

# **PERGUNTAS & RESPOSTAS**

**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)**

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES**

**Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário - GRECS**

1ª versão

Brasília, agosto de 2023

## ELABORAÇÃO

### GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE (GGTES)

Giselle Silva Pereira Calais

### GERÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO (GRECS)

JANAÍNA LOPES DOMINGOS

#### **Equipe técnica**

André Oliveira Rezende de Souza

André Philippe Bacelar Ferreira Gomes

Angélica Pires Lucas

Denise Lyra dos Santos

Eduardo André Viana Alves

Fernanda Bezerra de Oliveira

Fernanda Cunha Monteiro de Barros

Fernanda Horne da Cruz

João Henrique Campos de Souza

Leticia Lopes Quirino Pantoja

Marcelo Cavalcante de Oliveira

#### **Estagiários**

Thales Leone Correa

William Dalton Gonçalves Goellner

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO .....	4
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS .....	4
1. PERGUNTAS E RESPOSTAS.....	5
1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO .....	5
1.2. CAPÍTULOS.....	7
1.2.1. CAPÍTULO DAS CONDIÇÕES GERAIS .....	7
1.2.2. CAPÍTULO DA ORGANIZAÇÃO.....	13
1.2.3. CAPÍTULO DA CONTRATUALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
1.2.4. CAPÍTULO DA GESTÃO DA QUALIDADE .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
1.2.5. CAPÍTULO DO GERENCIAMENTO DOS PROCESSOS OPERACIONAIS .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
1.2.6. CAPÍTULO DO CONTROLE DA QUALIDADE .....	<b>Erro! Indicador não definido.</b>
1.2.7. CAPÍTULO DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS .....	16
2. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS.....	16
3. HISTÓRICO DE EDIÇÕES.....	17

## INTRODUÇÃO

Este documento é **um instrumento de esclarecimento, não regulatório, de caráter não vinculante**, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786/2023, de 05 de maio de 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. Ele apresenta as principais **questões recebidas pelos canais de comunicação da Anvisa e as correspondentes respostas**.

**O presente documento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos.**

Espera-se que as orientações possam auxiliar os Serviços que executam EAC e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação e fiscalização do regulamento em questão.

Detalhes relacionados ao processo regulatório de elaboração do marco regulatório sobre a RDC nº 786/2023 estão disponíveis no site da Anvisa: [Página inicial — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](#).

Para dúvidas adicionais, entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento).

Este documento de Perguntas & Respostas é dinâmico e pretende-se atualizá-lo continuamente. Ele é alimentado por meio da submissão das perguntas mais frequentes recebidas pela equipe técnica da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário – GRECS/GGTS/DIRE3.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- CIQ - Controle Interno da Qualidade;
- CEQ - Controle Externo da Qualidade;
- CQ - Controle da Qualidade;
- CD - Central de Distribuição;
- EAC - Exame de Análises Clínicas;
- EAS - Estabelecimento assistencial de saúde;
- RDC - Resolução de Diretoria Colegiada;
- RT - Responsável Técnico e,

- SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## 1. PERGUNTAS E RESPOSTAS

### 1.1. CONTEXTUALIZAÇÃO

#### 1. A principal novidade da norma é a extensão desses exames ao ambiente da farmácia?

A regulamentação da realização de determinados exames nas farmácias é um aspecto novo em relação à RDC nº 302/2005, mas a RDC nº 786/2023 traz com mais clareza os requisitos técnicos e de organização que devem ser cumpridos pelos Laboratórios Clínicos e outros estabelecimentos que realizam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas - EAC para garantir a qualidade e rastreabilidade de todas as etapas do EAC, desde a coleta até a emissão do resultado.

