

**NOTA TÉCNICA Nº 27/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.217681/2017-36

Proposta de minuta de RDC que visa dispor sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratório Clínico, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

1. Relatório

Trata o presente documento de Nota Técnica referente à proposta de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (SEI 2182911) que visa dispor sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratório Clínico, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências, para providências cabíveis de envio à Procuradoria Federal junto à Anvisa para análise jurídica.

A proposta ora apresentada foi elaborada no âmbito da concessão de vista ao processo, nos termos do Art. 25 da RDC nº 585/2021, ao Diretor Alex Machado Campos na 12ª Reunião Ordinária Pública - ROP da Diretoria Colegiada da Anvisa - Dicol, ocorrida em 06/07/2022, ocasião em que a relatora, então Diretora Cristiane Jourdan, apresentou proposta de minuta de RDC que "*Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificadas para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas*" e proferiu o Voto nº 224/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1955099), referentes ao processo de revisão da RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que "*Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos*", matéria constante da atual Agenda Regulatória, 2021-2023, Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial, instruído no SEI nº 25351.217681/2017-36. Destaca-se que a minuta apresentada pela relatora foi levada à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa com proposta de alteração de dois artigos, conforme constante do seu Voto, que passariam a configurar nos seguintes termos:

Art. 5º: "O Ministério da Saúde, as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal podem, em seus protocolos e campanhas, realizar coletas, mesmo as de punção venosa, realizar exames, mesmo que dependam de processamento de amostras, em Unidade Laboratorial Simplificada ou em Unidade Itinerante sem a vinculação a um Laboratório Clínico, desde que assegurem o cumprimento dos demais requisitos desta norma."

Art. 8º inciso III: "Unidade Laboratorial Simplificada: instalação física localizada no interior de estabelecimentos de saúde específicos, que podem ser habilitados a realizar coletas e exames de análises clínicas, desde que a amostra biológica não tenha que ser processada ou armazenada, que todas as etapas do exame sejam realizadas após a coleta no próprio estabelecimento e que os resultados sejam liberados e assinados na sequência"; e

Durante o período de vista, a área técnica responsável pelo tema, [Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde \(GGTES\)](#), foi instada a se manifestar sobre o texto e identificou oportunidades de melhorias no texto e de sua abrangência, considerando a realidade dos serviços de saúde e a obsolescência da RDC nº 302/2005 quanto às novas tecnologias e legislações.

Dentre as inovações trazidas no presente texto em relação à minuta apresentada à Dicol destacam-se

1. Classificação dos Serviços que realizam EAC em três tipos, de acordo com a complexidade e infraestrutura e exclusão da ULS e ULI presentes na proposta anterior;
2. Inclusão de Capítulo específico para dispor sobre contratualização;
3. Regulamentação da Central de Distribuição - CD e a delimitação de suas atividades.

Quanto a esses pontos, passa-se a discorrer a seguir.

2. Análise

1. CLASSIFICAÇÃO DO SERVIÇO DE EXAME DE ANÁLISES CLÍNICAS - EAC EM TRÊS TIPOS DE ACORDO COM A COMPLEXIDADE E INFRAESTRUTURA E EXCLUSÃO DA ULS E ULI

Preliminarmente, importa lembrar que, de acordo com o regimento interno da Anvisa, RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, compete à Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES, no que se refere a serviços de saúde e de interesse

para a saúde, "elaborar instrumentos técnicos para a melhoria contínua da qualidade dos serviços". Nesse sentido, a GGES propõe minutas de atos normativos para dispor sobre o **funcionamento dos serviços**, tais como: RDC nº 611, de 9 de março de 2022 (Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de **serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista** e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas); RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 (Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos **serviços de vacinação humana** e tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana.); RDC nº 11, de 13 de março de 2014 (Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os **serviços de diálise** e dá outras providências); RDC nº 6, de 1º de março de 2013 (Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os **serviços de endoscopia** com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais) e RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 (Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os **serviços de saúde**).

