



Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Diretoria de Vigilância Sanitária
Gerência de Medicamentos e Correlatos

Nota Técnica N.º 8/2025 - SES/SEAS/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 12 de junho de 2025.

ASSUNTO: Nota Técnica sobre a execução de exames de análises clínicas (EAC) por farmácias e drogarias conforme a **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 978, de 6 de junho de 2025** da Anvisa, alterada pela **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 986, de 15 de agosto de 2025**.

PÚBLICO-ALVO: Auditores de Atividades Urbanas – Vigilância Sanitária e Responsáveis Técnicos de Farmácias e Drogarias do Distrito Federal.

1. OBJETIVO

1.1. Dispor 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 (STI).

2. DAS CONSIDERAÇÕES INICIAIS

2.1. As farmácias poderão realizar exames de análises clínicas (EAC) conforme previsto na RDC nº 978, de 6 de junho de 2025 que dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

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. O EAS classificado como Serviço que executa as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas deve possuir alvará de licenciamento, expedido pelo órgão sanitário local, indicando as atividades relacionadas ao EAC e ser inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

3.2. As empresas que optarem por aderir ao estabelecido na RDC nº 978/2025 deverão preencher o Requerimento Geral SES/SVS/DIVISA/GEMEC (SEI nº 180911769) 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. 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. 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;

5. Autorização de Funcionamento (AFE) que contemple a atividade de serviços farmacêuticos;
6. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)
7. Contrato com a empresa para o descarte de resíduo biológico e perfurocortante;

3.3. 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 Portaria nº 433, de 17 de setembro de 2024, o PBA é conceituado como um conjunto de informações técnicas, composto de representação gráfica e relatório técnico, necessários e suficientes para caracterizar os serviços e obras com detalhamento necessário para definição e qualificação dos materiais, equipamentos e serviços relativos a empreendimento novo, 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 III da RDC nº 978/2025:

- 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 de uso público;
- Sala de coleta e 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 equipamentos e materiais, e recipiente de descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos.

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 exija equipamento exclusivo.

4.5. Apesar da presente norma deixar claro que a sala de execução de EAC não precisa ser exclusiva (podendo ser no mesmo local de outras atividades de prestação de assistência à saúde pelo 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 no local podendo ser solicitado sala diversa para a execução do EAC ou procedimentos específicos que evitem a contaminação cruzada entre as diferentes atividades prestadas na mesma sala.

4.6. O PBA (junto com o memorial descritivo) deverá ser enviado para o NAPA/GEAF via e-mail: **analise.napa@saude.df.br**.

4.7. A seguir, segue artigos da RDC nº 978/2025 que tratam sobre a infraestrutura para o STI:

Art. 13. O Serviço Tipo I deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

- I - área de recepção do paciente dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de coleta e execução de EAC;
- II - depósito de material de limpeza (DML);
- III - sanitário de uso público; e

IV - sala de coleta e execução de EAC.

§1º A área do DML pode estar localizada no espaço do sanitário.

§2º Os itens dos incisos I, II e III do caput deste artigo podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

Art. 14. A sala de coleta e execução de EAC deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - lavatório;

II - bancada;

III - mesa;

IV - cadeira para coleta;

V - caso exista produto para diagnóstico in vitro que necessite ser armazenado sob temperatura controlada e materiais de CIQ e CEQ, deve ser utilizado equipamento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação com, no mínimo, medições de temperatura realizadas com o registro da temperatura máxima, mínima e de momento e de acordo com as instruções de uso;

VI - área para depósito de equipamentos e materiais; e

VII - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos.

§1º É permitido o compartilhamento do equipamento de refrigeração somente com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo.

§2º É permitido o compartilhamento da sala de coleta e execução de EAC para prestação de assistência à saúde pelo profissional legalmente habilitado, observados de forma cumulativa os requisitos sanitários e de infraestrutura para todas as atividades ali desenvolvidas.

