



Às Autoridades Sanitárias,

com vistas aos senhores (as) responsáveis técnicos de farmácias e drogarias do Distrito Federal.

ASSUNTO: Nota Técnica sobre a execução de exames de análises clínicas (EAC) por farmácias e drogarias conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 786, de 5 de maio de 2023 da Anvisa.

1. OBJETIVO

1.1. Disponibilizar sobre os requisitos técnico sanitários para o funcionamento das farmácias e drogarias que desejam se adequar para executar as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) - Serviço Tipo I.

2. DAS CONSIDERAÇÕES INICIAIS

2.1. As farmácias poderão realizar exames de análises clínicas (EAC) conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 786, de 5 de maio de 2023 (RDC n° 786/2023) 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.

2.2. Para fins da Resolução, as farmácias e drogarias são classificadas como Serviço Tipo I devendo cumprir requisitos específicos para realização do EAC.

2.3. Para realização do EAC, os estabelecimentos deverão possuir estrutura física, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) implantados e implementados de acordo com as legislações sanitárias vigentes e devem cumprir as normas quanto a saúde do trabalhador, biossegurança e gerenciamento de resíduos.

3. DO LICENCIAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE EAC

3.1. As empresas que optarem por aderir ao estabelecido na RDC n° 786/2023 deverão preencher o Requerimento Geral SES/SVS/DIVISA/GEMEC (SEI n° 120544839) e entregar no Núcleo de Inspeção de referência em que a empresa está situada junto com os seguintes documentos:

1. Certificado de Licenciamento (RedeSim) com o CNAE 8640-2/02 (Laboratórios Clínicos);
2. Projeto Básico de Arquitetura (PBA) e Memorial Descritivo aprovados pelo Núcleo de Análise de Projetos Arquitetônicos (NAPA/GEAF);
3. Print da tela de cadastro no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) efetuado em nome da pessoa jurídica (farmácia ou drogaria) ou da pessoa física (farmacêutico responsável técnico);
4. Número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES);
5. Documentos do Programa de Garantia de Qualidade que contemple no mínimo: gerenciamento de tecnologia, gerenciamento de riscos inerentes, gestão de documentos, gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais, gerenciamento dos processos operacionais;
6. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) que contemple a atividade de serviços farmacêuticos;
7. Contrato com a empresa devidamente licenciada para o descarte de resíduo biológico e perfurocortante;
8. Contrato de supervisão com o Serviço Tipo III (se aplicável).

3.2. A empresa somente poderá realizar o EAC após avaliação da documentação pelo Núcleo de Inspeção de referência e inspeção no estabelecimento para verificação das condições técnico-operacionais.

4. DO PBA

4.1. Conforme a Instrução Normativa n° 01 SVS/DIVISA de 28 de janeiro de 2013, o PBA é o conjunto de informações técnicas, composto da representação gráfica e relatório técnico (memorial descritivo), necessárias e suficientes para caracterizar os serviços e obras e que apresente o detalhamento necessário para a definição e a quantificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos a empreendimento novo ou em processo de ampliação, mudança de uso e reforma de edificação já existente.

4.2. O PBA deverá conter a estrutura mínima constante no capítulo II, seção II, subseção I da RDC n° 786/2023:

- Área de recepção do paciente dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC;
- Depósito de Material de Limpeza (DML) (pode estar localizada no espaço do sanitário);
- Sanitário;
- Sala de execução de EAC (com ventilação natural ou sistema de climatização).

4.3. A sala de execução do EAC deverá ter uma área na qual comporte, minimamente, os seguintes itens obrigatórios: lavatório, bancada, mesa, cadeira de coleta, instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico *in vitro*, com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração de acordo com as instruções de uso, área para depósito de instrumento e materiais, e recipiente de descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

4.4. As áreas de recepção do paciente, o DML e o sanitário poderão ser compartilhados com o serviço ordinário da drogaria ou da farmácia, e o equipamento de refrigeração pode ser utilizado, também, para armazenar medicamentos - salvo se esse produto exigir equipamento exclusivo para armazenamento.

