

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 05/10/2026 | Edição: 188 | Seção: 1 | Página: 98

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.043, DE 1º DE OUTUBRO DE 2026

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 978, de 6 de junho de 2025, que dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem o art. 7º, III, c/c o art. 15, III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com fundamento no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, no art. 30 do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942, e nos arts. 4º e 9º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de setembro de 2026, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 978, de 6 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 108, de 10 de junho de 2025, Seção 1, pág. 78, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º

[...]

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 II 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;" (NR)



"Art. 25. É proibido ao Consultório Isolado classificado como Serviço Tipo II o recebimento de material biológico encaminhado por outro Serviço que realiza atividades relacionadas ao EAC." (NR)

"Art. 43. Somente o Serviço Tipo II (Posto de Coleta) e o Serviço Tipo III podem manter Serviço de EAC Itinerante, seja ele próprio ou contratado." (NR)

"Art. 44.

Parágrafo único. O Serviço de EAC Itinerante próprio pode ter sua sede fixa no Serviço Tipo III ou no Serviço Tipo II (Posto de Coleta) que o mantém." (NR)

"Art. 50. O Serviço de EAC Itinerante somente pode coletar e transportar material biológico para o Serviço Tipo II e para o Serviço Tipo III a ele vinculado." (NR)

"Art. 51.

§ 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 II ou no Serviço Tipo III a ele vinculado.

§ 2º Somente é permitido ao Serviço de EAC Itinerante coletar, armazenar, acondicionar, processar e transportar material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo II ou no Serviço Tipo III.

§ 3º Não é permitida ao Serviço de EAC Itinerante a transcrição do laudo liberado pelo Serviço Tipo II ou pelo Serviço Tipo III." (NR)

"Art. 53.

Parágrafo único. O Serviço de EAC Itinerante próprio poderá realizar o CIQ e o CEQ, conforme determinado pelo Serviço Tipo II ou pelo Serviço Tipo III que o mantém." (NR)

" Art. 146.

§ 1º Fica dispensada a necessidade de um Responsável Técnico a Central de Distribuição que proceder somente a manipulação da embalagem secundária.

§ 2º É permitida a supervisão do pessoal técnico de forma remota durante o período de funcionamento da Central de Distribuição que proceder somente a manipulação da embalagem secundária.

§ 3º A supervisão remota do pessoal técnico deve ser documentada e realizada por meio de recursos tecnológicos que permitam a comunicação com o pessoal técnico durante todo o período de funcionamento do serviço.

§ 4º Toda comunicação entre o supervisor e o pessoal técnico deve ser registrada, com informações que garantam a rastreabilidade e responsabilização das ações realizadas, incluindo o registro da ocorrência identificada e as ações preventivas e corretivas executadas." (NR)

Art. 2º. Revoga-se o parágrafo único do art. 25 e o parágrafo único do art. 50 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 978, de 6 de junho de 2025.

Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE
Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

