

RDC nº 786/2023

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.

Tendo por objetivo facilitar a interpretação da RDC nº 786/2023, o CRF-SP elaborou o material abaixo no formato de “perguntas e respostas” sobre dúvidas gerais em relação à norma.

Outras dúvidas podem ser enviadas pelo farmacêutico ao Setor de Orientação Farmacêutica do CRF-SP: orientacao@crfsp.org.br, (11) 3067-1450 – opção 7 ou Chat online (<http://chat.crfsp.org.br/chat/login>).

Orientamos também sobre o cronograma plantão online para esclarecimento de dúvidas da Anvisa sobre a RDC nº 786/2023, em diversas datas até 31/08: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/webinar-da-anvisa-capacitacao-sobre-a-rdc-786-2023>.

Dúvidas gerais

1 – Com a vigência da RDC nº 786/2023 em 01/08/2023, quais normas serão revogadas?

Foram revogados o §2º do art. 69 e o art. 70 da RDC nº 44/2009 e a RDC nº 302/2005. Também ocorreram alterações em alguns artigos da RDC nº 44/2009 que tratam sobre serviços farmacêuticos.

2 – A RDC nº 786/2023 prevê algum período para adequação dos serviços às novas regras estabelecidas?

Sim. De acordo com o artigo 154, os serviços que efetuem as atividades tratadas na norma têm o prazo de 180 dias para adequação, contados a partir da data de sua publicação (ocorrida em 10/05/2023). Em relação aos itens relativos à infraestrutura física do Serviço que executa EAC, a norma prevê que estes 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.

3 – Como a RDC nº 786/2023 classifica os serviços que executam Exames de Análises Clínicas (EAC)?

A resolução 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

4 – A RDC nº 786/2023 é aplicável também ao serviço público?

Sim. A resolução se aplica a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou público, civis ou militares, que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

5 – Os serviços que executam EAC precisam de licenciamento específico para essa atividade?

Sim. De acordo com a RDC nº 786/2023 todos os serviços que executam EAC necessitam de licenciamento específico. Os Serviços Tipo I (farmácias e consultórios isolados) 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.

6 – Como obter o licenciamento como Serviço Tipo I, II ou III?

Uma vez cumpridos os requisitos legais da RDC nº 786/2023, orientamos que o interessado busque informações sobre o procedimento de licenciamento junto à autoridade sanitária de seu município.

7 – Há necessidade de o serviço ser inscrito no CNES?

Sim. Todos os serviços que executam EAC devem ser inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

8 – O que é o CNES e obter a inscrição?

O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) é o sistema de informação oficial de cadastramento de informações de todos os estabelecimentos de saúde no país, independentemente de sua natureza jurídica ou de integrarem o Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se do cadastro oficial do Ministério da Saúde (MS) no tocante à realidade da capacidade instalada e mão-de-obra assistencial de saúde no Brasil em estabelecimentos de saúde públicos ou privados, com convênio SUS ou não.

No site do CNES do Governo Federal consta que cabe ao Gestor Municipal de Saúde, o cadastramento e manutenção dos estabelecimentos junto ao CNES. Sendo assim, há a orientação de que, em primeiro lugar, o interessado no cadastro deverá entrar em contato com seu gestor local, que poderá ser Secretaria Municipal de Saúde ou Secretaria Estadual de Saúde (<http://cnes.datasus.gov.br/pages/aceso-rapido/obterCnes.jsp>).

Dessa forma, orientamos que verifique as informações com a Secretaria de Saúde de seu município. Geralmente o município possui orientações sobre a obtenção no CNES no próprio site da Prefeitura Municipal. Seguem alguns exemplos:

São Paulo: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/cnes_processamento/

Campinas: <https://saude.campinas.sp.gov.br/cnes/index.htm>

Ribeirão Preto: <https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/portal/saude/cnes>

São José dos Campos: <https://cnes.sjc.sp.gov.br/>

Santos: <https://www.santos.sp.gov.br/?q=servico/cnes-cadastro-nacional-de-estabelecimento-de-saude>

Para mais informações consulte:

https://wiki.saude.gov.br/cnes/index.php/P%C3%A1gina_principal#Cadastro_Nacional_de_Estabelecimentos_de_Sa.C3.BAde_.28CNES.29

9 – O que é Central de Distribuição?