A minuta de RDC apresentada à Dicol pela Diretora Cristiane Jourdan propunha dispor "sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificadas para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas" incorporando três novas estruturas em relação à RDC nº 302/2005:

- I - Unidade Laboratorial Simplificada (ULS): instalação física localizada no interior de clínicas médicas e unidades básicas de saúde ou outras unidades públicas equivalentes, que podem ser habilitados a realizar coletas e exames de análises clínicas, desde que a amostra biológica não tenha que ser processada ou armazenada, que todas as etapas do exame sejam realizadas após a coleta no próprio estabelecimento e que os resultados sejam liberados e assinados na sequência;
- II - Unidade Laboratorial Itinerante (ULI): unidade itinerante **pertencente socialmente a um Laboratório Clínico**; destinada à coleta de amostras biológicas e realização de exames laboratoriais
- III - Central de Distribuição (CD): estabelecimento **pertencente socialmente ao Laboratório Clínico** para onde são direcionadas as amostras biológicas coletadas por postos de coleta ou por outros laboratórios, onde estas podem ser triadas, manuseadas, processadas, temporariamente armazenadas ou descartadas, e posteriormente encaminhadas ao Laboratório Clínico ao qual pertence ou aos Laboratórios de Apoio por ele contratados.

Essas três estruturas se somariam ao Posto de Coleta Laboratorial, Laboratório Clínico e Laboratório Clínico de Apoio já previstos na Resolução vigente, totalizando 6 (seis) figuras:

- IV - Posto de Coleta: estabelecimento de saúde **pertencente socialmente a um Laboratório Clínico**, que realiza como atividade principal a coleta e armazenamento de amostras biológicas, podendo realizar exames laboratoriais (redação dada pela relatora);
- V - Laboratório Clínico: estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que executa as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas abrangidos por esta Resolução, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica;
- VI - Laboratório Clínico de Apoio: laboratório clínico contratado por outros laboratórios clínicos para realizar os exames em amostras biológicas com responsabilidades estabelecidas contratualmente entre eles.

A proposição inicial da relatora, conforme consta no Voto, era de que os estabelecimentos chamados ULS poderiam existir em clínicas médicas, farmácias, drogarias e unidades básicas de saúde ou outras unidades públicas equivalentes. No entanto, as farmácias e drogarias foram excluídas do escopo da norma, diante das conclusões advindas do Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa - Parecer n. 00150/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1934322).

A conclusão do Parecer foi de que não há impedimento legal de que a farmácia mantenha laboratório de análises clínicas, mas, não na qualidade de mais um serviço prestado, como atividade farmacêutica, pela farmácia dentro de suas dependências. Assim, a existência de Unidade Laboratorial Simplificada dentro de farmácias e drogarias não encontraria amparo jurídico-legal na Lei nº 13.021/2014 e na Lei nº 5.991/73. Tal entendimento fora ratificado pela Nota n. 00037/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1955055), frente a questionamento encaminhado pela DIRE3 após conhecimento dos termos do Parecer.

Assim, a minuta levada à deliberação da Dicol excluiu as farmácias e drogarias do seu escopo, dando uma nova redação ao artigo relacionado, de forma a prever a possibilidade de habilitação de uma ULS em outros estabelecimentos de saúde, que não estejam discriminados na resolução, mas tenham autorização em Lei para exercer tal atividade:

Art. 11. Os Estabelecimentos de Saúde elegíveis a habilitarem uma Unidade Laboratorial Simplificada em suas operações são:

I - clínicas médicas privadas;

II - unidades básicas de saúde ou outros estabelecimentos públicos que prestam assistência médica e que necessitem da realização de exames para apoio ao atendimento;

III- estabelecimentos de saúde autorizados em leis

Apesar da exclusão de farmácias do escopo da minuta, a relatora ressaltou em seu voto que "*Ainda com relação a este tema, cabe pontuar que a equipe da GGTES da Anvisa tem se debruçado no sentido de ponderar dentro de uma análise risco x benefício, uma sistemática para estabelecer os tipos de exames que poderiam ser realizados em cada um dos estabelecimentos de saúde.*".

Ante o exposto, com foco no objeto de regulamentação da GGTES, que são os serviços de saúde, esta Gerência-Geral trabalhou em uma proposta de categorização dos serviços de saúde que realizam atividades relacionadas aos Exame de Análises Clínicas - EAC em três Tipos, de acordo com a complexidade e infraestrutura.

Complexidade

Características do produto para diagnóstico ou equipamento

- Infraestrutura para instalação e uso;
- Manutenção e calibração;
- Controles necessários;
- Materiais de teste de proficiência externos e disponibilidade; e
- Local (ais) de realização de todas as etapas do EAC.

