PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ
ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079
e-mail : saude.visa@aruja.sp.gov.br

PROTOCOLO PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) EM SERVIÇOS TIPO I - FARMÁCIAS

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada/ANVISA RDC nº 786, de 05 de maio de 2023 que autorizou a realização de EAC em farmácias e drogarias, no âmbito da atenção à saúde e dos serviços farmacêuticos, em caráter de triagem;

Considerando a necessidade de se preservar os cuidados sanitários imprescindíveis à segurança dos clientes e para que este processo transcorra de forma colaborativa e assertiva, a vigilância sanitária de Arujá vem por meio deste, estabelecer o protocolo a ser adotado para a realização de EAC - Serviço Tipo I:

DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA LICENCIAMENTO SANITÁRIO

A solicitação para execução de EAC deverá ser protocolada na vigilância sanitária e contar com a seguinte relação de documentos:

- Preencher Requerimento ao Prefeito (Consta modelo no Site)
- Preencher Anexo III - Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária (Consta modelo no site)
- Preencher Subanexo III.3 - Formulário de Atividade Relacionada aos Produtos de Interesse Da Saúde – (Consta modelo no site)
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)
- Solicitação de licença sanitária específica para a atividade de laboratório clínico - CNAE 8640-2/02, (Comunicado CVS-Ditep-Sersa nº 15/2023 15/2023);
- Contrato Social da empresa contendo a atividade econômica de laboratório clínico - CNAE 8640-2/02, (Comunicado CVS-Ditep-Sersa nº 15/2023 15/2023);
- Declaração informando como será o uso da sala para a realização dos EAC (uso exclusivo ou misto com outros serviços farmacêuticos);
- Modelo de Declaração de Serviço Farmacêutico que será destinada aos clientes;
- Modelo de Termo de Esclarecimento que será disponibilizado aos clientes;
- Registro no MS/ANVISA do produto/dispositivo que será utilizado para a realização dos EAC);
- Lista contendo dos EAC que serão ofertados pelo estabelecimento.
- Autodeclaração de Conformidade Físico-Funcional, preenchida conforme modelo constante do Anexo I deste protocolo;
- Projeto Arquitetônico Simplificado (PAS), conforme orientações constantes do Anexo II deste protocolo.
- Recolher Taxa de Inspeção
- Recolher Taxa de Requerimento ao Prefeito e Anexos

INSPEÇÃO SANITÁRIA

1. DIRETRIZES GERAIS

Após aprovação da documentação supracitada, o estabelecimento passará por inspeção sanitária para verificação dos seguintes itens obrigatórios:

- O serviço somente poderá ser realizado por estabelecimento com Autorização de Funcionamento e licença sanitária municipal vigente, cujo responsável técnico trata-se de farmacêutico devidamente habilitado e treinado;

- O serviço não poderá ser executado, em hipótese alguma, sob pena das devidas sanções legais, antes da análise da Vigilância Sanitária, que será realizada considerando a estrutura física e oatendimento aos requisitos técnico-sanitários relacionados aos EAC dispostos na RDC nº 786, de 05 demaio de 2023;

- O estabelecimento deverá adquirir somente dispositivos devidamente regularizados junto à ANVISA e que cumpram cumulativamente os seguintes requisitos para realização de EAC:
    - ✓ Produto para diagnóstico in vitro que requeira leitura exclusivamentevisual sem a necessidade de equipamentos para interpretação;
    - ✓ Produto para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente materialbiológicoprimário;
    - ✓ Realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco).

- O EAC executado no Serviço Tipo I deverá ser realizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado. Cabe ao farmacêutico prestar esclarecimentos ao solicitante, quanto a viabilidade da aplicação do EAC, valores de referência e fatores limitantes em consonância com a instrução de uso do teste pelo fabricante;

- O EAC realizado pela farmácia tem a finalidade de triagem para compor as ações de assistência farmacêutica, porém, sem fins confirmatórios e por isso não devem ultrapassar ou substituir o diagnóstico laboratorial convencional, pois a sua atuação é complementar. Sendo assim, os resultados dos EAC executados em farmácias e drogarias não podem ser utilizados de forma isolada para a tomada de decisões clínicas;

- O resultado do EAC realizado pela farmácia deve subsidiar as informaçõesquanto 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.

2. INFRAESTRUTURA

Exigências referente à estrutura física do estabelecimento para a execução de EAC de acordo com a RDC nº 786, de 05 demaio de 2023:

- A sala de execução de EAC deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:
  a) lavatório;

b) bancada;
c) mesa;
d) cadeira para coleta; e
e) instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico in vitro, com termômetro de momento com máxima e mínima, para acondicionamento de produto que necessite ser armazenado sob refrigeração, de acordo com as instruções de uso;

- Área para depósito de instrumentos e materiais; e
- Recipiente para descarte de material perfurocortantes e de resíduos biológicos.
- Dispor de ventilação natural ou de sistema de climatização.

Fica permitido o compartilhamento do equipamento de refrigeração com medicamentos, exceto vacinas, bem como 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 desenvolvidas;

3. DECLARAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

- Após a realização do EAC, deverá ser fornecida ao paciente Declaração de Serviços Farmacêuticos preenchida em duas vias. Uma via será fornecida ao paciente como comprovação do resultado do teste realizado e outra via deverá ser arquivada no estabelecimento para garantir registro e rastreabilidade das informações;

- Pacientes com resultado positivo ou com valores fora da faixa de referência estabelecida pelo fabricante do produto/dispositivo devem ser orientados a se submeter a avaliação médica o mais breve possível;

- Quando o resultado for negativo, o paciente dever ser orientado sobre os limites de detecção dos EAC e que resultados negativos não confirmam definitivamente a ausência da patologia.

4. NOTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTOS DE DADOS

- Os resultados dos EAC realizados pelas farmácias sejam positivos ou negativos, devem ser compilados e num banco de dados que poderá ser solicitado pelas autoridades de saúde competentes;

- Para os EAC de doença de notificação compulsória, independentemente do resultado, a farmácia/drogaria deverá preencher a ficha de notificação compulsória para doenças e agravos elencados na lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública e enviar para a vigilância epidemiológica de Arujá através do e-mail saude.ve@aruja.sp.gov.br respeitando os prazos determinados na Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017 e suas atualizações

- Para os EAC para detecção de COVID-19, a notificação deverá ser realizada independentemente do resultado no sistema e-SUS-Notifica

5. DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE

Procedimentos escritos e documentos que serão avaliados na inspeção sanitária:

- Procedimentos de avaliação da qualidade de seus produtos ou serviços no caso de suspeita de desvio da qualidade;
- Procedimento Operacional padrão (POP) para a realização de cada tipo de EAC de acordo com as orientações e restrições do fabricante;
- Procedimento Operacional padrão (POP) para a higienização do local;
- Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) documentado e indicadores de desempenho.
  a) treinamento de colocação e retirada de EPI's;
  b) treinamento para testagem;
  c) higienização das mãos;
  d) treinamento de limpeza e desinfecção das superfícies, instalações e equipamentos;
  e) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; e
  f) procedimento sem caso de acidentes.

6. PROIBIÇÕES

No Serviço Tipo I é proibido realizar:

- EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados;
- Recebimento ou encaminhamento de material biológico para a realização de EAC;
- Guarda, armazenamento ou transporte de material biológico;
- Punção venosa e punção arterial;
- EAC por meio de metodologias próprias (in house); e
- EAC que utiliza urina como material biológico.

ANEXO I - MODELO DE AUTODECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE FÍSICO-FUNCIONAL

Declaro:

1. Estar ciente da RDC ANVISA nº 786/2023 para a execução das atividades de análises clínicas (EAC) Tipo I;

2. Atender aos requisitos físico funcionais previstos na Subseção I - Da infraestrutura do Serviço Tipo I; artigo 20 a 22 da RDC ANVISA nº 786/2023;

3. Atender a legislação sanitária vigente na execução do projeto arquitetônico, assim como as demais normas e legislações federais, estaduais e municipais relacionadas aos projetos de instalações e complementares necessários à boa execução da obra e funcionamento do estabelecimento e memorial descritivo;

E apresento o Projeto Arquitetônico Simplificado (PAS);

DECLARO, ainda, que as informações acima prestadas são verdadeiras e assumo a inteira responsabilidade por elas.

Arujá, _____ de _____de _____

_____
Nome e Assinatura do Responsável Legal

_____
Nome e Assinatura do Engenheiro/Arquiteto responsável pelo projeto físico

_____
Nome e Assinatura do Responsável Técnico

ANEXO II - PROJETO ARQUITETÔNICO SIMPLIFICADO

O Projeto Arquitetônico Simplificado (PAS) é um documento composto pelo memorial descritivo, anotação de responsabilidade técnica – ART ou registro de responsabilidade técnica – RRT do responsável pelo projeto e o conjunto de peças gráficas demonstrativas das dimensões do ambiente destinado ao serviço EAC – Tipo I, da sua respectiva implantação no contexto do edifício como um todo, observando e apresentando graficamente os fluxos de entrada/saída, bem como da circulação de chegada até o ambiente destinado a esta atividade.

O projeto deve apresentar o layout arquitetônico, em folha A4 em escala adequada para perfeita leitura e compreensão, constar mobiliário, equipamentos, área de armazenamento e área de recepção. O PAS deve estar plenamente harmonizado com os memoriais que descrevem minuciosamente as atividades a serem desenvolvidas no ambiente em pauta. Este documento demonstra a disposição do espaço físico para o serviço EAC Tipo I e deve observar a legislação sanitária vigente.

O PAS é composto por:
I – Memorial descritivo contendo fluxo de atividades e circulação, devidamente assinado pelo responsável técnico do serviço EAC Tipo I;
II – Cópia do comprovante da ART - Anotação de Responsabilidade Técnica ou do RRT – Registro de Responsabilidade Técnica do responsável pelo projeto arquitetônico;
III - Peças Gráficas:

- Conter layout arquitetônico, em folha A4 em escala adequada para perfeita leitura e compreensão, constar mobiliário, equipamentos, área de armazenamento e área de recepção;
- Conter planta baixa (tamanho de pauta A4) contendo todas as dimensões (medidas lineares e áreas de compartimentos) de louças sanitárias, bancadas e layout de mobiliários e equipamentos;
- Conter planta do estabelecimento (tamanho de pauta A4) indicando localização da sala de realização de EAC Tipo I dentro do estabelecimento e ambientes anexos à sala.

Os requisitos acima descritos estão contemplados na versão atualizada da Portaria CVS 1/24, nos anexos V, V.1, V.3, VI, além das tabelas e quadros pertinentes, disponível na página eletrônica do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (www.cvs.saude.sp.gov.br).

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 786, de 05 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 República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 10 de maio de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017**. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 de setembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 217, de 1º de março de 2023**. Altera o Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para substituir o agravo "Acidente de trabalho: grave, fatal e em crianças e adolescentes" por "Acidente de Trabalho" na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos em de saúde pública, nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 02 de março de 2023.

Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo. **Comunicado CVS-Ditep-Sersa nº 15/2023**. Licenciamento sanitário de serviços que realizam atividade de exame de análises clínicas tipo i instalado nas dependências de farmácias e drogarias - comércio varejista farmacêutico (CNAE 4771-7/01 E 4771-7/02). Diário Oficial Caderno Executivo, São Paulo, SP 11 de outubro de 2023