4.5. Apesar da presente norma deixar claro que a sala de execução de EAC não precise ser exclusiva, podendo ser na mesma sala de outras atividades de prestação de serviço farmacêutico desde que a outra atividade não exija local exclusivo, durante a análise do PBA, será avaliado o risco inerente de cada atividade a ser desenvolvida na sala, podendo ser solicitada sala diversa para a execução do EAC ou procedimentos específicos para que evitem a contaminação cruzada entre as diferentes atividades prestadas.

4.6. **O PBA (junto com o memorial descritivo) deverá ser enviado para o NAPA/GEAF via e-mail: projetos.visa.df@gmail.com.**

5. EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS

5.1. A RDC n° 786/2023 não dispõe de um rol taxativo de exames que poderão ser realizados. De acordo com a norma, os EACs englobam, mas não se limitam, aos exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, bioquímicos, imunohematológicos, hematológicos, citológicos, anatomopatológicos, genéticos, de biologia molecular, biologia celular, micologia, parasitologia, toxicologia, urinalise ou outros exames em material biológico de origem humana.

5.2. No caso dos Serviços Tipo I, a norma propõe uma série de requisitos que o produto para diagnóstico deve possuir para que ele possa ser utilizado. A leitura do produto diagnóstico *in vitro* deverá ser exclusivamente visual e que não necessite de instrumentos para leitura, interpretação ou visualização de resultado. Somente poderá ser utilizado 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, aquecimento, homogeneização, transferência, entre outros) e todas as fases dos processos de execução do EAC devem ser feitos no próprio local.

5.3. Ressaltamos que é PROIBIDO realizar EAC que requeira: a) instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados; b) guarda, armazenamento ou transporte de material biológico; c) atividades relacionadas à fase pré-analítica, à exceção da coleta de material biológico; d) punção venosa e punção arterial; e) EAC por meio de metodologias próprias (*in house*); f) EAC que utiliza urina como material biológico.

5.4. Os EACs devem ser executados EXCLUSIVAMENTE pelo profissional legalmente habilitado. No âmbito das farmácias e drogarias o profissional habilitado a realizar os EACs é o farmacêutico, uma vez que, a Resolução 430/2005 do Conselho Federal de Farmácia permite que os farmacêuticos com formação generalista pela Resolução CNE/CES 02 de 2002 exerçam as atividades em análises clínicas independente da realização de curso de especialização ou do título de farmacêutico bioquímico.

5.5. Os exames realizados pelo Serviço Tipo I tem por finalidade de triagem, sem fins confirmatórios, com vistas a compor as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária - subsidiar as informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado. Os registros dos resultados de EAC devem constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

5.6. Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa EAC e pela Central de Distribuição devem estar regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

5.7. Segue recorte dos artigos 9º e 10º da RDC nº 786/2023:

Art. 9º O Serviço Tipo I deve cumprir os seguintes requisitos para realização de EAC:

I - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira leitura exclusivamente visual;

II - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material biológico primário;

III - utilizar produto para diagnóstico in vitro que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado; e

IV - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco).

Parágrafo único. Os Serviços Tipo I devem possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC, além daquelas referentes à atividade de farmácia ou consultório isolado.

Art. 10. Ao Serviço Tipo I é proibido realizar:

I - EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados;

II - recebimento ou encaminhamento de material biológico para a realização de EAC;

III - EAC que requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados;

IV - guarda, armazenamento ou transporte de material biológico;

V - atividades relacionadas à fase pré-analítica, à exceção da coleta de material biológico;

VI - punção venosa e punção arterial;

VII - EAC por meio de metodologias próprias (in house); e

VIII - EAC que utiliza urina como material biológico.

§ 1º Excetua-se do disposto no inciso I do art. 10 a realização de EAC quando estabelecido contrato de supervisão com um Serviço Tipo III e desde que atendidos os seguintes requisitos:

I - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira material biológico primário;

II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio Serviço (in loco);

III - utilizar instrumento que apresente os resultados, descritos como reagente, não reagente, inválido ou apresentar um valor direto;

IV - utilizar instrumento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço;

V - utilizar instrumento que não requeira preparo de reagente;

VI - utilizar instrumento para o qual fabricante não indique a necessidade de verificação da calibração;

VII - utilizar instrumento em que a verificação da calibração se dê no próprio instrumento, de acordo com o manual do fabricante;

VIII - utilizar instrumento que não requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados.