Dentre as novidades do novo texto estão:

- Regulamentação do envio de material biológico para Serviço Tipo III situado no exterior;
- Regulamentação das responsabilidades no caso de contratualizações;
- Estabelecimento das atividades que cada Serviço de EAC pode realizar, como transporte, armazenamento e acondicionamento de material biológico; coleta de material ou EAC em outros lugares como em domicílio, empresas, unidades itinerantes e hospitais e ambiente externo (tendas, mutirões) e em quais condições;
- Clareza quanto ao Serviço de EAC que pode desenvolver e utilizar método de diagnóstico próprio;
- Regulamentação das Centrais de Distribuição; e
- Regulamentação do papel e infraestrutura do Serviço Tipo II.

#### 2. A possibilidade desses testes em farmácia é uma inovação brasileira?

O avanço tecnológico tem possibilitado a oferta de produtos para diagnóstico regularizados na Anvisa cada vez mais compactos ou portáteis, com recursos automáticos, que não requerem preparo da amostra coletada, nem intervenção do operador, que permitem a execução de determinados exames com segurança sanitária em lugares diferentes dos Serviços Tipo III, como clínicas, consultórios isolados e farmácias.

A execução de testes fora da área dos Serviços Tipo III já é uma realidade dos Estados Unidos e da Europa, como uma estratégia de rastreamento em saúde, apoiada pela Organização Mundial da Saúde – OMS. É utilizado na linha do autocuidado e em apoio ao diagnóstico precoce, dando suporte ao sistema de saúde e fornecendo dados quanto ao perfil epidemiológico de doenças para que as autoridades sanitárias elaborem planos para controle da disseminação de doenças.

### **3. Por que realizar os EAC em farmácias?**

Com a publicação da Lei nº 13.021/2014, 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 a farmácia deixou de ser somente um estabelecimento de comércio e dispensação de medicamentos e foi definida como unidade de prestação de serviços relacionados à assistência farmacêutica e assistência à saúde individual e coletiva.

Nesse contexto, assim como foi regulamentado o serviço de vacinação em farmácias em 2017 (RDC nº 197/2017), agora a Anvisa está regulamentando a realização de exames pelo profissional farmacêutico, nas farmácias. Para tanto, a RDC nº 44/2009, que dispõe sobre os serviços farmacêuticos que podem ser prestados nas farmácias, teve que ser alterada para contemplar essa possibilidade, já que hoje ela só permite autotestes e teste de glicemia.

Ressalta-se que a RDC nº 44/2009 preconiza que a atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários. Além disso, 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, é permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos da Resolução, que serão ampliados para aqueles previstos para o Serviço Tipo I.

Espera-se que a execução dos EAC nas farmácias amplie o acesso da população a exames com a finalidade de triagem.

### **4. A medida não vai incentivar a automedicação, que já é um problema no país?**

Não. O EAC realizado no Serviço Tipo I deve ser executado por profissionais habilitados pelos seus respectivos Conselhos Profissionais que são órgãos criados por meio de lei federal e responsáveis pela definição do campo de atuação. A eles cabe definir os critérios para a realização dos EAC nos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica, observando os Códigos de Ética Profissionais. No caso das farmácias, o EAC será realizado pelo farmacêutico, exclusivamente para triagem, não possuindo objetivo de diagnóstico.

Além disso, as farmácias respondem também à RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas farmacêuticas, determina que o farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica. Somado a isto, a Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, determina que o farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os

esforços para promover o uso racional de medicamentos, bem como, que “O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico”.

Vale ressaltar também que os Conselhos Profissionais participaram das discussões ao longo do processo regulatório de construção no novo marco regulatório, e devem atuar com vistas ao adequado exercício da profissão.

#### **5. Como posso ter acesso à norma?**

A normativa pode ser consultada no site da Anvisa ([portal.anvisa.gov.br](https://portal.anvisa.gov.br)), ou diretamente acessível no link [d803afbc-59c1-4dc2-9bb1-32f5131eca59 \(anvisa.gov.br\)](https://portal.anvisa.gov.br/d803afbc-59c1-4dc2-9bb1-32f5131eca59).

