



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1621/2023/ASPAR/MS

Brasília, 11 de outubro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Luciano Bivar

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1651/2023

Assunto: Informações acerca de casos de cancelamento unilateral de planos de saúde, bem como da atuação da ANS diante desses fatos.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 258/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, refiro-me ao **Requerimento de Informação nº 1651/2023**, de autoria do **Senhor Deputado Federal Ruy Carneiro - PSC/PB**, por meio do qual são requisitadas informações **a respeito da** publicação da RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023, com dispositivo que proíbe o paciente de transportar seu próprio material biológico para serviços de patologia.
2. Encaminho acostadas a este ofício as informações prestadas pela áreas técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (0036663982).
3. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
4. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Ministra de Estado da Saúde



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347089>

Ofício 1621 (0036664017)

SEI 23000.101090/2023-81 / pg. 1

2347089



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 11/10/2023, às 19:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036664017** e o código CRC **E8686E56**.

Referência: Processo nº 25000.101090/2023-81

SEI nº 0036664017

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347089>

NOTA TÉCNICA Nº 130/2023/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.934285/2023-20

Resposta ao Requerimento de Informação nº 1875/2023 que requer esclarecimentos a respeito da publicação da RDC Nº 786/2023, com dispositivo que proíbe o paciente de transportar seu próprio material biológico para serviços de patologia.

1. Relatório

Trata-se de manifestação técnica da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES) em resposta ao ao Requerimento de Informação nº 1875/2023. que requer esclarecimentos a Ministra da Saúde a respeito da publicação da 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, com dispositivo que proíbe o paciente de transportar seu próprio material biológico para serviços de patologia, nos seguintes termos:

- a) Qual a motivação para que a Agência tenha tomado a decisão de proibir que médicos entreguem ao paciente o seu material para que escolham o serviço de patologia de sua preferência?
- b) A Agência está ciente das consequências que tal medida poderá acarretar, considerando o impacto no sistema de saúde, que terá um atraso ainda maior no diagnóstico de doenças como o câncer?
- c) Existem medidas complementares em discussão na Agência para que os pacientes não sofram o forte impacto que a medida acarretará a partir do dia 1º de agosto?

2. Análise

Em resposta aos questionamentos apresentamos os seguintes esclarecimentos:

O § 2º do Art. 107, da RDC nº 786/2023, que determina que "É permitido ao paciente somente o transporte de material biológico autocoletado." foi inserido na referida norma com a intenção de evitar que o transporte de material biológico seja realizado em condições inadequadas de acondicionamento o transporte. Essa preocupação é ainda maior, considerando que a abrangência da RDC nº 786/2023 inclui os Laboratórios de Anatomia Patológica, ao contrário da RDC nº 302/2005, que foi revogada. Ressaltamos as particularidades das amostras anátomo-patológicas que, geralmente, não permitem uma coleta como a maior parte das amostras para o Laboratório Clínico.

Entretanto, apesar de o Processo Regulatório que culminou com a publicação da RDC nº 786/2023 ter passado por intensa discussão com todos os setores regulado, da sociedade e com órgãos de Vigilância Sanitária, somente após sua publicação, o impacto da restrição do transporte de material biológico aos autocoletados foi evidenciado.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=23446869>

SEI 25000.101090/2023-81 / pg. 3

23446869

Cientes das consequências que tal medida poderá acarretar e considerando o impacto no sistema de saúde, está em fase de discussão e elaboração publicação de ato normativo que altere o § 2º do Art. 107, da RDC nº 786/2023 de modo que sejam mantidos os cuidados no transporte do material biológico do local da coleta até o laboratório responsável por sua análise.

Concomitantemente a esse processo, estão sendo preparados documentos orientativos aos órgãos de vigilância sanitária, responsáveis pela fiscalização dos Serviços que executam Exames de Análises Clínicas.

3. Conclusão

Face ao exposto, informamos que a intenção em incluir na RDC nº 786/2023 dispositivo que regulamente o transporte de material biológico pelo paciente foi garantir as condições de acondicionamento e transporte desse material e que esta questão está elaborando ato normativo para alterar o disposto na norma de modo a regulamentar o transporte pelo paciente de modo a não prejudicar as práticas já adotadas no cotidiano dos serviços de saúde.