Sistemas de teste e procedimentos

- Nível de conhecimento especializado necessários além daquele obtido nas instruções de uso e protocolos;
- Apresentação e preparação de reagentes (se os materiais são ou não pré-embalados, ou pré-medidos, ou se requerem nenhum manuseio especial, precauções ou condições de armazenamento);
- Se as etapas operacionais no processo de testagem requerem monitoramento ou controle rigoroso e podem exigir preparação especial da amostra, controle preciso da temperatura ou temporização das etapas do procedimento, pipetagem precisa ou cálculos extensos ou;
- Se as etapas operacionais são ativadas automaticamente ou são facilmente controláveis;
- Se emprega metodologias tão simples e precisas que tornam a probabilidade de resultados errôneos negligenciável;
- Nível de conhecimento técnico-científico necessário para realização das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica do EAC; e
- Matriz biológica utilizada.

Risco sanitário

- Se representam risco razoável de dano ao paciente e ao operador.

Infraestrutura

- Ambientes;
- Dimensionamento das áreas e salas;
- Itens obrigatórios;
- Equipamentos;
- Sistema de climatização;
- Sistema de geração de energia em emergência;
- Compartilhamento de espaço; e
- Atividades: coleta, armazenamento e transporte.

Frise-se que a categorização do Serviço em Tipo I, Tipo II e Tipo III não é uma inovação desta proposta de minuta, uma vez que essa nomenclatura já é adotada em outra norma que dispõe sobre serviço de endoscopia, a RDC nº 6, de 1º de março de 2013, de modo que é esperado que seja de fácil compreensão pelas Vigilâncias Sanitárias.

Cabe salientar que o Serviço de EAC promovido pelo Ministério da Saúde é abordado como exceção nesta proposta de norma, nos termos do Art. 5º, Art. 93, parágrafo único d Art. 107, parágrafo único do Art. 162 "*No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o EAC poderá ser executado nos ambientes definidos pelo Ministério da Saúde ou pelas Secretarias de Saúde estaduais, municipais ou do Distrito Federal.*". Porém, não exime o MS de cumprir com os requisitos de gestão da qualidade e demais requisitos técnico-sanitários estabelecidos na proposta de RDC.

Passa-se a uma breve contextualização dos Tipos de Serviço de EAC previstos nesta nova proposta de minuta de Resolução.

1.1. SERVIÇO TIPO I

Classificação dada aos serviços de saúde habilitados a realizar coletas e exames de análises clínicas a partir de material biológico primário, desde que todas as etapas do exame sejam realizadas após a coleta no próprio estabelecimento, não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização e que os resultados sejam liberados e assinados na sequência.

Os requisitos técnicos para esse Serviço estão especificados na Subseção I da proposta de minuta.

Nesta nova proposta, optou-se por estabelecer os requisitos técnicos dos testes para diagnóstico *in vitro* que poderão ser utilizados no Serviço Tipo I nos Art. 8º, Art. 9º e Art. 10, ao invés de distingui-los com a terminologia *Point of Care Testing (PoCT)*, definido na minuta da relatora como "*teste conduzido próximo ao local de cuidado ao paciente, podendo ser realizado fora da área de um Laboratório Clínico, também conhecido como Teste Laboratorial Portátil (TLP) ou Teste Laboratorial Remoto (TLR)*". Apesar de ser um termo internacionalmente conhecido, ele não distingue os testes que requerem ou não processamento da amostra, ou preparo de reagente, ou calibração, ou o tipo de amostra biológica analisada, ou se é de uso único ou múltiplo, bem como, a classificação de risco

do instrumento. No caso do FDA, há uma lista dos produtos classificados *Point of Care Testing (PoCT)*, recurso este ainda não disponível pela Anvisa. Além disso, na proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 (*Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.*) não está prevista a definição desse termo.

Como referencial teórico para o estabelecimento dos requisitos técnicos para esse Tipo de Serviço foram consultados Guias e documentos do *Food and Drug Administration (FDA)* e demais documentos anexos ao processo SEI nº 25351.217681/2017-36 e também procurou-se alinhamento aos termos e dispositivos da RDC nº 50/2002, que "*Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.*", RDC nº 36/2015, que "*Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.*", RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que *Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009* (processo regulatório SEI nº 25351.910697/2020-21), RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017 e ao processo regulatório de revisão da RDC nº 44/2009, de 17 de agosto de 2009 (25351.925557/2019-14).