Incluimos uma cópia da nova Resolução ao final deste Perguntas e Respostas, no Anexo.

#### **6. O farmacêutico está preparado para acolher a pessoa que testar positivo para HIV, por exemplo?**

Sim. O farmacêutico é um profissional habilitado por seu Conselho Profissional, que é o órgão criado por meio de lei federal e responsável pela definição do campo de atuação. É esta habilitação que garante o preparo do profissional farmacêutico para a execução de EAC, em farmácias, no âmbito da assistência farmacêutica.

Além disso, o Art. 66. da RDC nº 44/2009 prevê que “O farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica.”.

Lembrando que os testes realizados em farmácias têm caráter de triagem e, portanto, não podem ser considerados como diagnóstico definitivo.

### **1.2. CAPÍTULOS**

#### **1.2.1. CAPÍTULO DAS CONDIÇÕES GERAIS**

#### **7. Qualquer farmácia poderá oferecer Exames de Análises Clínicas?**

Sim. Qualquer farmácia, devidamente regularizada junto ao órgão de vigilância sanitária local, poderá cadastrar o Serviço Tipo I em sua relação de atividades licenciadas. Este licenciamento está condicionado ao cumprimento de todos os requisitos dispostos na RDC nº 786/2023 e nas legislações sanitárias locais.

A realização de EAC pela farmácia é opcional, assim como, a determinação de quais os exames que serão executados. E, de modo a enfatizar, independentemente de ser executado um ou mais EAC, o estabelecimento deve cumprir com todos os requisitos da RDC nº 786/2023.

**8. Na farmácia poderei fazer qualquer tipo de EAC?**

Não. A farmácia não pode executar qualquer tipo de exame. A Resolução estabelece critérios para os EAC que podem ser executados nas farmácias, que se limitam à:

- exames de fácil operação, de acordo com as instruções de uso do fabricante;
- que requeiram leitura exclusivamente visual ou utilizem instrumentos com recursos automáticos e leitura do resultado no próprio instrumento e;
- que requerem amostra sem nenhum tipo de tratamento prévio, como sangue capilar e *swab* nasal.

Por outro lado, as farmácias não podem:

- receber e encaminhar material biológico para a realização de EAC por outro Serviço;
- realizar o armazenamento de material biológico;
- transportar material biológico, ou seja, não pode coletar amostra em outros lugares para a realização do EAC na farmácia;
- realizar coleta de sangue por punção venosa; e,
- utilizar amostra de urina e outros coletados fora do Serviço para a realização de EAC.

Apenas os Serviços Tipo III podem realizar qualquer exame, contar com laboratórios de apoio e com Serviço Tipo II (posto de coleta).

Por fim, reitera-se que o EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios.

**9. As pessoas precisarão de pedido médico para realizar esses exames em farmácias?**

Não. O pedido médico não é um requisito sanitário estabelecido pela Anvisa para todos os tipos de Serviços que executam EAC.

**10. Quem é o profissional de saúde habilitado para realizar esses exames em farmácias?**

Nas farmácias somente o farmacêutico legalmente habilitado pode executar o EAC, que deve ser registrado na Declaração de Serviço Farmacêutico e no laudo entregue ao usuário.

**11. A RDC nº 786/2023 delimita a quantidade de serviços pelos quais o responsável técnico pode responder?**

Não. O exercício profissional não é regulamentado pela Anvisa e sim pelos Conselhos de Classe profissionais.

**12. O resultado obtido no exame realizado na farmácia pode ser usado como comprovante de ausência ao trabalho?**

As questões trabalhistas não fazem parte do escopo de atuação da Anvisa.



