GUIA TÉCNICO · REGULATÓRIO

Coleta externa e a Resolução 1.043/2026

O que mudou na coleta domiciliar e itinerante, o que continua exigido e como adequar os POPs do seu laboratório ou posto de coleta.

Leia antes: a norma ampliou, não proibiu

A Resolução 1.043/2026 da Anvisa, publicada em 05/10/2026, **permite que postos de coleta mantenham serviço itinerante próprio ou contratado**, sem precisar de um laboratório como intermediário. Ela reverte a limitação da RDC 978/2025 (junho de 2025), que restringia essa atividade aos laboratórios clínicos e de anatomia patológica.

O risco de infração sanitária está em **operar a coleta externa sem cumprir as condições** que a norma estabelece. É disso que trata este guia.

PARTE 1

O que mudou

Tema	Antes (RDC 978/2025)	Agora (Resolução 1.043/2026)
Quem pode ter serviço itinerante	Laboratórios clínicos e de anatomia patológica.	Também postos de coleta, com serviço próprio ou contratado, sem intermediação de laboratório.
Centrais de distribuição	Supervisão técnica presencial.	Supervisão técnica pode ser remota quando a unidade não tem contato direto com material biológico e lida só com embalagem secundária ou terciária. A tecnologia usada deve registrar comunicações, ocorrências e medidas adotadas, e a supervisão deve cobrir toda a operação.

PARTE 2

O que continua exigido na coleta externa

1. **Caráter esporádico ou temporário**
   A coleta fora do estabelecimento (domicílio, empresa, outros locais) deve ser esporádica ou temporária e dirigida a um grupo de pessoas ou ambiente específico. Coleta externa contínua, como se fosse uma unidade fixa, não se enquadra.
2. **Serviço itinerante cadastrado na Vigilância Sanitária**
   O serviço itinerante deve estar registrado na vigilância sanitária local. Confirme com a VISA do seu município como fazer o cadastro e quais documentos ela exige.
3. **Responsável técnico habilitado**
   O serviço itinerante precisa de responsável técnico legalmente habilitado, com supervisão técnica definida e documentada.
4. **Privacidade e atendimento individualizado**
   A coleta deve preservar a privacidade do paciente e ser individualizada, também em empresas e eventos.
5. **Equipe capacitada e sistema de coleta validado**
   Treinamento registrado de cada coletador e validação do sistema de coleta e transporte (tempo, temperatura, acondicionamento) antes de operar.

6 **Transporte só para a unidade vinculada**
A equipe itinerante leva as amostras apenas para o posto ou laboratório ao qual está vinculada, com manuseio e transporte cuidadosos.

7 **Responsabilidade do laboratório**
O serviço itinerante funciona como extensão do laboratório. Se houver problema, o laboratório responde por ele, inclusive quando o serviço é contratado.

PARTE 3

Adequação dos POPs: o que revisar

Documento	O que precisa constar
POP de coleta externa (domiciliar e itinerante)	Quando a coleta externa é aceita (esporádica ou temporária, público definido), agendamento, identificação do paciente com dois identificadores, kit de coleta, ordem dos tubos, homogeneização, privacidade e conduta em intercorrências.
POP de transporte de amostras	Embalagem tripla, faixa de temperatura e tempo máximo por tipo de exame, registro de temperatura na saída e na chegada, critérios de rejeição na recepção.
Validação do sistema de coleta e transporte	Estudo que demonstre que o tempo e a temperatura do trajeto não alteram os analitos críticos (ex.: glicose, potássio, exames que exigem centrifugação rápida).
Treinamento e habilitação	Lista de coletadores habilitados, conteúdo do treinamento, avaliação prática e reciclagem periódica, com registros assinados.
Contrato com serviço itinerante contratado	Responsabilidades de cada parte, vínculo com uma única unidade de destino, acesso a registros, indicadores e direito de auditoria.
Supervisão técnica	Documento com o nome do responsável técnico e da supervisão, horários e forma de supervisão da equipe externa.
Biossegurança e resíduos	EPI, descarte de perfurocortantes no local da coleta, transporte de resíduos e integração ao PGRSS.
Privacidade e dados do paciente	Como a coleta preserva a privacidade e como dados pessoais e de saúde são protegidos na rota (LGPD).

PARA IMPRIMIR

Checklist de adequação · coleta externa

- ☐ Coleta externa só esporádica ou temporária, com público definido
- ☐ Serviço itinerante cadastrado na VISA local
- ☐ Responsável técnico e supervisão documentados
- ☐ POP de coleta externa revisado e aprovado
- ☐ POP de transporte com tempo e temperatura por exame
- ☐ Sistema de coleta e transporte validado
- ☐ Coletadores treinados, com registro assinado
- ☐ Amostras levadas só à unidade vinculada
- ☐ Contrato com serviço contratado revisado
- ☐ Biossegurança, resíduos e privacidade cobertos no POP

Confira sempre o texto oficial
Este guia foi preparado a partir da cobertura publicada sobre a Resolução 1.043/2026 em 07/10/2026. Antes de alterar sua operação, leia o texto integral no Diário Oficial da União e confirme as exigências complementares da vigilância sanitária do seu estado e município, que podem ser mais rígidas.

Quer revisar seus POPs de coleta externa antes da próxima inspeção?

Agende um diagnóstico gratuito de 30 minutos: escreva **DIAGNÓSTICO** na DM do @rafaelsilveira.bioquimico.

FONTES

Referências

• Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução nº 1.043/2026, publicada no Diário Oficial da União em 05/10/2026.
• Futuro da Saúde. Anvisa muda regras e amplia possibilidade de coleta domiciliar de exames. 07/10/2026. futurodasaude.com.br
• Anvisa. RDC nº 978, de 6 de junho de 2025 · serviços que executam atividades relacionadas a exames de análises clínicas (vigência a partir de 10/09/2025).

Este material é educativo e não constitui parecer jurídico. A interpretação da norma e as exigências locais devem ser confirmadas com o texto oficial e com a vigilância sanitária competente.