§ 2º Para os Serviços Tipo I que mantiverem contrato de supervisão com um Serviço Tipo III, é preciso manter cadastro atualizado do nome do Serviço ao qual está vinculado.

6. DECLARAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO

6.1. A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser elaborada em papel conforme o artigo 81 e seguintes da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 (RDC nº 44/2009) e deve ser emitida em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento. A farmácia ou drogaria poderá colocar todas as informações necessárias do laudo exigidas no artigo 138 da RDC nº 786/2023 ou poderá emitir um documento a parte da Declaração de Serviço Farmacêutico.

6.2. Ressaltamos que, para comunicação dos resultados do EAC, na Declaração de Serviço Farmacêutico, deverão constar os valores dos parâmetros fisiológicos e dos resultados dos Exames de Análises Clínicas, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais e a frase de alerta: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA".

6.3. Seguem os recortes do artigo 81 da RDC nº 44/2009 e do 81 da RDC nº 786/2023 respectivamente:

RDC nº 44/2009

Art. 81. Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

§ 1º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ, assim como a identificação do usuário ou de seu responsável legal, quando for o caso.

§ 2º A Declaração de Serviço Farmacêutico deve conter, conforme o serviço farmacêutico prestado, no mínimo, as seguintes informações:

I - atenção farmacêutica:

a) medicamento prescrito e dados do prescritor (nome e inscrição no conselho profissional), quando houver;

b) indicação de medicamento isento de prescrição e a respectiva posologia, quando houver;

c) valores dos parâmetros fisiológicos e bioquímico, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;

d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e bioquímico: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS";

c) valores dos parâmetros fisiológicos e dos resultados dos Exames de Análises Clínicas, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)

d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e realização de Exames de Análises Clínicas: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA"; (Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)

RDC nº 786/2023

Art. 138. O laudo deve conter, no mínimo:

I - nome do Serviço que executa EAC responsável pela análise, com o respectivo número do CNES;

II - endereço e telefone de contato do Serviço que executa EAC responsável pela análise;

III - nome e número do registro do RT, no respectivo conselho de classe profissional;

IV - nome e número do registro no respectivo conselho de classe do profissional legalmente habilitado que assina o laudo do exame;

V - nome e registro de identificação do paciente; Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

VI - idade ou data de nascimento;

VII - data da coleta do material biológico;

VIII - nome do exame, tipo de material biológico e método analítico;

IX - resultado do exame e unidade de medição;

X - valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;

XI - especificação da Metodologia Própria utilizada, quando aplicável;

XII - quando for aceito material biológico com restrição, essa condição deve constar no laudo;

XIII - data de emissão do laudo; e

XIV - assinatura legalmente válida.

7. CONTRATO DE SUPERVISÃO

7.1. O Serviço do Tipo I pode firmar contrato de supervisão com um Serviço do Tipo III para que possa utilizar produtos de diagnóstico que requeiram instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados. Para utilização desse tipo de produto é necessário o preenchimento dos seguintes requisitos: utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que requeira material biológico primário; realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio Serviço (*in loco*); utilizar instrumento que apresente os resultados, descritos como reagente, não reagente, inválido ou apresentar um valor direto; utilizar instrumento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço; utilizar instrumento que não requeira preparo de reagente; utilizar instrumento para o qual fabricante não indique a necessidade de verificação da calibração; utilizar instrumento em que a verificação da calibração se dê no próprio instrumento, de acordo com o manual do fabricante; utilizar instrumento que não requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados.

7.2. A contrato de supervisão entre a farmácia ou drogaria e o Serviço do Tipo III deve estabelecer as responsabilidades, obrigações e funções das partes envolvidas e os critérios de controle e de qualificação das etapas da cadeia de EAC. É imprescindível que o Serviço do Tipo III qualifique as etapas da cadeia de EAC atribuída ao Serviço Tipo I.

7.3. Segue recorte dos artigos 10º e 43 e seguintes da RDC nº 786/2023:

Art. 10. Ao Serviço Tipo I é proibido realizar:

I - EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados;

(...)