**13. Quando o exame é realizado em um Serviço Tipo III, ao proceder o agendamento, é informado ao paciente sobre o preparo necessário para cada exame. No caso da farmácia, essa orientação será repassada pelo farmacêutico? Ou pode ser repassada por qualquer funcionário?**

A farmácia deve ter Programa de Gestão da Qualidade, que deverá incorporar os requisitos estabelecidos pela RDC nº 786/2023 para prestação do Serviço Tipo I que contempla, no mínimo:

- I - o gerenciamento das tecnologias;
- II - o gerenciamento dos riscos inerentes à prestação do serviço de EAC;
- III - a gestão de documentos;
- IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;
- V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e
- VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

As instruções escritas, previstas na gestão de pessoal, devem ser elaboradas pelas farmácias, apresentando a relação nominal de toda a equipe de trabalho, suas atribuições, qualificações e cargas horárias, dimensionadas de acordo com seu perfil de demanda e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis. Desta maneira, é decisão da farmácia definir qual profissional fará esta atividade.

Vale lembrar que a RDC nº 44/2009 estabelece que os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

**14. Como vai funcionar a supervisão técnica da farmácia por um Serviço Tipo III?**

O contrato de supervisão a que fica submetido o Serviço tipo I, caso a farmácia opte por utilizar instrumentos de leitura e interpretação na execução do EAC, destina-se, essencialmente, à capacitação e suporte para a gestão da qualidade, ao gerenciamento dos processos operacionais e à gestão do controle da qualidade para realização do EAC, considerando a expertise dos Serviços Tipo III, visando a implementação orientada desses exames em Serviços Tipo I.

**15. Os Serviços Tipo I (farmácias e consultórios) devem realizar as notificações obrigatórias dos resultados?**

Sim. Os resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória devem ser notificados por todos os Tipos de Serviço que realizam EAC, inclusive o Serviço Tipo I, 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.

No caso de contratualização das atividades relacionadas aos EAC, está previsto, no inciso VI, Art. 48, da RDC nº 786/2023, que o contrato deve prever minimamente, entre outros requisitos, a determinação da parte responsável pela notificação de Doenças de Notificação Compulsória determinadas pela legislação em vigor.

**16. O que é material biológico primário?**

Por definição presente na RDC nº 786/2023, material biológico primário é o 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.

Ressalta-se que o swab nasal pode ser realizado em farmácia, tal como feito nos testes para Covid-19.

**17. O Serviço Tipo I irá entregar qual documento para o paciente após a execução do EAC?**

A farmácia, quando licenciada como Serviço Tipo I, deve liberar a declaração de serviços farmacêuticos e o laudo, podendo ser ajustados em um único documento.

O consultório isolado irá liberar somente o laudo.

**18. A farmácia pode coletar material biológico e encaminhar para laboratórios clínicos e laboratórios de anatomia patológica?**

Não. As farmácias não são autorizadas a encaminhar material biológico para os Serviços Tipo III, ou demais Serviços que executam EAC.

**19. Será permitido o compartilhamento da sala de execução de EAC para prestação de outros serviços farmacêuticos?**

Sim. Será permitido o compartilhamento da sala de execução de EAC para prestação de outros serviços farmacêuticos, desde que observados de forma cumulativa os requisitos sanitários e de infraestrutura para todas as atividades ali desenvolvidas.

Importante enfatizar que a RDC nº 786/2023 determina que o Serviço que executa EAC deve possuir instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, instrumentos, artigos e materiais. A norma também estabelece que a limpeza do ambiente onde é realizado o EAC deve ter sua execução registrada diariamente no início e no término do horário de funcionamento; todos os ambientes relacionados à execução de EAC devem estar limpos antes de todos os atendimentos e que após a prestação de cada atividade deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza.

**20. Com a nova norma, as farmácias serão consideradas laboratórios?**

Não. A execução de EAC nas farmácias é considerada uma ferramenta para o farmacêutico cumprir suas atividades profissionais. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e suas atualizações. Entretanto, de acordo com a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, as farmácias poderão manter Laboratório de Análises Clínicas, desde que em dependência distinta e separada e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

**21. Quem é o profissional de saúde habilitado para realizar os exames permitidos ao Serviço Tipo I em consultórios isolados?**

Os profissionais legalmente habilitados pelos respectivos Conselhos de Classe Profissional, como médicos, biomédicos, enfermeiros e farmacêuticos.

