



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@arujá.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
- Preencher Anexo III da Portaria CVS 01/2024 para solicitação de licença sanitária específica para a atividade de laboratório clínico
- Preencher Subanexo III.3 da Portaria CVS 01/2024 (Formulário de Atividade Relacionada aos Produtos de Interesse da Saúde)
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) contendo a atividade econômica de laboratório clínico - CNAE 8640-2/02,
- Contrato Social da empresa
- 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.
- Auto Declaração 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 Fiscalização
- Recolher Taxa de Requerimento ao Prefeito

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;



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

- 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 o atendimento aos requisitos técnico-sanitários relacionados aos EAC dispostos na RDC nº 786, de 05 de maio 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 exclusivamente visual sem a necessidade de equipamentos para interpretação;
 - ✓ 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).
- 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 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;
- O serviço deve definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os exames com resultados que necessitem tomada imediata de decisão bem como devem definir fluxo de comunicação ao profissional de saúde responsável pelo paciente.

2. INFRAESTRUTURA

Exigências referente à estrutura física do estabelecimento para a execução de EAC de acordo com a RDC nº 786, de 05 de maio 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;
- Recipiente para descarte de material perfurocortantes e de resíduos biológicos;
- Dispor de ventilação natural ou de sistema de climatização;
- Dispor de iluminação adequada e suficiente para garantir a leitura e avaliação do EAC

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;



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

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 (O registro do resultado do EAC deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico) 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 deve ser orientado sobre os limites de detecção dos EAC e que resultados negativos não confirmam definitivamente a ausência da doença.
- Na declaração de serviços farmacêuticos deve haver instruções sobre os testes em linguagem acessível e os dizeres "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA".

4. NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA

- 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 (Caso a farmácia tenha contrato de supervisão, deverá estar prevista a parte responsável pela notificação de doenças compulsórias).
- Para os EAC para detecção de COVID-19, a notificação deverá ser realizada independentemente do resultado no sistema e-SUS-Notifica

5. E ARMAZENAMENTOS DE DADOS

- O serviço deve estabelecer política de acesso a fim de assegurar a proteção de informações e dados do paciente de acordo com a lei 13.709, de 14 de agosto de 2018, a Lei Geral de Proteção de Dados.
- Resultados dos exames: Deve haver sistemática de registro dos resultados contendo nome e número do cadastro no CNES do(s) estabelecimento(s) responsável(eis) pela fase analítica de cada EAC realizado
- Toda a documentação e registros devem ser mantidos e arquivados pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.
- Para o cadastro do paciente, solicitar documento com foto e minimamente as seguintes informações:
 - a) número de registro de identificação do paciente;
 - b) nome completo do paciente;
 - c) nome social, quando aplicável;
 - d) data de nascimento;
 - e) sexo biológico;
 - f) nome da mãe;
 - g) telefone ou endereço do paciente; e
 - h) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou de incapaz.



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

6. DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA CONTROLE E GARANTIA DA QUALIDADE

Procedimentos escritos e documentos que serão avaliados na inspeção sanitária:

▪ Programa de Garantia da Qualidade (PGQ)

- a) Contrato de manutenção de equipamentos, caso se aplique;
- b) Procedimentos Operacional padrão (POP) de avaliação dos produtos ou serviços no caso de suspeita de desvio da qualidade;
- c) Procedimento Operacional padrão (POP) para a realização de cada tipo de EAC de acordo com as orientações e restrições do fabricante;
- d) Relação e registro de todos os procedimentos realizados,
- e) Relação nominal de toda equipe que presta serviços de EAC;
- f) Registros de educação permanente (treinamentos e capacitações);
- g) Registros de Controle interno da qualidade;
- h) Protocolo de conduta mediante resultados acima dos limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os exames com resultados que necessitem tomada de decisão imediata (incluir fluxo de comunicação com profissionais de saúde responsáveis pelo paciente)

▪ Manual de biossegurança

- a) Protocolo de conduta em casos de emergência e urgência;
- b) fluxo de acidente de trabalho com exposição a material biológico;
- c) Plano de gerenciamento de Resíduos em serviços de Saúde;
- d) Procedimentos Operacional padrão (POP) para utilização de EPI's;
- e) FISPQs de diluentes utilizados nos testes (álcool, hipoclorito, dentre outros);
- f) Procedimento Operacional padrão (POP) de higienização (higienização das mãos, limpeza e desinfecção das superfícies, instalações e equipamentos);
- g) Inventário e controle de estoque de todos os testes/produtos.

PROIBIÇÕES

No Serviço Tipo I é proibido realizar:

- EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados, a menos que haja contrato de supervisão;
- 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;
- Ao Serviço Tipo I é proibida a coleta de material biológico em ambiente externo ao Serviço.



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

CONTRATO DE SUPERVISÃO

Os serviços tipo I poderão estabelecer contrato de supervisão com serviço tipo III (documento mutuamente acordado entre as Empresa Contratante e Empresa Contratada estabelecendo as atribuições e as responsabilidades contratuais de cada uma das partes) 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.

As obrigações, responsabilidades e funções das Partes devem constar de contrato escrito com os seguintes itens:

- Autorização expressa para que as Partes promovam auditorias para fins de verificação do cumprimento da RDC 786/2023;
- 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
- Fluxo de registros para controle de rastreabilidade;
- a obrigação de que as Partes comuniquem entre si desvios de qualidade e riscos identificados em tempo hábil para a implementação de medidas corretivas e para garantir uma operação segura e com redução de riscos;
- Parte responsável pela notificação de Doenças de Notificação Compulsórias determinadas pela legislação em vigor;
- Obrigação de que as Partes monitorem e revisem o desempenho, requerendo à outra Parte a implementação de qualquer melhoria necessária, bem como a competência do Serviço Tipo III em promover os controles de desempenho para a outra Parte;
- a obrigação de que as Partes cumpram a legislação, de modo a garantir a segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados dos exames.
- Obrigação de cada Parte para assegurar o cumprimento dos requisitos de controle interno e externo de qualidade, bem como o cumprimento de todos os requisitos das fases analítica, pré-analítica e pós-analítica da RDC 786/2023.



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

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



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

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.

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.

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