Para definição dos tipos de EAC que poderiam ser realizados nas farmácias e consultórios (Serviço Tipo I) sem supervisão de um Laboratório Clínico, no âmbito da assistência à saúde realizada nesses estabelecimentos, com o objetivo de apoio ao diagnóstico sem fins confirmatórios, a equipe técnica buscou identificar os aspectos que caracterizariam os chamados "testes rápidos" (não existe definição dessa terminologia nas legislações da Anvisa), a exemplo dos "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 permitidos, em caráter temporário e excepcional, pela RDC nº 377, de 28 de abril de 2020. Nessa linha, foram identificadas como condições que limitariam outros tipos de EAC:

- a) Amostra: o Art. 8º da minuta estabelece que o EAC a ser realizado no Serviço Tipo I deve requerer material biológico primário, ou seja, sem processamento, como centrifugação;
- b) Leitura: a leitura deve ser visual sem uso de instrumentos;
- c) Local de todas as fases do EAC: a coleta, análise e resultado devem ser realizados no local;
- d) Proibição de metodologia própria (*in house*): todos os produtos para diagnóstico *in vitro* utilizados devem estar regularizados na Anvisa
- e) Proibição de uso de instrumentos que requeiram leitura, interpretação e visualização remota dos resultados.

Além disso, o Art. 9º proíbe ao Serviço Tipo I de guardar, mesmo temporariamente, transportar, receber ou enviar material biológico para outros serviços. Logo, tanto a execução e o resultado do EAC devem ocorrer logo após a coleta. Ainda, fica proibida a coleta de material biológico por punção venosa ao Serviço Tipo I, enquanto é permitida ao Serviço Tipo II (Posto de coleta) e Serviço Tipo III (Laboratório Clínico). Adicionalmente, restam proibidos ao Serviço Tipo I, a execução de EAC que utilizem urina como matriz biológica, uma vez que a infraestrutura definida para a Sala de Execução de EAC para esse Serviço não prevê sanitário e que o artigo mencionado proíbe o recebimento de amostra. Dessa forma, entende-se como suficientemente delimitada a execução de EAC como complemento da assistência à saúde em farmácia ou do consultório.

No que se refere à permissão da utilização de instrumento para leitura ou visualização para realização de EAC quando estabelecido vínculo contratual de supervisão com um Serviço Tipo III, definida no § 1º do Art. 7º, tal concessão já estava prevista na minuta levada à Dicol (1952470), e os requisitos foram estabelecidos com base nas características dos chamados *waived tests*, que são testes simples, mas que, de acordo com a classificação do FDA, podem possuir diferentes níveis de complexidade a depender do nível de conhecimento técnico necessário para se operar o instrumento, tipo de amostra, preparo ou não reagentes, automação da etapa operacional, automação da calibração.

A construção dos requisitos técnicos dispostos no Art. 10 para a execução de EAC que requeira o uso de instrumento levou em consideração aqueles dispostos nos documentos do FDA para testes simples de baixa complexidade, e cito:

Teste Simples
✓ Risco de resultado errado insignificante
✓ É um instrumento totalmente automatizado ou um teste unitário ou independente.
✓ Usa amostras diretas não processadas, como sangue capilar (picada no dedo), sangue total venoso, zaragatoas nasais, zaragatoas da garganta ou urina.
✓ Necessita apenas de manipulação de espécimes básica, não dependente de técnica, incluindo qualquer para descontaminação.
✓ Precisa apenas de manipulação básica de reagentes não dependente de técnica, como "misturar o reagente A e o reagente B".
✓ Não necessita de intervenção do operador durante as etapas de análise.
✓ Não precisa de treinamento técnico ou especializado com relação à solução de problemas ou interpretação de códigos de erro múltiplos ou complexos.
✓ Não precisa de manutenção eletrônica ou mecânica além de tarefas simples, por exemplo, trocar uma bateria ou cabo de alimentação.
✓ Produz resultados que não requerem calibração, interpretação ou cálculo do operador.
✓ Produz resultados fáceis de determinar, como 'positivo' ou 'negativo', uma leitura direta de valores numéricos, a presença ou ausência clara de uma linha ou gradações de cores óbvias.
✓ Inclui instruções de referência rápida (Guia de Referência Rápida, Manual do Instrumento do Operador (se aplicável), etc.) escritas em um nível de leitura fundamental

Fonte: <https://www.fda.gov/media/109582/download>

<https://www.fda.gov/medical-devices/ivd-regulatory-assistance/cli-categorizations>