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Lopes Domingos, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 11/10/2023, às 17:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Goncalves de Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 11/10/2023, às 17:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2628443** e o código CRC **358B7C46**.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 291

Brasília, 11 de setembro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍSIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 1.808/2023	Deputado Gilson Marques
Requerimento de Informação nº 1.809/2023	Deputada Sâmia Bomfim
Requerimento de Informação nº 1.814/2023	Deputado Rodrigo Valadares
Requerimento de Informação nº 1.817/2023	Deputado Albuquerque
Requerimento de Informação nº 1.818/2023	Deputado Junio Amaral
Requerimento de Informação nº 1.822/2023	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 1.861/2023	Deputado Marcos Tavares
Requerimento de Informação nº 1.871/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.872/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.873/2023	Deputada Adriana Ventura e outros
Requerimento de Informação nº 1.875/2023	Deputado Ruy Carneiro
Requerimento de Informação nº 1.876/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 1.881/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.886/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 1.898/2023	Deputada Adriana Ventura
Requerimento de Informação nº 1.954/2023	Deputada Julia Zanatta
Requerimento de Informação nº 1.959/2023	Deputado Diego Garcia
Requerimento de Informação nº 1.963/2023	Deputado Fred Costa
Requerimento de Informação nº 1.966/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 1.976/2023	Deputado Junio Amaral
Requerimento de Informação nº 1.990/2023	Deputado Gilberto Abramo
Requerimento de Informação nº 1.991/2023	Deputado Pezenti

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Id digital de segurança: 2023-GZKT-IIICS-NGKP-YUKQ
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347689>

Anexo Transmissão RIC-1075-2023 (0050250050)

SEI 25000.101090/2023-81 / pg. 5

2347689



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 291

Brasília, 11 de setembro de 2023.

Requerimento de Informação nº 1.995/2023	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 1.996/2023	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.001/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.033/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.034/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.035/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.036/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.037/2023	Comissão de Saúde
Requerimento de Informação nº 2.038/2023	Deputado Ruy Carneiro
Requerimento de Informação nº 2.048/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 2.052/2023	Deputado Alberto Fraga
Requerimento de Informação nº 2.053/2023	Deputado Helio Lopes

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Documento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
Código digital de segurança: 2023-GZKT-IICS-NGKP-YUKQ
<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/?codArquivoTeor=2347689>

Anexo Transmissão RIC-1075-2023 (0050250050)

SEI 25000.101090/2023-81 / pg. 6

2347689

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2023

(Do Sr. RUY CARNEIRO)

Requer esclarecimentos a Ministra da Saúde a respeito da publicação da RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023, com dispositivo que proíbe o paciente de transportar seu próprio material biológico para serviços de patologia.

Senhor Presidente:

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal e nos artigos 115, I e 116, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, solicito à Vossa Excelência que seja encaminhado à Ministra da Saúde, Nísia Trindade, requerimento de informação solicitando os seguintes esclarecimentos acerca dos artigos 107 e 108 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023 (Publicada no DOU nº 88, de 10 de maio de 2023):

- a) Qual a motivação para que a Agência tenha tomado a decisão de proibir que médicos entreguem ao paciente o seu material para que escolham o serviço de patologia de sua preferência?
- b) A Agência está ciente das consequências que tal medida poderá acarretar, considerando o impacto no sistema de saúde, que terá um atraso ainda maior no diagnóstico de doenças como o câncer?
- c) Existem medidas complementares em discussão na Agência para que os pacientes não sofram o forte impacto que a medida acarretará a partir do dia 1º de agosto?

JUSTIFICATIVA

No dia 10 de maio de 2023, a Anvisa publicou no Diário Oficial da União a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786/2023, que define 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). Dentre as definições, os artigos 107 e 108



Autenticado eletronicamente após conferência com original.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD233137839700>

Requerimento de Informação 1875-2023 (0034747311) SEI 25000.101090/2023-81 / pg. 7



da RDC tratam do transporte de material de exame, e, segundo informado pela Anvisa, os médicos estão proibidos de dar ao paciente o seu material biológico para que escolha o laboratório de sua preferência.

Tal medida levanta preocupações por parte da Sociedade Brasileira de Patologia (SBP) e do Instituto Oncoguia, que alertam para as consequências em se negar aos pacientes o direito de escolher o laboratório que preferem para diagnóstico de doenças importantes como o câncer. A mudança exigirá que cada laboratório de Anatomia Patológica tenha contato com todos os consultórios de um município para conseguir dar vazão à demanda de análise de todos os materiais biológicos coletados, o que está muito longe da atual realidade do sistema de saúde brasileiro.

A preocupação da Anvisa com a correta manutenção da amostra durante o transporte é válida e deve ser discutida com a sociedade. Porém, é preciso levar em consideração o grande impacto que tal medida poderá trazer para o sistema de saúde, causando uma carga excessiva para os laboratórios conveniados, consequentemente atrasando ainda mais o diagnóstico de diversas doenças e restringindo o direito dos pacientes em escolher o melhor local para garantir seu diagnóstico.

Tendo em vista que a RDC em questão entra em vigor a partir do dia 1º de agosto de 2023, já com aplicação de multas para quem descumprir a medida a partir desta data, viemos por meio deste requerimento solicitar informações à Anvisa a respeito dos pontos aqui levantados.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado RUY CARNEIRO



Autenticado eletronicamente (após conferência com original).

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD233137839700>

Requerimento de informação 1875-2023 (0034747311) SEI 25000.101090/2023-81 / pg. 8



234

* C D 2 3 3 1 3 7 8 3 9 7 0 0 *