Art. 15. No consultório isolado, público ou privado, classificado como Serviço Tipo I, a sala de coleta e execução poderá ser o mesmo ambiente que a sala de consultório, desde que cumpridos os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 16. A sala de coleta e execução de EAC no Serviço Tipo I deve dispor de ventilação natural ou de sistema de climatização.

Art. 17. A iluminação da sala de coleta e execução de EAC deve ser planejada de modo a não prejudicar a avaliação do EAC e da coloração da pele do paciente.

...

Art. 117. O Serviço que executa EAC deve manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis em meio físico ou eletrônico:

I - Projeto Básico de Arquitetura aprovado pela autoridade sanitária competente;

...

5. EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS

5.1. A RDC nº 978/2025 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, imuno hematológicos, hematológicos, citológicos, anatomopatológicos, genéticos, de biologia molecular, biologia celular, micologia, parasitologia, toxicologia, urinálise ou outros exames em material biológico de origem humana.

5.2. Conforme a normativa, para que um Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) seja classificado como **Serviço Tipo I (STI)**, ele deve obedecer aos seguintes critérios: Deve realizar **apenas exames coletados por punção capilar, coleta em cavidade oral, ou swabs nasofaríngeo e orofaríngeo**, sem utilizar métodos invasivos. Todas as etapas do exame — da coleta à emissão do laudo — devem ser executadas **integralmente no próprio local**, incluindo os controles internos (CIQ) e externos (CEQ) de qualidade. **É proibido armazenar, guardar ou transportar material biológico**, exceto quando se tratar de amostras para controle de qualidade (CIQ e CEQ).

5.3. Com a publicação da RDC nº 978/2025, fica autorizada a realização da **glicemia capilar em farmácias e drogarias**, desde que estes estabelecimentos se adequem às exigências para a prestação dos serviços de Exames de Análises Clínicas (EAC).

5.4. O serviço **não pode utilizar metodologias próprias (in house)** e só pode utilizar

equipamento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço.

5.5. Além disso, os exames devem ser realizados **exclusivamente por 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.

5.6. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

5.7. Quando a farmácia estiver autorizada como Serviço Tipo I, os Exames de Análises Clínicas (EAC) realizados no local **devem ter finalidade exclusivamente de triagem**, ou seja, **não possuem valor confirmatório**. Esses exames devem integrar as ações de **assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária**, conforme estabelecido pela Lei nº 13.021/2014 e pela RDC nº 44/2009, com suas atualizações.

5.8. O resultado desses exames deve servir para subsidiar informações sobre o estado de saúde do usuário, identificar situações de risco e também permitir o acompanhamento ou avaliação da eficácia de um tratamento prescrito por um profissional legalmente habilitado.

5.9. Além disso, **o resultado do exame deve ser registrado na Declaração de Serviço Farmacêutico**, garantindo a rastreabilidade e formalização da assistência prestada.

5.10. Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa EAC devem estar regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

5.11. A seguir, trechos da RDC nº 978/2025 que embasam as explicações apresentadas:

Art. 9º Somente são classificados como Serviço Tipo I, os EAS que cumprirem os requisitos estabelecidos nesta Resolução para este serviço.

Art. 10. Os requisitos obrigatórios para a classificação do EAS como Serviço Tipo I são:

I - executar EAC exclusivamente em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta em cavidade oral, em nasofaringe ou em orofaringe; *(Redação dada pela [Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa - RDC nº 986, de 15/08/2025](#))*

II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco), incluindo a realização do CIQ e do CEQ;

III - não realizar guarda, armazenamento ou transporte de material biológico (próprio ou por terceiro), exceto para o material de CIQ e CEQ;

IV - não realizar metodologia própria (in house); e

V - utilizar somente equipamento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço.

Art. 11. O EAC executado no Serviço Tipo I deve ser realizado, exclusivamente, por profissional legalmente habilitado.

...

Art. 60. O EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios, com vistas a compor as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da [Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014](#), e da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009](#), e suas atualizações.

§1º O resultado do EAC realizado pela farmácia deve 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 legalmente habilitado.