Conforme definição da RDC nº 786/2023 a Central de Distribuição (CD) é um estabelecimento de apoio ao Serviço que executa EAC, autorizado pelo órgão de vigilância sanitária competente, capacitado a realizar as atividades associadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico. A CD deve possuir licenciamento específico para seu funcionamento e não é permitido que nesse estabelecimento ocorra a violação da embalagem primária do material biológico, bem como a realização das atividades relacionadas às fases analítica e pós-analítica. Esse estabelecimento é uma das novidades trazidas pela RDC nº 786/2023, pois a norma anterior não previa a possibilidade de estabelecimento para tal finalidade.

10 – Como é garantida a qualidade dos EAC executados?

A RDC nº 786/2023 determina que o serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem implementar o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) e devem garantir que a execução das atividades relacionadas ao EAC corresponda à finalidade pretendida, adotando todos os

requisitos de segurança, qualidade e eficácia necessários. A norma especifica que o cumprimento desses requisitos é de responsabilidade do Responsável Legal e do Responsável Técnico do Serviço que executa EAC e da Central de Distribuição.

O PGQ deve contemplar, 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).

A RDC nº 786/2023 especifica os critérios a serem adotados a cada item acima descrito, sendo que o PGQ deve ser documentado e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho.

11 - Estabelecimentos que executem EAC que envolvam Doenças de Notificação Compulsória devem obrigatoriamente realizar notificações?

Sim. Conforme artigo 127, os resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória devem ser notificados conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 4/2017 e Portaria GM/MS nº 420/2022.

Na contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC com Serviço Tipo III deve constar a parte que será responsável pela notificação de Doenças de Notificação Compulsórias determinadas pela legislação em vigor.

Serviços Tipo I

12 – Quais tipos de exames podem ser realizados nas farmácias (estabelecimentos classificados como Serviços Tipo I)?

O EAC realizado pela farmácia licenciada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem (rastreamento em saúde), sem fins confirmatórios (diagnósticos), 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.

13 – Quem pode executar os exames nos Serviço Tipo I?

No caso das farmácias/drogarias licenciadas como Serviço do Tipo I, somente o farmacêutico é profissional legalmente habilitado para execução dos exames, considerando que tal serviço farmacêutico faz parte do contexto da atribuição clínica do profissional que envolve o rastreamento em saúde.

De acordo com a RDC nº 786/2023 o Responsável Técnico (RT) que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica do Serviço que executa atividades relacionadas ao EAC deve ser profissional legalmente habilitado (com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe). Sendo assim, no caso dos consultórios isolados, o profissional apto a realizar os EAC são aqueles que formalmente assumirem tal responsabilidade (ex: médico, farmacêutico), devidamente autorizada pelo respectivo conselho profissional.

A norma prevê também que em caso de impedimento do Responsável Técnico, o serviço que executa EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

14 – Quais os requisitos que os Serviços de Tipo I devem seguir para executarem EAC?

Serviço Tipo I deve cumprir os seguintes requisitos para realização de EAC:

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

- utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que requeira exclusivamente material biológico primário;
- realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (*in loco*).

15 – O que é material biológico primário?

De acordo com as definições contidas na RDC nº 786/2023 material biológico primário é 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.

16 – O que é proibido de ser realizado no Serviço de Tipo I?

Ao Serviço Tipo I é proibido realizar:

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

17 – É permitido ao Serviço Tipo I realizar EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados?

A realização de exames que utilizem esses instrumentos é permitida exclusivamente quando estabelecido contrato de supervisão com um Serviço Tipo III e desde que atendidos os 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.

18 – O que seria um contrato de supervisão com um Serviço Tipo III?

De acordo com a RDC nº 786/2023, o contrato de supervisão descreve 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 dos EAC. Os critérios para contratualização das atividades constam definidos no Capítulo IV da referida norma.