<https://www.fda.gov/medical-devices/ivd-regulatory-assistance/cli-waiver-application#whatis>

Chamo atenção que na minuta submetida à Dicol em julho de 2022 (1952470) já estava previsto o uso de instrumento nas ULS, que poderiam existir em consultórios e Unidades Básicas de Saúde vinculado ao Laboratório Clínico, nos Art. 13 e Art. 14, de modo que entende-se que o Art. 10 da presente proposta está alinhada aos termos daquela minuta. Entretanto, foram melhor estabelecidos os requisitos técnicos que limitam mais os tipos de instrumentos que podem ser usados e no Capítulo IV foi incluído o Art. 55 para dispor sobre as informações mínimas que devem ser previstas no contrato de supervisão entre o Serviço Tipo I e Serviço Tipo III.

Quanto aos estabelecimentos que podem realizar o Serviço de EAC Tipo I, a nova proposta aqui trazida limita tal serviço aos consultórios isolados e farmácias. Como consultório isolado entende-se o consultório que possui sala de atendimento, espera e demais ambientes mínimos de apoio próprios, funcionando de forma independente mesmo que esteja inserido em edificação comercial ou que haja atendimento de mais de um profissional em horários distintos, sendo um termo previsto na RDC nº 50/2002 e conhecido pelas Vigilâncias Sanitárias. Reforça-se que o termo Clínica médica usado na minuta submetida à Dicol não existe na RDC nº 50/2002 e na Portaria nº 2.022, de 7 de agosto de 2017 (*Altera o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), no que se refere à metodologia de cadastramento e atualização cadastral, no quesito Tipo de Estabelecimentos de Saúde.*)

Destaca-se que, conforme a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que "*Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde*" uma das atividades características dos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), como os consultórios, é a prestação de atendimento de apoio ao diagnóstico e terapia:

PROGRAMAÇÃO FÍSICO FUNCIONAL DOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

2 - ORGANIZAÇÃO FÍSICO-FUNCIONAL

(...)

2.1. Atribuições de Estabelecimentos Assistenciais

(....)

ATRIBUIÇÃO 4: PRESTAÇÃO DE ATENDIMENTO DE APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA

4.1.1-receber ou proceder a coleta de material (no próprio laboratório ou descentralizada);

4.1.2-fazer a triagem do material;

4.1.3-fazer análise e procedimentos laboratoriais de substâncias ou materiais biológicos com finalidade diagnóstica e de pesquisa;

4.1.4-fazer o preparo de reagentes/soluções;

4.1.5-fazer a desinfecção do material analisado a ser descartado;

4.1.6-fazer a lavagem e preparo do material utilizado; e

4.1.7-emitir laudo das análises realizadas.

(...)

4.4-Anatomia patológica e citopatologia:

4.4.1-receber e registrar o material para análise (peças, esfregaços, líquidos , secreções e cadáveres)

4.4.2-fazer a triagem do material recebido;

4.4.3-preparo e guarda dos reagentes;

4.4.4-fazer exames macroscópicos e/ou processamento técnico (clivagem, descrição, capsulamento, fixação e armazenagem temporária e peças) do material a ser examinado;

4.4.5-realizar exames microscópicos de materiais teciduais ou citológicos, obtidos por coleta a partir de esfregaços, aspirados, biópsias ou necrópsias;

4.4.6-realizar necrópsias;

4.4.7-emitir laudo dos exames realizados; 4.4.8-fazer a codificação dos exames realizados;

4.4.9-manter documentação fotográfica científica, arquivo de lâminas e blocos;

4.4.10-zelar pela proteção dos operadores

Nessa esteira, em sendo os consultórios isolados estabelecimentos de saúde e havendo profissional habilitado para a realização do EAC e a infraestrutura exigida nesta proposta, poderão ser licenciados como Serviço Tipo I.

No mesmo sentido, a minuta de Resolução ora apresentada prevê que as farmácias sejam classificadas como Serviço Tipo I quanto à realização de atividade de EAC, como componente das ações de assistência farmacêutica, atenção à saúde e orientação sanitária nos termos da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, conforme refletido nos Art. 12 e 13 desta proposta:

Art. 12. O EAC realizado nos consultórios isolados e farmácias têm a finalidade de apoio ao diagnóstico, sem fins confirmatórios. (frase presente também da RDA 377/2020)

Art. 13. O EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de apoio ao diagnóstico, com vistas a compor as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, e suas atualizações.