§2º O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

...

Art. 75. O EAS classificado como Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço que executa as atividades relacionadas aos EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

...

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 167 da RDC nº 978/2025 ou poderá emitir um documento a parte da Declaração de Serviço Farmacêutico.

6.2. Seguem os recortes da RDC nº 44/2009 e da RDC nº 978/2025 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 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)

OBS: Embora a RDC nº 786/2023 tenha sido revogada, é importante destacar que os dispositivos da RDC nº 44/2009, em especial os itens c e d do art. 70, ainda não foram formalmente alterados ou atualizados pela Anvisa.

RDC nº 978/2025

Art. 167. 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 Responsável Técnico, 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;
- 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. DA GESTÃO DA QUALIDADE

7.1. O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve implementar o **Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)**.

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

7.3. 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).

7.4. A Gestão do Controle da Qualidade (GCQ) deve ser documentado e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho.

7.5. 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, integridade de dados.

7.6. 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.

7.7. A gestão de documentos está relacionado 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).

7.8. 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.

7.9. 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).

7.10. 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 controle; e d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

7.11. Segue uma tabela com um resumo dos artigos da RDC nº 978/2025 relacionados ao PGQ:

DO GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS:		
Artigo	Assunto	Resumo
88	Regularização de Produtos	Produtos usados no EAC devem estar regularizados na Anvisa e utilizados conforme normas e instruções.
89	Gerenciamento de Tecnologias	Gestão de todo o ciclo de vida dos equipamentos e produtos (compra, uso, descarte, etc.).
90	Monitoramento de Segurança e Eventos Adversos	Monitorar desempenho e segurança, notificar incidentes no Notivisa e colaborar em ações de campo.
91	Qualidade dos EAC	Estabelecer e manter critérios para assegurar a qualidade dos ensaios.
92	Manutenção de Equipamentos	Registrar manutenções. Se não houver periodicidade do fabricante, realizar preventiva ao menos anualmente.
93	Registro de Medidas e Verificações	Manter registros das medições e verificações feitas nos equipamentos.
94	Calibração dos Equipamentos	Calibrar conforme o fabricante; na ausência, ao menos uma vez ao ano.

95	Armazenamento Seguro	Garantir conservação de produtos/material biológico, mesmo sem energia elétrica.
96	Controle de Temperatura	Registrar temperatura mínima, máxima e atual. Monitoramento contínuo quando necessário.

DO GERENCIAMENTO DE RISCOS INERENTES:

Artigo	Tema	Resumo
107	Gerenciamento de Riscos	O serviço deve implementar medidas para aprimorar continuamente o gerenciamento dos riscos das tecnologias usadas.
108	Melhoria Contínua dos Processos	Deve organizar ações contínuas de melhoria, incluindo planejamento, execução, avaliação e intervenções nos processos.
109	Elementos do Gerenciamento de Riscos	Deve incluir: I - Identificação, análise e tratamento de riscos; II - Prevenção de falhas e erros humanos; III - Investigação de causas e ações corretivas; IV - Execução das ações preventivas e corretivas.
110	Instruções de Biossegurança	Instruções devem estar atualizadas e acessíveis, incluindo: I - Segurança biológica, química, física, etc.; II - Uso de EPI e EPC; III - Procedimentos para acidentes; IV - Manuseio e transporte de material biológico.

DA GESTÃO DE DOCUMENTOS:

Artigo	Tema	Resumo
115	Arquivamento de Documentos	Toda documentação e registros devem ser arquivados por, no mínimo, 5 anos.
116	Alterações em Registros	Alterações devem conter data, nome/assinatura do responsável e preservar o dado original. Documentos em português.
117	Documentos Obrigatórios Atualizados	Devem estar atualizados e disponíveis (físico ou eletrônico): I - Projeto de arquitetura aprovado; II - Procedimentos realizados; III - Inventário de produtos sob vigilância sanitária; IV - Equipe com atribuições e cargas horárias; V - Execução de Programas de Qualidade e Educação Permanente; VI - Resultados dos Ensaio de Proficiência e Controle Interno.
118	Regularidade Sanitária	O serviço deve apresentar documentos de regularidade sanitária sempre que solicitado pela autoridade competente.