§ 1º Excetua-se do disposto no inciso I do art. 10 a realização de EAC quando estabelecido contrato de supervisão com um Serviço Tipo III e desde que atendidos os seguintes requisitos:

I - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira material biológico primário;

II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio Serviço (in loco);

III - utilizar instrumento que apresente os resultados, descritos como reagente, não reagente, inválido ou apresentar um valor direto;

IV - utilizar instrumento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço;

V - utilizar instrumento que não requeira preparo de reagente;

VI - utilizar instrumento para o qual fabricante não indique a necessidade de verificação da calibração;

VII - utilizar instrumento em que a verificação da calibração se dê no próprio instrumento, de acordo com o manual do fabricante;

VIII - utilizar instrumento que não requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados.

§ 2º Para os Serviços Tipo I que mantiverem contrato de supervisão com um Serviço Tipo III, é preciso manter cadastro atualizado do nome do Serviço ao qual está vinculado.

(...)

CAPÍTULO IV DA CONTRATUALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

Art. 43. As contratualizações das atividades relacionadas aos EAC devem estabelecer as responsabilidades das Partes envolvidas e os critérios de controle e de qualificação das etapas da cadeia de EAC.

Parágrafo único. As Partes devem requisitar documentos que comprovem a regularidade sanitária e demais habilitações da outra Parte.

Art. 44. As Partes devem estar cientes que as atividades executadas, inclusive a análise de contratos, podem estar sujeitas à inspeção pelas autoridades competentes.

Art. 45. Todos os registros relacionados às atividades contratualizadas devem ser mantidos em guarda e estar disponíveis para as Partes envolvidas.

Art. 46. As Partes devem assegurar que todos os produtos, materiais e conhecimentos a elas entregues sejam adequados para o propósito a que se destinam.

Art. 47. A contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC, prevista nesta Resolução, fica condicionada à anuência do Serviço Tipo III em realizar o processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra Parte.

Parágrafo único. No âmbito da contratualização prevista no caput, no caso de relação entre o Serviço Tipo III e Serviço Tipo II, o Serviço Tipo III deve figurar como contratante, sendo responsável por garantir que sejam implementados processos para assegurar o cumprimento das atividades contratualizadas.

Art. 48. As obrigações, responsabilidades e funções das Partes devem constar de contrato escrito, com vistas à verificação do cumprimento do disposto nesta Resolução.

Parágrafo único. O contrato deve prever, minimamente:

I - autorização expressa para que as Partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento desta norma;

II - o fluxo de registros para controle de rastreabilidade;

III - o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós-analítica desta Resolução;

IV - a obrigação de que as Partes comuniquem entre si desvios de qualidade e riscos identificados em tempo hábil para a implementação de medidas corretivas;

V - a obrigação de que as Partes forneçam todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;

VI - a Parte responsável pela notificação de Doenças de Notificação Compulsórias determinadas pela legislação em vigor;

VII - a obrigação de que as Partes monitorem e revisem o desempenho, requerendo à outra Parte a implementação de qualquer melhoria necessária; e

VIII - a obrigação de que as Partes cumpram os requisitos dispostos nesta Resolução, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames.

Art. 49. Nos termos desta Resolução, o contrato de supervisão deve conter, minimamente:

I - a obrigação das Partes de definirem as responsabilidades de modo a garantir a gestão da qualidade, o gerenciamento dos processos operacionais e a gestão do controle da qualidade nos termos desta Resolução;

II - a obrigação das Partes de fornecerem todas as informações necessárias à outra Parte para garantir uma operação segura e com redução de riscos;

III - a obrigação das Partes de monitorarem e revisarem o desempenho, requerendo à outra Parte medidas para implementação de qualquer melhoria necessária;

IV - a competência do Serviço Tipo III em promover os controles de desempenho para a outra Parte; e

V - a obrigação de cada Parte para assegurar o cumprimento dos requisitos de controle interno e externo de qualidade.

8. PROGRAMA DE GARANTIA DE QUALIDADE (PGQ)

8.1. Preliminarmente, ressalta-se que o cumprimento do PGQ é de responsabilidade do Responsável Legal e do Responsável Técnico do Serviço que executa EAC.

8.2. O PGQ deve ser documentado e contemplar no mínimo os seguintes itens: a) o gerenciamento de tecnologia; b) o gerenciamento de riscos inerentes; c) a gestão de documentos; d) a gestão de pessoal e de educação permanente de profissionais; e) o gerenciamento de processos operacionais e f) a gestão do controle da qualidade (GCQ).