§ 1º 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.

§ 2º O registro do EAC realizado pela farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

Trata-se, portanto, de uma ampliação do rol dos serviços prestados pelas farmácias previstos na RDC nº 44/2009, tanto que o registro dos resultados deverá ser feito na Declaração do Serviço Farmacêutico, à semelhança do está estabelecido na RDC nº 377/2020 para os "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias. Nesse sentido, a minuta ora proposta prevê alterações pontuais na RDC nº 44/2009, em linha com o disposto no posicionamento da Procuradoria Federal junto à Anvisa (NOTA n. 00037/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), a fim de diferenciar os serviços prestados no âmbito da farmácia daqueles executados pelos laboratórios, atendendo, também, desta forma os termos da Lei nº 5.991/1973:

Noutro giro, como apontado na reunião supramencionada, entende-se que, caso a área técnica entenda pertinente, a discussão e aprofundamento do tema referente a realização de outras atividades pelas farmácias e drogarias deve ocorrer em sede do processo regulatório pertinente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e não da revisão da RDC nº 302/05, uma vez que não se trata do local adequado pelas implicações jurídicas já apontadas no parecer.

No que tange à estrutura, na minuta apresentada à Dicol estava previsto uma estrutura denominada Unidade Laboratorial Simplificada (ULS) dotada de Sala de coleta/técnica, com área mínima de 5,0 m² que poderia existir em clínicas médicas e Unidades Básicas de Saúde - UBS (ambos os termos não são adotados nas legislações da Anvisa que tratam de serviços de saúde).

Na presente proposta, foi estabelecida infraestrutura e equipamentos mínimos, em coerência com a RDC nº 50/2002, RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, e RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, conforme abaixo, de modo que a sala de realização de EAC teria uma metragem aproximada de 3,6 m²:

Subseção I

Infraestrutura do Serviço Tipo I

Art. 20. O Serviço Tipo I deve ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC;

II - depósito de material e limpeza;

III - sanitário; e

IV - sala de execução de EAC;

§ 1º A área do depósito de material de limpeza pode estar localizada no espaço do sanitário.

§ 2º Os itens dos incisos I, II e III podem ser compartilhados com outras unidades.

Art. 21. A sala de execução de EAC deve ser dotada, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - lavatório;

II - bancada;

III - mesa;

IV - cadeira para coleta com braçadeira;

V - equipamento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico *in vitro*, com termômetro de momento com máxima e mínima, caso o serviço utilize produto para de diagnóstico *in vitro* que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração de acordo com as instruções do fabricante;

VI - área para depósito de equipamentos e materiais; e

VII - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

Parágrafo único. Fica permitido o compartilhamento do item de que trata o inciso V com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo.

Neste novo modelo, a realização de EAC em consultórios e farmácias é um serviço prestado no âmbito da assistência à saúde como apoio ao diagnóstico. Reforça essa natureza o fato de que o Serviço Tipo I deve ser executado **exclusivamente por profissional legalmente habilitado pelo respectivo Conselho de Classe Profissional, condição esta não imposta para os Serviços Tipo II e Tipo III**, que têm as atividades relacionadas ao EAC como principais. Ademais, chamo atenção que, ao Serviço Tipo I, em qualquer circunstância, **é vedada a guarda e transporte de material biológico, de modo que todas as etapas do EAC devem ser realizadas *in loco*.**

Ressalta-se que o Serviço Tipo I não pode terceirizar nenhuma atividade do EAC, nem armazenar ou transportar amostra biológica, já que o EAC deve ser feito *in loco* com emissão do resultado na sequência. Nesse sentido, o Serviço Tipo I também não está autorizado a realizar Serviço Itinerante ou domiciliar de EAC, já que a execução do EAC **é indissociável da presença do profissional legalmente habilitado e do atendimento individual no âmbito da atenção à saúde.**

1.1.1. DO SERVIÇO DE EXAME DE ANÁLISES CLÍNICAS EM FARMÁCIAS

No que se refere à regulamentação da atividade de realização de EAC em farmácias, a Lei 13.021/2014, em seu art. 3º, estabelece que **"Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos."**

Portanto, a referida Lei consolida a farmácia como estabelecimento de saúde, ou melhor, serviço de saúde, termo adotado nas normativas da GGTES.

