PREFEITURA DA SERRA | SECRETARIA DE SAÚDE | SESA

SUS Sistema Único de Saúde

PREFEITURA MUNICIPAL DE SERRA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SUPERVISÃO SETOR DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE

NOTA TÉCNICA Nº 003/2025 SSMPIS/GVS/SVS/SESA

(elaborada em 09/06/2025)

SERVIÇO DE EXAMES DE ANÁLISE CLÍNICA (EAC) EM FARMÁCIAS NO MUNICÍPIO DA SERRA/ES

Assunto: Esclarecimentos sobre a realização de Exames de Análises Clínicas (EAC) em Farmácias no Município da Serra/ES

Introdução

A Supervisão do Setor de Medicamentos e Produtos de Interesse à Saúde apresenta a presente nota técnica com o objetivo de esclarecer o tema e padronizar o entendimento das equipes da Vigilância Sanitária acerca da realização de exames de análises clínicas em farmácias, garantindo o cumprimento da legislação vigente e a segurança dos serviços prestados à população.

Considerações normativas:

1. **Resolução RDC/ANVISA nº 44, de 17 de agosto de 2009** - Dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento da dispensação e da comercialização de produtos, bem como da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias, estabelecendo os serviços que podem ser oferecidos mediante licenciamento sanitário, conforme artigo 61 inciso 1º a 5º.

2. **Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014** - Regulamenta o exercício e a fiscalização das atividades de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária, tanto individual quanto coletiva.

3. **Resolução nº 585, de 22 de maio de 2013,** do Conselho Federal de Farmácia (CFF) - Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, autorizando, no artigo 7º, a realização de ações de

rastreamento em saúde, incluindo solicitação e interpretação de exames laboratoriais no âmbito do cuidado ao paciente;

4. **Resolução RDC/ANVISA nº 978, de 06 de junho de 2025** - Regulamenta o funcionamento dos serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análise Clínicas (EAC);

Requisitos Mínimos para o funcionamento e Licenciamento Sanitário dos Serviços Exames Análises Clínicas em farmácias no Município de Serra/ES:

I. A realização de exames de análises clínicas em farmácias, somente poderá iniciar após a inspeção da Vigilância Sanitária Municipal e com a concessão do respectivo licenciamento sanitário, indicando as atividades relacionadas ao EAC (com a descrição das atividades licenciadas, relacionadas à EAC).

II. A concessão de alvará sanitário para as atividades relacionadas à realização de exames de análises clínicas em farmácia dependerá de aprovação prévia de projeto arquitetônico em saúde, com emissão de certificação após a obra concluída.

III. Os exames EAC realizados em farmácias têm, conforme disposto no art. 60 da Resolução ANVISA RDC nº 978/2025, finalidade de triagem, sem caráter confirmatório, integrando as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária, nos termos da Lei nº 13.021/2014 e da Resolução Anvisa RDC ANVISA nº 44/2009.

IV. O responsável técnico pelos serviços de EAC e seu substituto serão os mesmos responsáveis pelo estabelecimento, desde que legalmente habilitados pelo respectivo conselho de classe, capacitados e formalmente designados, devendo estar presentes durante todo o período de funcionamento do serviço.

V. Os exames de análises clínicas deverão ser executados exclusivamente por profissionais legalmente habilitados.

VI. As farmácias que realizam EAC devem implementar um Programa de Garantia da Qualidade que contemple, no mínimo:

- **Gerenciamento da tecnologia**, por meio da implementação de ferramentas adequadas para otimização dos processos e eficiência operacional;

- **Gerenciamento dos riscos inerentes**, com identificação e análise contínua dos riscos associados às atividades realizadas;
- **Gerenciamento dos processos operacionais**, garantindo estruturação e monitoramento e rastreabilidade para assegurar efetividade e eficiência;
- **Gestão documental** rigorosa, assegurando controle, acesso e conformidade normativa;
- **Gestão de pessoal e educação permanente**, com treinamentos contínuos que promovam o aperfeiçoamento técnico da equipe;
- **Controle de qualidade**, incluindo a adoção de práticas que garantam a qualidade dos serviços, com a realização de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ), conforme capítulo V da RDC 978/2025.

VII. O estabelecimento deve manter atualizado o Manual de Boas Práticas e os seus Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), abrangendo todas as atividades realizadas, incluindo os EAC.