119	Procedimentos nos Locais de Execução do Exame	Devem estar disponíveis documentos com: I - Registro e liberação de resultados; II - Procedimentos para resultados críticos; III - Revisão e liberação de laudos por profissional habilitado.
------------	---	--

DA GESTÃO DE PESSOAL E DE EDUCAÇÃO PERMANENTE DOS PROFISSIONAIS:

Artigo	Tema	Resumo
120	Dimensionamento da Equipe	A equipe deve ser dimensionada conforme o perfil de demanda do serviço.
121	Políticas Públicas e Capacitação	Profissionais capacitados podem ser utilizados por órgãos públicos para coleta e EAC, sendo responsabilidade deles treiná-los.
122	Supervisor Técnico	O serviço deve ter supervisor legalmente habilitado presente no funcionamento. Pode ser o RT e pode haver mais de um. Substituto deve ser previsto.
123	Registro de Qualificação	O serviço deve manter registros atualizados da formação e qualificação da equipe, compatíveis com suas funções.
124	Educação Permanente	Deve ser implementado um Programa de Educação Permanente para toda a equipe.
125	Conteúdo da Educação Permanente	Deve incluir: I - treinamentos iniciais e periódicos (mínimo anual); II - treinamentos baseados em riscos para novos processos/pessoas; III - avaliação de eficácia.
126	Tópicos Mínimos dos Treinamentos	Devem cobrir: I - instruções escritas; II - segurança do paciente; III - gerenciamento de riscos; IV - Programa de Garantia da Qualidade.
127	Registro dos Treinamentos	Devem conter: data, horário, carga horária, conteúdo, nome e qualificação do instrutor e dos participantes.

DA GESTÃO DO CONTROLE DE QUALIDADE:

Artigo	Tema	Resumo
171	Confiabilidade dos EAC	A confiabilidade dos exames deve ser assegurada por meio da Garantia da Qualidade (GCQ).
172	Composição da GCQ	A GCQ deve incluir, no mínimo, o Controle Interno da Qualidade (CIQ) e o Controle Externo da Qualidade (CEQ).
173	Local de Realização dos Controles	CIQ e CEQ devem ser realizados in loco , no próprio serviço; é proibida a realização fora do estabelecimento.

174	Registros e Instruções	Devem ser mantidos registros e instruções escritas para execução dos controles de qualidade.
175	Aplicação da GCQ	A GCQ deve ser aplicada a todos os exames realizados pelo serviço.
176	Documentação da GCQ	A GCQ deve ser documentada contendo: I - Lista de exames realizados; II - Forma e frequência de controle; III - Critérios de aceitabilidade; IV - Avaliação e registro dos controles; V - Relatório de CEQ emitido por Provedor com frequência mínima anual.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

8.1. A presente Nota Técnica não exime o profissional da leitura e interpretação da RDC nº 978/2025 como um todo.

8.2. 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.

8.3. Fica revogada a Nota Técnica N.º 5/2023 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC.

8.4. 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,

Flávia Roberta dos Santos

Ciente e de acordo,

Márcia Cristina Olivé Roseno

Diretor da Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **FLAVIA ROBERTA DOS SANTOS - Matr.1723338-0, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 05/09/2025, às 12:48, 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 **GUSTAVO DE LIMA - Matr.1401291-X, Gerente de Apoio à Fiscalização**, em 08/09/2025, às 17:32, 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 **MARCIA CRISTINA OLIVE ROSENO - Matr.1401298-7, Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 09/09/2025, às 09:01, 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?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0verificador=173493768)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0verificador=173493768)
[verificador= 173493768](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0verificador=173493768) código CRC= **B99E531E**.

"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

00060-00309599/2025-97

Doc. SEI/GDF 173493768