Já em seu art. 2º, a mencionada Lei dispõe que *“Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a **assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde** nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.”*

Assim, afirma-se que as ações de assistência farmacêutica vão além do medicamento, incluindo serviços que abrangem a promoção, a proteção e a recuperação da saúde. O próprio conceito de Assistência à Saúde, presente na definição de farmácia da referida Lei, é ainda mais amplo, referindo-se a *“todos os aspectos da provisão e distribuição de serviços de saúde a uma população”*, abrangendo uma gama de serviços que incluem, por definição, desde serviços preventivos até cuidados a pacientes internados ou não.

Acrescenta-se que a Resolução do Conselho Federal de Farmácia - CFF 585/2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico relativas ao cuidado à saúde e educação em saúde, define como competência dos farmacêuticos, dentre outras atribuições, *“Realizar ações de rastreamento em saúde, baseadas em evidências técnico científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes.”* e define como Rastreamento em saúde *“identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada, pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento”*.

No que se refere à rastreabilidade do serviço de realização de EAC, destaca-se que as farmácias são cadastradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), junto ao Ministério da Saúde, como tipo de estabelecimento 43 – Farmácia, atendimento prestado – particular, serviços/classificação 125 – Serviço de Farmácia, nível de atenção – ambulatorial/média complexidade, caracterizando essas empresas como estabelecimentos de saúde. Atualmente, a obtenção de código CNES é obrigatória para farmácias que oferecem serviço de vacinação, conforme determinação da RDC nº 197/2017 da Anvisa e o será para aquelas que oferecerão serviço de realização de EAC nos termos da Resolução proposta, conforme transcrito abaixo do texto da nova proposta de minuta (2136897):

Art. 26. O Serviço que executa EAC deve possuir licença sanitária ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas aos exames de análise clínicas.

Art. 27. O Serviço que executa EAC deve ser inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Cabe aqui fazer um destaque de que a RDC nº 197/2017, ao definir os requisitos mínimos para funcionamento dos serviços de vacinação humana, estabeleceu condições para a realização desse serviço pelas farmácias que também foram observadas para a construção desta proposta, principalmente no que se refere à infraestrutura.

Frise-se que, além de estabelecer os requisitos técnicos para os exames a serem realizados na farmácia, a proposta aqui apresentada proíbe às farmácias coletar material biológico por punção venosa, realizar uroanálise e armazenar e transportar material biológico, receber ou encaminhar material biológico para a realização de EAC para outros estabelecimentos, haja vista que todas as etapas devem ser realizadas *in loco*, bem como, é proibido o uso de método próprio, ou seja, todos os produtos de diagnósticos *in vitro* devem ser registrado na Anvisa e seu uso deve seguir as instruções do fabricante.

Portanto, os próprios requisitos técnicos, por si só, já **distinguem o Serviço Tipo I do laboratório** que, nos termos desta proposta, é o Serviço Tipo III, conforme explicitado no Art. 17, e como tal, **pode realizar todos os exames, utilizar metodologia própria (in house), armazenar e transportar material biológico, terceirizar as etapas do EAC. Além disso, pode realizar EAC fora do ambiente do Serviço e não há obrigatoriedade do EAC ser realizado por profissional habilitado.**

Art. 15. O Serviço Tipo III é autorizado a realizar:

I - todos os EAC;

II - coleta, armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico;

III - serviço Itinerante de coleta e realização de EAC; e

IV - serviço domiciliar de coleta e realização de EAC.

Parágrafo único. Ao Serviço Tipo III é permitida a terceirização das atividades da fase pré-analítica do EAC para outro serviço autorizado a realizá-las, formalizada por meio de contrato de terceirização, nos termos desta Resolução.

Art. 16. O Serviço Tipo III pode contratar Laboratórios de Apoio para realização de seus EAC, nos termos desta Resolução.

Art. 17. São classificados como Serviço Tipo III:

I - laboratórios de análises clínicas; e

II - laboratórios de anatomia patológica.

Ademais, quanto à infraestrutura, o Serviço Tipo III deve atender aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou outro instrumento legal que venha a alterá-la ou substituí-la.

Portanto, enquanto o Serviço Tipo I representa uma ampliação do *rol* dos serviços prestados na farmácia, o Serviço Tipo III - laboratório - tem como atividade principal a realização de EAC.