19 – A RDC nº 786/2023 prevê a execução de EAC nos serviços de saúde por meio de equipamentos de autoteste?

Não. A RDC nº 786/2023 não se aplica ao uso de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como produtos para autoteste e regularizados junto à Anvisa.

20 – Como fica a realização de aferição de glicemia capilar nas farmácias a partir de 01/08/2023 (vigência da RDC nº 786/2023)?

No aspecto sanitário, a RDC nº 786/2023 alterou os artigos da RDC nº 44/2009 que previam a realização de glicemia capilar por meio de equipamentos de autoteste. Sendo assim, a norma vigente prevê que as farmácias devem se adequar às novas regras da RDC nº 786/2023 e buscarem o licenciamento sanitário como Serviços de Tipo I, passando a ofertar formalmente e realizar os exames somente utilizando instrumentos regularizados pela Anvisa, desde que seguidos os requisitos constantes nos artigos 9º e 10 da RDC nº 786/2023. O CRF-SP enviou ofício à Anvisa para esclarecimentos sobre o tema, contudo, até o presente momento, não obteve retorno a respeito.

Em relação a este tema, considerando se tratar de norma sanitária que altera um procedimento até então realizado pelas farmácias e drogarias, o CRF-SP orienta que o farmacêutico busque informações junto à autoridade sanitária de seu município, considerando o período de adequação previsto pela RDC nº 786/2023.

Ressalta-se que a comercialização de equipamento de autoteste para uso domiciliar pelo paciente pode ser realizada na farmácia (pois trata-se de um produto para saúde de uso por leigo).

No aspecto profissional, de cuidado farmacêutico ao paciente no contexto de acompanhamento e consulta farmacêutica, não há restrições de que o farmacêutico oriente e auxilie o paciente sobre o uso correto do equipamento de autoteste.

21 – No aspecto de infraestrutura, quais os critérios a serem observados pelos Serviços de Tipo I?

Conforme os artigos 20 e 21 da RDC nº 786/2023, 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 execução de EAC;

II - Depósito de Material de Limpeza (DML) - pode estar localizada no espaço do sanitário;

III - sanitário; e

IV - sala de execução de EAC.

Os itens I, II e III podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

Já a sala de execução de EAC deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - lavatório;

II - bancada;

III - mesa;

IV - cadeira para coleta;

V - 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;

VI - área para depósito de instrumentos e materiais; e

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

Quanto ao equipamento de refrigeração, caso haja utilização de produto para diagnóstico *in vitro* que requeira tal condição, fica permitido o compartilhamento do equipamento somente com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo.

Ressalta-se que é 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. No caso das farmácias, devem ser observados cumulativamente os critérios estruturais preconizados pela RDC nº 44/2009 para a Sala de Prestação de Serviços.

O artigo 22 da RDC nº 786/2023 prevê a possibilidade da sala de execução de EAC no Serviço Tipo I dispor de ventilação natural ou de sistema de climatização.

22 – A RDC nº 786/2023 prevê a possibilidade de Serviços Tipo I realizarem testes para Covid-19?

A RDC nº 377/2020 que autorizou, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias perderá a vigência em 01/08/2023. Contudo, nessa mesma data, passa a vigorar a RDC nº 786/2023.

Sendo assim, a partir de 01/08/2023 os critérios para execução de EAC de Serviços Tipo I passam a ser descritos exclusivamente pela RDC nº 786/2023. Essa nova norma não descreve tipos de exames possíveis de serem realizados nos serviços, mas define critérios de instrumentos e produtos para saúde utilizados para diagnóstico *in vitro*, bem como diretrizes para gestão da qualidade. Dessa forma, os testes para Covid-19 podem ser executados pelos Serviços Tipo I, seguindo diretrizes preconizadas pela RDC nº 786/2023.

Serviços Tipo II

23 – Quais procedimentos podem ser realizados no Serviço Tipo II?

