



Ofício DOF nº 8054/2023 - CRF-SP

São Paulo, 05 de junho de 2023.

À Vossa Senhoria Dr. Antonio Barra Torres  
Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)  
SIA, Trecho 5, Área Especial 57  
CEP: 71205-050 Brasília - DF

**Assunto:** Esclarecimentos sobre RDC nº 786/2023.

Prezado Dr. Antonio Barra Torres,

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), Autarquia Federal criada pela Lei nº 3.820/60, por seu Presidente que este subscreve, no intuito de esclarecer e orientar os farmacêuticos do Estado de São Paulo sobre a RDC nº 786/2023 (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), vem respeitosamente encaminhar as dúvidas e sugestões abaixo.

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

Verifica-se que após a vigência da RDC nº 786/2023, ou seja, após 01/08/2023, serão revogados o §2º do art. 69 e o art. 70 da RDC nº 44/2009. Tais dispositivos são os que atualmente regulamentam a realização de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto da atenção farmacêutica.

Adicionalmente, observa-se que o artigo 4º da RDC nº 786/2023 determina que *“esta Resolução não se aplica ao uso de produtos para diagnóstico in vitro classificados como produtos para autoteste regularizados junto à Anvisa.”*

Dessa forma, após 01/08/2023 a realização de testes de glicemia capilar por meio de autotestes nas farmácias não terá fundamentação legal para que possa ser realizada pelo farmacêutico, com a devida emissão da Declaração de Serviços Farmacêuticos.



O CRF-SP entende que é necessário manter a previsão para realização desse serviço farmacêutico, que já é consolidado como um serviço prestado pelas farmácias e drogarias no contexto de acompanhamento farmacoterapêutico. Trata-se de um procedimento simples e que, apesar de ser um autoteste, muitas vezes o paciente necessita de auxílio para a realização, sendo o farmacêutico um profissional de saúde apto para auxiliá-lo, com a emissão formal da Declaração do Serviço Farmacêutico e devidas orientações.

Portanto, solicita-se que haja revisão a respeito do tema de maneira a manter a permissão legal da aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto do cuidado farmacêutico, para as farmácias que cumprirem com os critérios sanitários para serviços preconizados como Tipo I pela RDC nº 786/2023.

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

Atualmente, está vigente a RDC nº 595/22 (que dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá outras providências), que prevê em seu artigo 17 a possibilidade das farmácias e drogaria realizarem autotestes para Covid-19:

*“Art. 17. A realização de autotestes em farmácias fica sujeita ao atendimento dos requisitos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, no que couber, ou outras que as substituam”.*

Considerando revogação da RDC nº 302/2005 e da RDC nº 377/2020 em 01/08/2023, qual o entendimento da Anvisa a respeito da possibilidade de o farmacêutico continuar prestando o serviço na drogaria/farmácia e auxiliando o paciente por meio da realização do autoteste para Covid-19 (com emissão de Declaração de Serviço Farmacêutico)?

O CRF-SP entende que é bastante pertinente manter tal possibilidade, dada a dificuldade que muitos pacientes possuem para a devida coleta do material e realização do autoteste para Covid-19.

## 3) Entendimento sobre consultório isolado.

O artigo 6º da RDC nº 786/2023 que trata das definições prevê o “consultório isolado” com o seguinte conceito: “VII - *Consultório Isolado: Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que realiza atividades especializadas de assistência à saúde sob responsabilidade técnica de profissional de saúde de nível superior legalmente habilitado;*”.



Questiona-se: esse conceito aplica-se somente aos consultórios autônomos desvinculados de outros serviços de saúde atuando de forma isolada e independente ou os consultórios isolados em várias especialidades que atuam de forma dependente sob um mesmo CNPJ se enquadram no mesmo conceito?

O consultório do farmacêutico utilizado para atendimento clínico desse profissional, no contexto de acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes, e localizado no interior de farmácias e drogarias, sendo vinculado ao CNPJ da farmácia, pode ser considerado um consultório isolado ou estaria no contexto do licenciamento da farmácia/drogaria?

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

Tendo em vista o previsto em relação à assistência farmacêutica domiciliar no artigo 68 da RDC nº 44/2009:

*“Art. 68. A atenção farmacêutica domiciliar consiste no serviço de atenção farmacêutica disponibilizado pelo estabelecimento farmacêutico no domicílio do usuário, nos termos desta Resolução.*

*Parágrafo único. A prestação de atenção farmacêutica domiciliar por farmácias e drogarias somente é permitida a estabelecimentos devidamente licenciados e autorizados pelos órgãos sanitários competentes.”*

Considerando que a previsão da assistência farmacêutica domiciliar preconizada pela RDC nº 44/2009 não especifica quais os serviços farmacêuticos passíveis de serem efetuados em domicílio do paciente, questiona-se se a farmácia, sendo um serviço do Tipo I (conforme classificação da RDC nº 786/2023) pode prestar serviços de análises clínicas no contexto da assistência farmacêutica domiciliar, efetuando exames de análises clínicas no domicílio do paciente?

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

Em relação ao artigo 47 da RDC nº 786/2023, abaixo descrito:

*“Art. 47. A contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC, prevista nesta Resolução, fica condicionada à anuência do Serviço Tipo III em realizar o processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra Parte.*

*Parágrafo único. No âmbito da contratualização prevista no caput, no caso de relação entre o Serviço Tipo III e Serviço Tipo II, o Serviço Tipo III deve figurar como contratante, sendo responsável por garantir que sejam implementados processos para assegurar o cumprimento das atividades contratualizadas”.*



Indaga-se se o caput deste artigo é aplicável à relação estabelecida entre serviços do Tipo III e Tipo I ou somente para serviços do Tipo III e Tipo II?

Agradeço antecipadamente pela atenção dispensada e reforço nossas manifestações de respeito e consideração.

Atenciosamente,

Dra. Luciana Canetto Fernandes  
Vice-presidente do CRF-SP  
CRF-SP nº 18.989

## Página de assinaturas




Assinado eletronicamente

**Luciana Fernandes**

139.450.408-09

Signatário

### HISTÓRICO

- |                         |   |  |
|-------------------------|---|--|
| 05 jun 2023<br>17:06:12 |    | <b>Daniela Caroline de Camargo Verfissimo</b> criou este documento. (E-mail: daniela.verissimo@crfsp.org.br)   |
| 05 jun 2023<br>17:21:18 |  | <b>Luciana Canetto Fernandes</b> (E-mail: luciana.canetto@crfsp.org.br, CPF: 139.450.408-09) visualizou este documento por meio do IP 200.229.234.2 localizado em São Paulo - Sao Paulo - Brazil |
| 05 jun 2023<br>17:21:23 |  | <b>Luciana Canetto Fernandes</b> (E-mail: luciana.canetto@crfsp.org.br, CPF: 139.450.408-09) assinou este documento por meio do IP 200.229.234.2 localizado em São Paulo - Sao Paulo - Brazil    |