8.3. O gerenciamento de Tecnologia envolve a seleção, aquisição, transporte, recebimento, armazenamento, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade dos produtos a serem utilizados na execução do EAC bem como adoção de estratégias para identificação e notificação no sistema NOTIVISA de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas ocorridos e investigação das ocorrências e adoção medidas para prevenir sua recorrência (Tecnovigilância). Também deve incluir definição de uma política com responsabilidades (da instituição e do usuário) em relação ao acesso do sistema de informação do estabelecimento que deve ser verificado e avaliado quanto a confiabilidade e integridade de dados.

8.4. O gerenciamento de riscos inerentes inclui, no mínimo, identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos, identificação de possíveis falhas de instrumentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados à assistência à saúde e promoção das medidas preventivas necessárias, investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de instrumentos, erros humanos identificados ou descumprimento das normativas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias, execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações, instruções escritas de biossegurança (segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, de acordo com os procedimentos realizados, instrumentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, instruções de uso para os Equipamentos de Proteção Individual - EPI e Equipamentos de Proteção Coletiva - EPC, procedimentos em caso de acidentes), instruções para limpeza e desinfecção das superfícies e materiais.

8.5. A gestão de documentos está relacionada a forma como a empresa lidará com os registros produzidos pelo serviço de EAC e do próprio PGQ. Toda a documentação e registros de que trata esta Resolução devem ser mantidos e arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos. Os documentos comprobatórios de sua regularidade (Certificado de Licenciamento emitido pelo RedeSim) e os seguintes documentos (Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pelo NAPA/GEAF, relação e registros de todos os procedimentos realizados, inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias, registros que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade) devem estar disponíveis quando requisitado pela Vigilância Sanitária. Nos locais de execução do EAC devem estar disponíveis os procedimentos orientando sua realização (esses procedimentos devem incluir: sistemática de registro e liberação de resultados, procedimentos para resultados potencialmente críticos, sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional legalmente habilitado).

8.6. A gestão de pessoal e de educação permanente de profissionais envolve a presença do farmacêutico como responsável técnico do serviço de EAC e profissional habilitado para execução dos exames, podendo haver outro farmacêutico (que não o responsável técnico) que igualmente realize os EACs, e do supervisor técnico (se houver). Além do componente humano, há um documental que incluem os registros da formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas e registros das capacitações e os treinamentos realizados (data, hora, carga horária, conteúdo, nome e formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos). Por fim, deve estar instituído um Programa de Educação Permanente com capacitações e treinamentos periódicos.

8.7. O gerenciamento de processos operacionais deve garantir e evidenciar a rastreabilidade de todas as atividades relacionadas ao material biológico, por meio de procedimentos, desde a sua coleta ao descarte, o que inclui as etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica (constar o modelo da Declaração de Serviço Farmacêutico e/ou laudo, se aplicável).

8.8. A gestão do controle de qualidade trata da forma do monitoramento pela análise de amostras de controle com a finalidade de acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico por meio de controle interno e externo de qualidade. O controle interno de qualidade está relacionado com o uso de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos. Já o controle externo é realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência. Essa gestão do controle de qualidade deve envolver os registros dos controles de qualidade e instruções escritas para sua realização e deve envolver todos o EAC utilizados. A documentação relacionada ao tema deve contemplar minimamente: a) lista de todos os exames realizados; b) forma de controle e frequência de utilização; c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles; e d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

9. NOTIFICAÇÃO DOS RESULTADOS

9.1. O artigo 127 da RDC nº 786/2023 trata da obrigatoriedade de notificação de suspeita de Doença de Notificação Compulsória que devem ser notificados conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, e Portaria GM/MS nº 420, de 2 de março de 2022, e suas atualizações.

9.2. Ressaltamos que os procedimentos relativos à notificação serão orientados pela Diretoria de Vigilância Epidemiológica do Distrito Federal. Para maiores esclarecimento junto a essa diretoria, sugerimos que usem os canais oficiais: <https://www.participa.df.gov.br/> - Acesso à informação e/ou Ouvidoria.