Conforme artigo 15 da RDC nº 796/2023, o Serviço Tipo II é autorizado a realizar:

- I - coleta de material biológico no âmbito da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III;
- II - recebimento, armazenamento, acondicionamento, processamento e transporte de material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III;
- III - transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, desde que garantida a fidedignidade dos dados e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa analítica;
- IV - EAC presencial, cuja execução ocorra no ato da coleta;
- V - todos os EAC permitidos ao Serviço Tipo I, cumprindo-se as mesmas condições estabelecidas para este tipo de serviço;
- VI - serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante;
- VII - serviço de coleta e execução de EAC em domicílio;
- VIII - serviço de coleta e execução de EAC em empresa.

É também permitido ao Serviço Tipo II a realização de EAC que requeira o uso de instrumento para leitura, interpretação e visualização remota dos resultados, mantidas as demais condições para uso de instrumento estabelecidas para o Serviço Tipo I, sob supervisão do Serviço Tipo III ao qual está vinculado.

24 – O Serviço Tipo II pode estabelecer contrato de supervisão com Serviços do Tipo I?

Não. Somente os estabelecimentos classificados e licenciados como Serviço Tipo III (laboratório clínico e laboratório de anatomia patológica) podem ser contratados formalmente para supervisão, seja pelos Serviços de Tipo I ou Serviços de Tipo II.

25 – Quais os requisitos de infraestrutura para o Serviço de Tipo II?

O Serviço Tipo II deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

- I - área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC;
- II - Depósito de Material de Limpeza (DML);
- III - sanitário;
- IV - copa;
- V - vestiário/sanitário de funcionários;

VI - área para lanches de pacientes;

VII - sala de execução de EAC; e

VIII - sanitário de paciente anexo à sala de execução de EAC.

Ressalta-se que os itens de I ao V podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

Já a sala de execução de EAC deve conter, no mínimo, os seguintes itens obrigatórios:

I - maca;

II - área de recebimento, triagem e guarda temporária de material biológico;

III - lavatório;

IV - bancada;

V - mesa;

VI - cadeira para coleta com braçadeira;

VII - 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;

VIII - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de material biológico, com termômetro de momento com máxima e mínima;

IX - área para expedição dos recipientes de transporte;

X - área para depósito de instrumentos e materiais; e

XI - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

É permitido o compartilhamento do instrumento de refrigeração somente com medicamentos que não requeiram instrumento de refrigeração exclusivo.

Para Serviço Tipo II a sala de execução de EAC no Serviço Tipo II deve dispor de sistema de climatização.

26 – O Serviço Tipo II pode funcionar de maneira autônoma, sem vínculo com outros serviços?

Não. O Serviço Tipo II obrigatoriamente deve ser vinculado a um Serviço Tipo III, seja como parte da mesma empresa (filial) ou mediante contratação. No momento do licenciamento, do Serviço Tipo II deve ser informado o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço tipo III ao qual encontra-se vinculado.

27 – Quais as principais mudanças da RDC nº 786/2023 em relação ao funcionamento dos Serviço Tipo II?

Certamente a maior alteração foi a possibilidade de realização de exames nos Serviços Tipo II, cuja execução ocorra no ato da coleta, além de todos os EAC permitidos ao Serviço Tipo I, cumprindo-se as mesmas condições estabelecidas para este tipo de serviço. Adicionalmente, consta legalmente permitido aos Serviços Tipo II a coleta e execução de EAC em unidade itinerante, em domicílio do paciente e execução de EAC em empresas (desde que haja, pelo menos, de sala de atendimento individualizado).

28 – O Serviço Tipo II pode realizar a transcrição de laudos de EAC realizados por Serviços Tipo III?

Sim. O artigo 15 da RDC nº 786/2023 permite aos Serviços Tipo II a transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, desde que garantida a fidedignidade dos dados e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa analítica.

Serviço Tipo III

29 – Quais EAC são permitidos para execução pelo Serviço de Tipo III?

Conforme artigo 17 da RDC nº 786/2023, o Laboratório Clínico e o Laboratório de Anatomia Patológica são classificados como Serviço Tipo III, sendo autorizados a realizar todos os EAC e pode também realizar:

- coleta, recebimento, armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico;
- envio de material biológico para realização de EAC por Laboratório de Apoio;
- serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante;
- serviço de coleta e execução de EAC em domicílio;
- serviço de coleta e execução de EAC em empresa;
- serviço de coleta e execução de EAC em Estabelecimento Assistencial de Saúde - EAS.