**22. O material biológico coletado em um consultório isolado pode ser encaminhado ao Serviço tipo III por transportador leigo (paciente)?**

Sim. A RDC 786/2023 prevê que o envio de material biológico coletado no consultório isolado por profissional habilitado no âmbito da assistência à saúde para o Serviço Tipo III deverá seguir o disposto nessa Resolução, assim como na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.

A RDC 504/2021 define transportador (inciso XIX, do Art.3º) como “pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico humano proveniente de remetente para destinatário determinado incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria”.

É importante notar que a RDC 504/2021 estabelece condições técnico-sanitárias para o transporte de amostra biológica e não exige relação contratual entre o remetente (Serviço tipo I) e o destinatário (Serviço tipo III), entretanto estabelece, em seu artigo 29, que o remetente deve fornecer aos envolvidos no processo de transporte as informações técnicas referentes ao material transportado, incluindo procedimentos e cuidados com o material, risco biológico e procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico humano.

Assim, entende-se que é permitido o transporte de amostra biológica por pessoa física, porém, o consultório deve assumir as responsabilidades do remetente, devendo fornecer ao transportador todas as informações técnicas previstas na RDC 504/2021 para a garantia da segurança do transportador, da população, do ambiente e do material biológico, bem como, responder solidariamente pelo transporte da amostra.

Está sendo avaliada a necessidade de ajuste do texto normativo para deixar clara essa situação.

**23. Os consultórios podem realizar EAC a pedido de outros consultórios?**

Não. O consultório isolado não é autorizado a comercializar os produtos para diagnóstico *in vitro*, assim como a realizar EAC para outros Serviços.

**24. Os Serviços Tipo I (farmácias e consultórios) podem receber material biológico autocoletado?**

Não. Os Serviços tipo I não são autorizados a receber material biológico. O material biológico utilizado nos exames realizados nos Serviços tipo I devem ser coletados no local e no momento da realização do exame, sempre em caráter de triagem.

**25. Somente as farmácias podem executar EAC? E como ficam as drogarias e as farmácias de manipulação?**

A Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, classifica as farmácias conforme apresentado abaixo:

"Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica."

Desta maneira, conforme apontado pela supracitada Lei, drogarias são conceituadas como sendo o mesmo serviço que farmácias sem manipulação.

O texto da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786/2023 determina que toda unidade licenciada como farmácia pode ser classificada como Serviço Tipo I, ou seja, toda farmácia, seja ela com ou sem manipulação (drogaria) poderá realizar EAC, desde que cumpridos os requisitos sanitários pertinentes.

**26. De acordo com o Art. 10 não é permitido ao Serviço Tipo I o uso de instrumento que requeira o uso de água reagente produzida no serviço ou que requeira preparo do reagente. Tal vedação também se aplica ao preparo de controles do equipamento?**

Sim. Tal vedação aplica-se tanto ao preparo da amostra quanto do padrão.

Enfatiza-se que tal artigo não abrange a água para diluição componente do produto para diagnóstico *in vitro* registrado na Anvisa, ou seja, que tem a sua qualidade e quantidade asseguradas pelo fabricante e não é produzida no serviço, utilizada para preparação de padrão.

**27. Quem é o profissional de saúde habilitado para realizar os novos exames permitidos no Serviço Tipo II?**

Os Serviços Tipo II que ofertam EAC permitidos ao Serviço Tipo I requerem um profissional legalmente habilitado para executá-los.

**28. Continuarão existindo os boxes de coleta? O Serviço Tipo II deve cumprir com os itens obrigatórios do Art. 24 para cada box de coleta?**

Como previsto pela RDC n. 50/2002, os boxes de coleta devem atender aos parâmetros estabelecidos no quadro da unidade funcional: 4 – Apoio ao diagnóstico e terapia – Patologia Clínica, para o ambiente box de coleta de material.

