



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA Nº 002/2024 – DVS/CEVS/SES

Dispõe sobre as ações de vigilância sanitária em farmácias que realizam Exames de Análises Clínicas (Serviço Tipo I), conforme a RDC nº 786/2023.

1. Fatos:

Buscando esclarecer as dúvidas das Autoridades Sanitárias do Estado do Rio Grande do Sul, com vistas a aplicação da RDC Nº 786/2023, quanto às ações de vigilância sanitária em farmácias que realizam Exames de Análises Clínicas (EAC), fez-se necessária a edição de presente nota técnica.

2. Análise:

2.1 Alvará Sanitário

A partir da publicação da RDC Nº 786/2023, as farmácias (compreendidas as farmácias com e sem manipulação) poderão executar serviços de EAC, sendo classificadas como Serviço Tipo I. Para tanto, destaca-se que devem cumprir o disposto no artigo 9º e obedecer às restrições do artigo 10.

No parágrafo único do artigo 9º da norma supracitada, tem-se que:

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.

Portanto, no Alvará Sanitário deverá constar o CNAE da atividade relacionada a EAC. Porém, para que seja indicada no Alvará, a atividade primeiramente deverá constar



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica da empresa. No caso do EAC, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recomenda que seja utilizado o CNAE 8640-2/02 – Laboratórios Clínicos. Além disso, no Alvará não será necessário discriminar cada EAC realizado, pois o estabelecimento deverá se adequar à RDC Nº 786/23 independentemente da quantidade de EAC realizados.

2.2 Projeto Básico de Arquitetura (PBA)

Em atenção ao PBA dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, a Lei Federal Nº 6.360/1976 em seu artigo 52, item III, dispõe que:

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

Neste sentido, tem-se a Portaria SES Nº 461/2019, que dispõe sobre a documentação necessária para abertura de processos administrativos para solicitação, renovação, alteração, encerramento de Alvará Sanitário de estabelecimentos da cadeia farmacêutica no Estado do Rio Grande do Sul.

2.2.1 Farmácias com manipulação

A legislação sanitária estadual exige, para farmácias com manipulação, o rol de documentos mínimos contidos nos Anexos I da Portaria SES Nº 461/2019. Dentre eles:

7. Declaração do engenheiro civil/arquiteto responsável pelo Projeto Arquitetônico, especificando que a elaboração, a localização, a construção ou adaptação, e a infraestrutura física está adequada às atividades a serem desenvolvidas, de acordo com Item 4, do Anexo I da RDC nº 67/2007, ou a que



CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

vier substituí-la;

8. Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) do Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA/RS) ou Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) do Conselho de Arquitetura e Urbanismo (CAU/RS), pela elaboração e construção/adaptação da Farmácia.

2.2.1 Farmácias sem manipulação (drogaria)

Para as farmácias sem manipulação, o Anexo III da Portaria SES N° 461/2019 não traz exigência quanto a necessidade do parecer de aprovação de PAB para concessão de Alvará Sanitário.

De qualquer maneira, as farmácias com e sem manipulação que desejam realizar EAC devem cumprir com os requisitos normativos sobre a infraestrutura descritos no Capítulo II, Seção II, Subseção I da RDC N° 786/2023. Ademais, salienta-se que devem ser observados os critérios suplementares para liberação de alvará sanitário exigidos pelo município onde o estabelecimento está localizado.

2.3 Controle Interno de Qualidade (CIQ) e Controle Externo de Qualidade (CEQ)

A participação em programas de CIQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC. O Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ para todos os analitos executados e em todos os instrumentos em uso. Para o CIQ, o Serviço que executa EAC deve utilizar amostras controle comerciais, regularizadas junto à Anvisa ou amostras controle comerciais obtidas por comparação interlaboratorial. Formas alternativas descritas na literatura científica podem ser utilizadas, desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico. As amostras-controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

Em relação ao CEQ, a participação em programas de Controle Externo de Qualidade deve ser individual para cada Serviço que executa EAC e para todos os



**CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

instrumentos em uso. Para os exames não contemplados em Programas de CEQ, o Serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da exatidão do sistema analítico descritas em literatura científica. O Serviço que executa EAC deve verificar anualmente a disponibilidade de ensaios de proficiência para esses exames, junto aos Provedores de Ensaios de Proficiência e fornecedores.

3. Conclusões:

Com o exposto, conclui-se que:

1. O Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica da empresa deve ser atualizado, sendo recomendado o CNAE 8640-2/02 – Laboratórios Clínicos.
2. No que tange ao PAB, devem ser seguidas as disposições específicas contidas nos Anexos I ou Anexo III da Portaria SES N° 461/2019, conforme natureza do estabelecimento. Em ambos os casos, as empresas não estão eximidas de cumprir com os requisitos normativos sobre a infraestrutura descritos no Capítulo II, Seção II, Subseção I da RDC N° 786/2023. Além disso, salienta-se que devem ser observados os critérios suplementares para liberação de alvará sanitário exigidos pelo município onde o estabelecimento está localizado
3. A participação em programas de CIQ e CEQ para Serviços Tipo I é obrigatória e deve ser individual para cada serviço que executa EAC.

Por fim, são essas as considerações sobre o tema.

Porto Alegre, 05 de abril de 2024.

Referências:

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perguntas e Respostas RDC n° 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).

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Capacitação sobre a Resolução de Diretoria Colegiada



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

(RDC) - RDC nº 786/2023, de 05 de maio de 2023. Disponível em:
<https://www.youtube.com/watch?v=UzAg3A8uasE>

BRASIL. Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set 1976.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – 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. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 mai 2023.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria da Saúde. Portaria Nº 461/2019. Dispõe sobre a documentação necessária para abertura de processos administrativos para solicitação, renovação, alteração, encerramento de Alvará Sanitário de estabelecimentos da cadeia farmacêutica no Estado do Rio Grande do Sul. Diário Oficial do Estado, Poder Executivo, Porto Alegre, RS, 21 ago 2019.