 ou outras que vierem a lhes substituir;

XXXVIII - 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;

XXXIX - provedor de ensaio de proficiência: estabelecimento acreditado conforme a norma ISO/IEC 17043 ou outra que vier a lhe substituir e que seja responsável pela condução de programas de ensaio de proficiência;

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

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

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

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

XLIV - 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. O serviço de EAC itinerante se caracteriza por executar suas atividades de forma esporádica ou sazonal, além de praticar suas atividades fora do estabelecimento, e se limitam a realizar intervenções pontuais e temporárias 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, sob pena de se caracterizar como estabelecimento fixo;

XLV - 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;

XLVI - 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." (NR)

.....

"Art. 10.

I - executar EAC exclusivamente em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta em cavidade oral, em nasofaringe ou em orofaringe;

....." (NR)

.....

"Art. 22

I - executar EAC exclusivamente em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta em cavidade oral, em nasofaringe ou em orofaringe;

....." (NR)

.....

"Art. 23

§ 1º A coleta dos materiais biológicos de que trata o caput deste artigo pode ser feita por profissional legalmente habilitado ou profissional capacitado sob supervisão.

....." (NR)

.....

"Art. 38

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

.....
"Art. 39. É permitida ao Serviço Tipo III a contratação de Laboratório de Apoio localizado fora do território brasileiro." (NR)

.....
"Art. 51"

I - executar EAC exclusivamente em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta em cavidade oral, em nasofaringe ou em orofaringe;

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

....." (NR)

.....
"Art. 52. A coleta e a execução de EAC no serviço de EAC itinerante devem ser realizadas por profissional legalmente habilitado ou profissional capacitado sob supervisão." (NR)

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

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

PUB D.O.U., 19/08/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.