“1,5 m<sup>2</sup> por box. Um dos boxes deve ser destinado à maca e com dimensão para tal.”

E, no caso de haver só um ambiente de coleta, este tem de ser do tipo sala com 3,6m<sup>2</sup> e dispor de lavatório.

A sala de execução de EAC, ou seja, ambiente não restrito à coleta de material biológico, deve dispor dos itens obrigatórios, se Serviço Tipo II, descritos no art. 24.

**29. Quem é o profissional habilitado para realizar os exames no Serviço Tipo III?**

No Serviço Tipo III, o EAC pode ser realizado pela equipe técnica do serviço, devidamente capacitada e treinada, sob supervisão de profissional legalmente habilitado.

**30. De acordo com o Art. 17, o Serviço Tipo III pode realizar coleta e executar EAC em Estabelecimento Assistencial de Saúde - EAS. O que isso significa?**

Significa que apenas o Serviço Tipo III pode coletar e executar exames fora do próprio Serviço, como em hospitais e consultórios e quaisquer outros espaços físicos delimitados, fixos ou itinerantes, onde são realizadas as ações de assistência à saúde humana sob responsabilidade técnica.

### 1.2.2. CAPÍTULO DA ORGANIZAÇÃO

**31. Qual o código da CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) que deve ser atribuído à Central de Distribuição (CD)?**

Considerando que na Central de Distribuição é realizada uma etapa dos EAC, recomendamos que seja atribuído o CNAE 8640-2/02 – Laboratórios Clínicos a esses estabelecimentos, de acordo com os seus descritores apresentados.

Para mais informações acerca do CNAE dos Serviços que executam EAC, sugerimos consultar o endereço eletrônico do CONCLA (<https://concla.ibge.gov.br/busca-online->

[cnae.html?view=subclasse&tipo=cnae&versao=10.1.0&subclasse=8640202&chave=laborat%C3%B3rio%20de%20an%C3%A1lises%20cl%C3%ADnicas](https://concla.ibge.gov.br/busca-online-cnae.html?view=subclasse&tipo=cnae&versao=10.1.0&subclasse=8640202&chave=laborat%C3%B3rio%20de%20an%C3%A1lises%20cl%C3%ADnicas)).

**32. Qual o código da CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) que deve ser atribuído ao Serviço tipo I localizado nas farmácias? E nos consultórios isolados?**

Considerando que as farmácias e consultórios irão realizar EAC, recomendamos que seja atribuído o CNAE 8640-2/02 – Laboratórios Clínicos a esses estabelecimentos, de acordo com os seus descritores apresentados.

Para mais informações acerca do CNAE dos Serviços que executam EAC, sugerimos consultar o endereço eletrônico do CONCLA (<https://concla.ibge.gov.br/busca-online-cnae.html?view=subclasse&tipo=cnae&versao=10.1.0&subclasse=8640202&chave=laborat%C3%B3rio%20de%20an%C3%A1lises%20cl%C3%ADnicas>).

**33. O Serviço de EAC Itinerante deverá estar regularizado em cada localidade onde realizará o EAC?**

Não necessariamente. Para atuação em outras localidades em que não está licenciado deverá haver regularização perante a autoridade sanitária competente, conforme pactuação locorregional, cumprindo-se as exigências estabelecidas por cada órgão de Vigilância Sanitária competente.

### 1.2.3. CAPÍTULO DO GERENCIAMENTO DOS PROCESSOS OPERACIONAIS

**34. Quais as informações devem estar contidas na identificação do material biológico?**

Conforme o art. 104, o material biológico deve ser identificado no momento da coleta ou do seu recebimento pelo Serviço que executa EAC com, NO MÍNIMO, as seguintes informações:

- I - nome do paciente;
- II - data de nascimento ou idade;
- III - tipo de material biológico; e
- IV - data e horário da coleta.

