Prefeitura de Joinville

COMUNICADO SEI Nº 26706335/2025 - SES.UVI.APS

Joinville, 05 de setembro de 2025.

Assunto: Informe sobre a RDC nº 978/2025 – Serviços que executam atividades relacionadas a Exames de Análises Clínicas (EAC)

A Vigilância Sanitária do Município de Joinville, no exercício de suas atribuições legais e em consonância com as competências previstas na Constituição Federal, na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) e nas normas complementares, vem, por meio deste, **informar e reiterar** aos serviços de saúde locais as disposições constantes da **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 978, de 6 de junho de 2025, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**, a qual **entra em vigor em 10 de setembro de 2025** e dispõe sobre o funcionamento de serviços que executam atividades relacionadas a **Exames de Análises Clínicas (EAC)**.

Supervisão técnica obrigatória

Nos termos do **art. 122 da RDC nº 978/2025**, todo serviço que execute atividades relacionadas a EAC, inclusive **postos de coleta**, deve manter **profissional legalmente habilitado como supervisor do pessoal técnico, de forma presencial, durante todo o período de funcionamento.**

O estabelecimento deve manter um documento interno constando o nome do supervisor e o horário de supervisão, o qual deve ser assinado pelo Responsável Técnico.

O referido supervisor poderá ser o próprio responsável técnico, admitindo-se ainda a designação de um ou mais supervisores. Em casos de impedimento, deve haver substituição por profissional legalmente habilitado.

Infraestrutura mínima para serviços Tipo II (Postos de Coleta – fase pré-analítica)

De acordo com os **arts. 27 e 28 da RDC nº 978/2025**, os postos de coleta classificados como **Serviço Tipo II** devem atender à infraestrutura física mínima exigida, compreendendo áreas específicas (recepção, DML, sanitários, copa, vestiário, área de lanche para pacientes, sala de coleta, entre outras) e equipamentos obrigatórios (maca, lavatório, bancada, cadeira para coleta com braçadeira, equipamentos de refrigeração exclusivos etc.).

Esclarece-se que:

• Nos casos de **novos licenciamentos a partir de 10/09/2025**, será exigido o atendimento integral às disposições da RDC nº 978/2025;

• Para serviços já licenciados, as adequações referentes à infraestrutura física devem ser realizadas **somente em caso de reformas, ampliações, construções novas ou mudança de uso de ambientes**, conforme previsto na norma.

Competência regulatória

Conforme a **Constituição Federal (art. 24, XII)** e a legislação sanitária nacional, compete à União, por intermédio da ANVISA, a edição de normas gerais de vigilância sanitária. Aos municípios cabe a execução das ações de vigilância sanitária em seus territórios, inclusive a fiscalização e o licenciamento de estabelecimentos de saúde, podendo editar normas suplementares desde que não conflitantes com as disposições federais e estaduais.

Dessa forma, os serviços de saúde localizados em Joinville devem observar integralmente a **RDC nº 978/2025**, especialmente no que se refere à atuação dos postos de coleta (Serviços Tipo II).

A Vigilância Sanitária do Município de Joinville coloca-se à disposição para **esclarecimentos, apoio técnico e avaliação de estratégias de adequação**, visando assegurar o cumprimento da legislação vigente e a proteção da saúde coletiva.

Vigilância Sanitária do Município de Joinville

Documento assinado eletronicamente por **Allisson Domingos**, **Gerente**, em 09/09/2025, às 14:32, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://portalsei.joinville.sc.gov.br/ informando o código verificador **26706335** e o código CRC **CFFD8847**.