VIII. A execução dos EAC deve utilizar exclusivamente produtos para diagnóstico in vitro que atendam aos seguintes critérios:

- Utilização exclusiva de material biológico obtido por punção capilar, coleta nasofaríngea e/ou orofaríngea (swab);
- Leitura exclusivamente visual ou por instrumentos dotados de leitura automática, dispensando a necessidade de equipamentos externos;
- Realização de todas as etapas do processo analítico in loco, incluindo os controles interno (CIQ) e externo de qualidade (CEQ).
- Não realizar guarda, armazenamento ou transporte de material biológico (próprio ou terceiro), exceto para o material de CIQ e CEQ;

IX. A realização de exames laboratoriais remotos é vedada. Todas as fases do processo analítico devem ocorrer na própria farmácia.

X. A sala destinada aos EAC pode ser compartilhada com outros serviços farmacêuticos, desde que atendidos os requisitos sanitários e de infraestrutura aplicáveis.

XI. A estrutura física mínima para a sala de EAC deve contemplar:

- Área de recepção separada da sala de coleta e execução dos EAC, depósito de material de limpeza (DML) e sanitário de uso público, que podem ser compartilhados com outros serviços da farmácia;
- Sala de coleta e execução com área compatível, infraestrutura adequada, garantindo privacidade, conforto e segurança ao paciente;
- Superfícies (piso, paredes, teto e bancadas) revestidas com material liso, impermeável, resistente à lavagem e de fácil limpeza, com POP `s para limpeza e registro da execução diária no início e término do funcionamento;
- Pia com água corrente, torneira de fechamento automático, papel toalha descartável e sabonete líquido;
- Cadeira específica para coleta;
- Bancada e mesa;
- Equipamento exclusivo para refrigeração de produtos para diagnóstico in vitro, com termômetro de máxima e mínima, mantido entre 2ºC e 8ºC, podendo ser compartilhado com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo;
- Sistema de climatização ou ventilação natural que mantenha temperatura ambiente controlada, e que atenda às recomendações do fabricante, com registro diário;
- Iluminação adequada que não prejudique a visualização dos resultados ou a avaliação da coloração da pele do paciente;
- Espaço para guarda de materiais utilizados nos EAC;
- Lixeiras com acionamento por pedal para descarte de resíduos;
- Recipientes apropriados para descarte de materiais perfurocortantes e resíduos biológicos.

XII. Os registros diários das temperaturas mínimas, máximas e de momento dos equipamentos de refrigeração, devem ser realizados por instrumentos calibrados, conforme frequência recomendada pelo fabricante. Na ausência de recomendações dos fabricantes, a calibração deve ser realizada, no mínimo, anualmente.

XIII. O gerenciamento dos resíduos gerados na realização dos EAC deve seguir a Resolução RDC nº 222/2018, garantindo segurança sanitária, proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

XIV A implementação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) é obrigatória, assegurando conformidade legal, prevenção de impactos ambientais e adoção de boas práticas.

XV. Os resultados dos EAC devem ser registrados na Declaração de Serviço Farmacêutico.

XVI. Resultados que indicam suspeita de doenças de notificação compulsória devem ser comunicados pela farmácia, conforme legislação vigente.

-

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

BRASIL, RDC nº 978, de 06 de junho de 2025. Dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). Brasília, DF: Diário Oficial da União, 10 de junho de 2025.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições dos farmacêuticos. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 25 set. 2013,

Nota Técnica elaborada em conjunto pela Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica no Município da Serra

Supervisão do Setor de Medicamentos e Produtos de Interesse a Saúde
Analúcia Borges - Farmacêutica
Eduardo Loureiro - Auditor Fiscal
Daniella Cabral Stelzer Dazzi - Farmacêutica
Flávia Julio Alves Amaro dos Santos - Farmacêutica
Jaqueline Fonseca Carvalho - Farmacêutica e Supervisora
João Vicente Felipe Carneiro - Farmacêutico
Melina Leonelly Rabelo Leonel Cavalcante - Auditora Fiscal
Priscila Alves de Freitas - Auditora fiscal
Rodrigo da Silva Cipriano - Auditor fiscal

Aprovação

Superintendente de Vigilância em Saúde
Paulo Roberto Jussim de Souza Júnior

Gerente da Vigilância Sanitária
Rodrigo Resende Brandão