Tais informações visam propiciar a rastreabilidade do material biológico, a sua adequada conservação e avaliação, inclusive para fins de aceitação ou rejeição (exemplo data e horário da coleta) e facilitar a distinção de homônimos.

### 1.2.4. CAPÍTULO DA GESTÃO DA QUALIDADE

**35. Todos os Serviços que executam EAC devem manter Programa de Gestão da Qualidade?**

Sim. O Serviço que executa EAC (Tipo I, Tipo II e Tipo III) e a Central de Distribuição devem implementar um PGQ, que contemple, no mínimo:

- I - o gerenciamento das tecnologias;

- II - o gerenciamento dos riscos inerentes;
- III - a gestão de documentos;
- IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;
- V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e
- VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

**36. Todos os Serviços que executam EAC devem realizar gerenciamento dos resíduos?**

Sim. Todos os Serviços que executam EAC e a Central de Distribuição devem implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, e suas atualizações.

**37. O Serviço que executa EAC deve possuir Projeto Básico de Arquitetura?**

Sim. O Serviço que executa EAC (Tipo I, Tipo II e Tipo III) deve manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis em meio físico ou eletrônico:

- I - Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pela autoridade sanitária competente;
- II - relação e registros de todos os procedimentos realizados;
- III - inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias;
- V - registros que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade; e
- VI - registros de resultados dos programas de Ensaio de Proficiência e Controle Interno da Qualidade.

**38. Por que o Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ em todos os instrumentos em uso?**

Pela necessidade de o Serviço que executa EAC monitorar a precisão de todos os EAC realizados em seu EAS. Esta atividade está prevista como parte componente da Gestão do Controle da Qualidade (GCQ), de modo a assegurar a confiabilidade dos EAC.

**39. Como será demonstrado o CIQ no Serviço Tipo I?**

Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, o CIQ, tanto para o Serviço Tipo I, Tipo II ou Tipo III, deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa.

§ 1º A frequência de realização do CIQ a cada troca de lote poderá ser reduzida de acordo com critérios tecnicamente estabelecidos e desde que:

- I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ;

II - Seja oferecido, pelo fornecedor, treinamento inicial de implantação dos testes, cuja evidência deve ser mantida no Serviço;

III - Estejam disponíveis certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, que devem ser conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO15189 e contratados pelos detentores de registro.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo, os certificados para todos os lotes devem ser disponibilizados ao respectivo Serviço.

Para os EAC que necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, ou seja, que requerem a supervisão de um Serviço Tipo III, o CIQ deve ser realizado, minimamente, a cada corrida analítica.

#### **40. O Serviço Tipo I deverá participar de programas de CEQ?**

Sim. A participação em programas de CEQ é obrigatória e deve ser individual para cada Serviço que executa EAC. Deve ser executada para todos os instrumentos em uso.

### 1.2.5. CAPÍTULO DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

#### **41. A partir de quando os Serviços de EAC já existentes serão cobrados quanto aos requisitos da RDC nº 786/2023?**

Os serviços que efetuam as atividades tratadas na RDC nº 786/2023 têm até 06 de novembro de 2023 para adequação aos termos da Resolução.

Ressalta-se que os itens relativos à infraestrutura física do Serviço que executa EAC devem ser atendidos quando forem realizadas reformas ou ampliações de serviços existentes, construções novas, ou adequações de estabelecimentos anteriormente não destinados a serviços de saúde ou que tiveram alteração no uso de um ou mais de seus ambientes.

## 2. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

[Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#) - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências

[Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014](#) - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.

[Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009](#) - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.



### 3. ANEXO

[Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 786, de 05 de maio de 2023](#) - 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.

### 4. HISTÓRICO DE VERSÕES

Versão	Data	Alteração
1ª	07/2023	Emissão inicial