10. ALTERAÇÕES DO ROL DOS SERVIÇOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS - MUDANÇA NA RDC Nº 44/2009

10.1. Com a vigência da RDC nº 786/2023, houve alterações da norma RDC nº 44/2009 em relação aos serviços farmacêuticos prestados pela farmácia. Foi incluído tanto na prestação de serviço farmacêutico quanto na atenção farmacêutica a execução de Exames de Análises Clínicas conforme transcrito abaixo:

Art. 61 (...)

§ 2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos, a execução de Exames de Análises Clínicas nos termos da legislação vigente e a administração de medicamentos. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)

Art. 63 (...)

§ 1º Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e a execução de Exames de Análises Clínicas previstos na legislação vigente, nos termos e condições desta Resolução. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)

10.2. Em relação à aferição dos parâmetros fisiológicos, houve a revogação da aferição da glicemia capilar, por ela se enquadrar como EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados. Sendo possível sua utilização apenas quando a farmácia estiver estabelecido contrato de supervisão com um Serviço Tipo III e desde que atendidos os requisitos disposto no § 1º do artigo 10 da RDC nº 786/2023. Seguem as transcrição:

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

(...)

Art. 69 (...)

§ 2º O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar. (Efeitos suspensos pela Resolução – RDC nº 377, de 28 de abril de 2020) (Revogado pela Resolução – RDC nº 786, de 5 de maio de 2023)

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 786, DE 05 DE MAIO DE 2023

(...)

Art. 10. Ao Serviço Tipo I é proibido realizar:

I - EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados;

(...)

§ 1º Excetua-se do disposto no inciso I do art. 10 a realização de EAC quando estabelecido contrato de supervisão com um Serviço Tipo III e desde que atendidos os seguintes requisitos:

I - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira material biológico primário;

II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio Serviço (in loco);

III - utilizar instrumento que apresente os resultados, descritos como reagente, não reagente, inválido ou apresentar um valor direto;

IV - utilizar instrumento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço;

V - utilizar instrumento que não requeira preparo de reagente;

VI - utilizar instrumento para o qual fabricante não indique a necessidade de verificação da calibração;

VII - utilizar instrumento em que a verificação da calibração se dê no próprio instrumento, de acordo com o manual do fabricante;

VIII - utilizar instrumento que não requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados.

§ 2º Para os Serviços Tipo I que mantiverem contrato de supervisão com um Serviço Tipo III, é preciso manter cadastro atualizado do nome do Serviço ao qual está vinculado.

10.3. **Logo, fica proibida a aferição de glicemia capilar em farmácias, salvo se houver supervisão de um Serviço Tipo III, atendidos os requisitos da RDC nº 786/2023.**

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

11.1. As farmácias e drogarias que já estejam autorizadas a utilizar os "testes-rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para detecção do novo coronavírus (SARS-CoV-2) de acordo com a Nota Técnica nº 2/2021 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC, poderão continuar a realizá-los e deverão se adequar à RDC nº 786, de 5 de maio de 2023 no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data da publicação da norma (06 de novembro de 2023).

11.2. A presente Nota Técnica não exige o profissional da leitura e interpretação da RDC nº 786/2023 como um todo.

11.3. Sugerimos a leitura do documento Perguntas e Respostas sobre RDC nº 786/2023 - 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) elaborado pela Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES e Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário - GRECS: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/perguntas-e-respostas-rdc-786-23.pdf>.

11.4. Uma vez que os Serviços Tipo I devem realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (*in loco*), não é permitido prestar serviços de EAC itinerante, ou seja, a execução das atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) fora do Serviço que executa EAC fixo.

11.5. Fica revogada a Nota Técnica N.º 2/2021 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC.

11.6. O descumprimento do disposto nesta nota técnica constitui infração sanitária nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Atenciosamente,

Renata Moreira Ferreira
Gerente de Medicamentos e Correlatos

Ciente e de acordo,

André Godoy Ramos
Diretor da Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **RENATA MOREIRA FERREIRA - Matr.1664087-X, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 17/10/2023, às 15:42, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANDRE GODOY RAMOS - Matr.1401368-1, Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 17/10/2023, às 16:27, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= 124575991 código CRC= E69216F5.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SEPS Q 712/912 Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF
Telefone(s):
Sítio - www.saude.df.gov.br