30 – Quais os requisitos de estrutura previstos pela RDC nº 786/2023 aos Serviços Tipo III?

A RDC nº 786/2023 não detalha aspectos específicos de estrutura para o Serviço Tipo III, sendo descrito que a infraestrutura física do Serviço Tipo III deve atender aos requisitos da RDC nº 50/2002 e suas atualizações, sendo que a estrutura operacional mínima do Serviço Tipo III poderá ser estabelecida em atos normativos específicos. Entretanto, é descrito no artigo 27 que a sala de execução de EAC no Serviço Tipo III deve dispor de sistema de climatização.

31 – Quais as responsabilidades do Serviço Tipo III em relação às unidades itinerantes?

Serviço de EAC Itinerante Tipo II ou o Serviço de EAC Itinerante Tipo III deve estar vinculado a um Serviço Tipo III fixo, sendo que o Responsável Técnico do Serviço Tipo III fixo é responsável pela definição de todos os parâmetros técnicos para execução do EAC pelo Serviço de EAC Itinerante. Sendo assim, não há possibilidade de funcionamento e licenciamento de um serviço itinerante sem a devida supervisão formal das atividades por um Serviço Tipo III.

32 – A RDC nº 786/2023 prevê critérios para realização de EAC em Laboratórios de Apoio?

A RDC nº 786/2023 prevê que o Serviço Tipo III pode utilizar Laboratórios de Apoio para realização de seus EAC, por meio de formalização a prestação de contratos, seguindo os critérios da resolução. Os Laboratórios de Apoio devem ser também licenciados como Serviços Tipo III. A norma prevê ainda ser permitido ao Serviço Tipo III a contratualização de Laboratório de Apoio localizado fora do território brasileiro desde que este esteja regularizado junto à autoridade sanitária competente do país onde está localizado. Nesse caso, deve estar disponível para a autoridade sanitária brasileira cópia do documento original que comprova a regularidade do estabelecimento junto à autoridade sanitária competente do país onde está localizado, acompanhada da tradução juramentada em língua portuguesa.

33 – É permitido que o Serviço Tipo III faça a transcrição de laudos emitidos por Laboratório de Apoio?

Sim. O artigo 139 da RDC nº 786/2023 determina que o Serviço de EAC Tipo III que optar pela transcrição dos laudos emitidos pelo Laboratório de Apoio, deve garantir a fidedignidade destes, sendo que o laudo deve conter o nome do Laboratório de Apoio que realizou o exame. É permitido também que o responsável pela liberação do laudo adicione comentários de interpretação ao texto do Laboratório de Apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames.

34 – A RDC nº 786/2023 prevê a possibilidade de uso de metodologias próprias para Serviço Tipo III?

Sim. A norma determina que somente o Serviço Tipo III pode desenvolver e utilizar Metodologia Própria, desde que esteja documentada (com descrição das etapas, rastreabilidade, especificação, validação e determinação da sensibilidade e especificidade das metodologias), sendo que todas as atividades relacionadas às fases do processo operacional de execução da Metodologia Própria devem ocorrer no serviço que a desenvolveu. É previsto que o Serviço Tipo III deve especificar no laudo quais resultados foram obtidos por Metodologia Própria.

O Serviço Tipo III deve elaborar relatório de validação com descrição dos procedimentos, dos materiais necessários e utilizados, dos parâmetros analíticos, dos critérios de aceitação e dos

resultados, com detalhamento suficiente para possibilitar sua reprodução e, quando aplicável, sua avaliação estatística.

Documento elaborado em 01 de agosto de 2023
Setor de Orientação Farmacêutica – CRF-SP
Grupo Técnico de Trabalho de Análises Clínicas e Toxicológicas - CRF-SP

[Clique aqui e ouça o episódio podcast Farmácia em Dia que trata sobre o assunto](#)