

## Orientação Farmacêutica Exames de análises clínicas – Serviços Tipo I

### Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, que trata sobre a execução de exames de análises clínicas em serviços do Tipo I.

(RDC nº 786/2023 : <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-786-de-5-de-maio-de-2023-482394228> )

O(a) profissional foi orientado(a) que a RDC nº 786/2023 classifica os serviços que executam exames de análises clínicas (EAC) em 3 tipos:

- Serviço Tipo I: farmácias e consultórios isolados;
- Serviço Tipo II: postos de coleta
- Serviço Tipo III: laboratório clínico e laboratório de anatomia patológica

O EAC executado no Serviço Tipo I deve ser realizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado. No caso das farmácias/drogarias, somente o farmacêutico pode realizar os exames permitidos.

Ressalta-se que 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 13.021/2014 e RDC nº 44/2009. 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 habilitado.

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

Para realizar EAC no Serviço Tipo I, deve-se utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que requeira exclusivamente material biológico primário e realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (*in loco*).

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. Esses serviços devem também ser inscritos no CNES.

Ao Serviço Tipo I é proibido realizar o recebimento ou encaminhamento de material biológico para a realização de EAC; realizar EAC que requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados; guarda, armazenamento ou transporte de material biológico; atividades relacionadas à fase pré-analítica, à exceção da coleta de material biológico; punção venosa e punção arterial; EAC por meio de metodologias próprias (*in house*), e EAC que utiliza urina como material biológico.

É permitido ao Serviço de Tipo I a execução de EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados, quando estabelecido contrato de supervisão com um Serviço Tipo III e desde que atendidos os requisitos constantes no artigo 10, § 1º.

Quanto à infraestrutura dos Serviços de Tipo I, fica permitido o compartilhamento da sala de 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. A sala de execução de EAC no Serviço Tipo I deve dispor de ventilação natural ou de sistema de climatização. No caso das farmácias e drogarias devem ser também seguidos os critérios de infraestrutura da sala de prestação de serviços farmacêuticos descritos pela RDC nº 44/2009.

Destaca-se que os resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória 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.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP. Estão disponíveis conteúdos para capacitar o farmacêutico a implementar os serviços previstos pela RDC nº 44/09. Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

**RDC nº 786, de 5 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.

#### *Subseção I - Do Serviço Tipo I*

*Art. 8º Somente são classificados como Serviço Tipo I:*

*I - farmácias; e*

*II - consultórios isolados.*

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

*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 Exceção-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.*

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

Art. 12. 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.

§ 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 habilitado.

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

Art. 13. 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 nesta Resolução, assim como a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações.

**Res CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013** - Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.

**Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022** - Código de Ética - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

VII - respeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade de qualquer ser vivo ou da coletividade;

XV - promover ações que garantam a qualidade em todas as áreas inerentes à atividade farmacêutica;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

VIII - delegar ou permitir que outros profissionais pratiquem atos ou atribuições privativas da profissão farmacêutica;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

III - exercer atividade não reconhecida pelo CFF, ou que não tenha aptidão ou qualificação mínima necessária para as atividades reconhecidas;

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

XVII - aceitar a interferência de leigos em seus trabalhos e em suas decisões de natureza profissional, bem como permitir que esses desautorizem ou desconsiderem as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico;

XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;

XIX - assinar trabalho realizado por outrem, alheio à sua execução, orientação, supervisão ou fiscalização ou, ainda, assumir responsabilidade por ato que não praticou ou do qual não participou;

XXIV - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

**O(a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a não conformidade não volte a ocorrer.**

---

Farmacêutico(a) orientado(a)

---

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP