

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 824, DE 26 DE OUTUBRO DE 2023

[RET. 16/05/2024 - Seção 1](#)

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.)

"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

PUB D.O.U., 27/10/2023 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

