



NOTA TÉCNICA Nº 38/2024/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.918510/2023-81

Resposta a requerimento, do CRF-SP, de esclarecimentos sobre RDC nº 786/2023.

1. Relatório

Manifestação da Gerência de Regulação e Controle Sanitário de Serviços de Saúde (Greco/GGTES) em resposta ao Ofício DOF nº 8054/2023 - CRF-SP, do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) que solicita esclarecimentos sobre a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 786 (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.

2. Análise

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) apresenta questionamentos acerca dos seguintes temas: aferição de parâmetro bioquímico de glicemia capilar por meio de equipamentos de autoteste; prestação de serviço farmacêutico utilizando autoteste para Covid-19; entendimento sobre consultório isolado; realização de exames de análises clínicas em ambiente domiciliar pelas farmácias e drogarias; e esclarecimento sobre abrangência do artigo 47 da RDC nº 786/2023.

Para melhor construir e elucidar o posicionamento técnico, esta análise será particionada conforme a ordem dos questionamentos apresentados no Ofício do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP).

1) Aferição de parâmetro bioquímico de glicemia capilar por meio de equipamentos de autoteste.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) questiona acerca da permissão legal da aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto do cuidado farmacêutico.

O Art. 4º, da RDC nº 786/2023, determina que:

"Art. 4º Esta Resolução não se aplica ao uso de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como produtos para autoteste regularizados junto à Anvisa"

Esclarecemos que este artigo aponta para a abrangência da normativa, ou seja, o texto esclarece ao leitor que os parâmetros técnicos apresentados no decorrer do documento não são aplicáveis quando do uso de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como produtos para autoteste. O texto, entretanto, não proíbe a execução deste tipo de teste. Assim, os produtos classificados como autoteste podem ser executados em

farmácia sem óbices, desde que cumpridos os regramentos sanitários. A normativa, inclusive, alterou o texto anterior da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que somente permitia a aferição de glicemia capilar nestes serviços. Com o texto da RDC nº 786/2023 não há óbices à execução de todos os autotestes neste serviço.

2) Prestação de serviço farmacêutico utilizando autoteste para Covid-19.

Conforme apresentado no item anterior, a Anvisa compreende que o farmacêutico presente na farmácia, pode continuar a executar os autotestes como parte componente de suas ações voltadas para a assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária.

3) Entendimento sobre consultório isolado;

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, admite-se consultórios agrupados sem ambientes de apoio, desde que funcionem de forma individual. Nesse caso os ambientes de apoio se resumem a sala(s) de espera e recepção e sanitário(s) para público e, caso haja consultórios de ginecologia, proctologia e urologia, sanitário para pacientes anexo à esses. Portanto, o consultório que funciona de forma individual deve dispor de um programa mínimo de ambientes de apoio. Por outro lado, a definição de consultório isolado apresentada pelo art. 6º, Inciso VII da RDC nº 786/2023, não faz referência ao funcionamento de forma individual desse tipo de estabelecimento, sendo portanto o conceito ainda mais amplo, pois não aborda a vinculação do consultório a outro serviço de saúde, bem como o compartilhamento de um mesmo CNPJ. Restando como requisito a ser cumprido a responsabilidade técnica de profissional de saúde de nível superior legalmente habilitado, sendo assim, qualquer consultório, independente de sua constituição, atendido o referido requisito pode se enquadrar como consultório isolado.

Sobre se a sala de assistência farmacêutica ou consultório do farmacêutico utilizado para atendimento clínico desse profissional dentro de uma farmácia, informo que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 05, de maio de 2023, encontra-se em processo de análise e avaliação de seu resultado regulatório, estando com alguns de seus dispositivos em plena discussão para melhoria de sua aplicabilidade e compreensão. O item específico apontado em seu questionamento encontra-se em processo de reavaliação voltada para dirimir as dúvidas associadas à sua interpretação e aplicação.

Neste sentido, sugerimos que acompanhe o portal da Anvisa para obter informações acerca deste processo de evolução regulatória.

4) Realização de exames de análises clínicas em ambiente domiciliar pelas farmácias e drogarias;

O Art. 9º da RDC nº 786/2023, torna claro a obrigatoriedade dos Serviços Tipo I em realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (*in loco*), ou seja, não é permitida a realização de atividade relacionada à execução do EAC fora do ambiente da farmácia, conforme apresentado abaixo:

"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)."

Assim, o Serviço Tipo I - farmácia, está proibido de executar EAC em domicílio. Entretanto, as demais atividades associadas ao exercício da atenção farmacêutica pelo profissional farmacêutico, continuam podendo ser realizadas.

5) Esclarecimento sobre abrangência do Art. 47 da RDC nº 786/2023.

O Art. 47, da normativa, cita somente a relação entre o Serviço Tipo III e o Serviço Tipo II, não alcançando o Serviço Tipo I.

3. Conclusão

Diante do exposto, conclui-se que não há óbices para a execução de exames de autotestes em farmácias, o termo consultório isolado é citado na RDC nº 786/2023 deve ser compreendido em seu conceito mais amplo, que abrange tanto os consultórios independentes quanto os vinculados a outros serviços de saúde, que o Serviço Tipo I - farmácia está proibido de executar EAC em ambiente domiciliar e que o Art, 47 da referida norma não abrange o Serviço Tipo I.



Documento assinado eletronicamente por **Andre Oliveira Rezende de Souza, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/06/2024, às 09:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Janaina Lopes Domingos, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 07/06/2024, às 09:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Goncalves de Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 07/06/2024, às 09:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2879662** e o código CRC **4EBBF019**.