Destaca-se que, para o exercício da atividade farmacêutica, deve ser observado o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que "*Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.*", a qual encontra-se em revisão no âmbito da GGFIS (propaganda e venda) e a da GGTES (serviços permitidos).

Por todo o exposto, percebe-se que as alterações propostas na minuta levaram em consideração e se amoldaram às orientações constantes no PARECER n. 00150/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1934322), que trata sobre a análise jurídica da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificadas para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas, exarado no âmbito do rito regulatório de revisão da RDC nº 302/2005. Destaca-se que a revisão regulatória, no âmbito do pedido de vista, procurou se adequar ao disposto no referido Parecer, que, à luz da minuta anterior, mereceu ressalvas de ordem jurídica, as quais foram adequadas na presente minuta.

Ao contrário, a minuta agora apresentada distingue o Serviço Tipo I, relacionado ao exercício profissional no contexto da atenção à saúde, ampliando o *rol* dos exames para avaliação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos que podem ser realizados na farmácia, do Serviço Tipo III, em que são classificados os **Laboratórios Clínicos e Laboratórios de Anatomia Patológica**. Caso a farmácia queira manter Laboratório Clínico, este deverá atender a todos os requisitos preconizados para o Serviço Tipo III.

Nessa baila, a presente proposta também regulamenta o disposto no § 2º do Art. 18 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, ao estabelecer os requisitos para o Serviço Tipo III.

A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, traz o seguinte conceito de farmácia e drogaria:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

(...)

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

Mais adiante, a Lei nº 5.991/73 dispõe sobre a realização da atividade laboratorial por farmácia nos seguintes termos:

Art. 18 - (...)

(...)

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Assim, conforme se depreende da leitura do arcabouço legal supracitado, não se encontra dentro do escopo da atividade farmacêutica exercida pela farmácia a realização de análise clínica laboratorial. Tal disposição foi abarcada na minuta proposta, que trouxe a distinção clara entre os serviços tipo I (aqueles exercidos no âmbito das farmácias e consultórios) e os serviços tipo III, que se referem aos laboratórios. Portanto, o que se propõe não é a realização de análise laboratorial nas farmácias, estando tal atividade restrita ao serviço tipo III. Por outro lado, às farmácias é permitida a realização de testes de apoio ao diagnóstico, ou de rastreamento, em linha com as disposições da Lei nº 13.021/2014 e com os preceitos da RDC nº 44/2009. Dessa forma, trata-se de uma ampliação do escopo dos exames permitidos em relação ao disposto na RDC Nº 44/2009, mantendo-se a realização de exames laboratoriais restrita aos laboratórios (serviço tipo III).

Nesse aspecto, a presente proposta vai ao encontro do PARECER nº 65/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (0994392) expedido no âmbito do processo regulatório SEI 25351.910697/2020-21, que teve por objeto a análise, formal e material, da proposta de instrumento normativo que visava a autorizar, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias e suspensão dos efeitos do § 2º do Art. 69 e do Art. 70 da Resolução - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

No mencionado Parecer, a Procuradoria manifestou-se nos seguintes termos:

"34. Um outro aspecto importante nesta primeira face da avaliação da legalidade é o de saber se podem as farmácias prestarem, em tese e sem avaliação de condições sanitárias específicas, o serviço que decorre da norma proposta nestes autos.

35. Nesta quadra cabe se citar a Lei nº 13.031, de 2014, que veio trazer importante viés conceitual e operacional para a assistência farmacêutica no âmbito das farmácias e drogarias, a condicionar e vincular, portanto, os normativos administrativos. 36. Confira-se o que diz a Lei nº 13.021, de 2014, no ponto que interessa a este opinativo, verbis:

" Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos."

"37. Como se percebe, a Lei nº 13.021, de 2014, trata do exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, valendo caracterizar o que se segue: o artigo 2º, antes transcrito, dá significação sanitária para o que entende por assistência farmacêutica em farmácias e drogarias, e, depois, define a farmácia em seu artigo 3º como uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva.

38. Logo, há convergência legal para a possibilidade de prestação de serviços de assistência farmacêutica nas farmácias em apoio à promoção e recuperação da saúde, não como um fim em si mesmo, portanto, mas como integrante de uma cadeia de atenção médico-sanitária.

39. A legislação administrativa da ANVISA não tem compreensão diversa de que as farmácias são espaços de prestação de serviço para a qualificação da assistência farmacêutica."

40. Confira-se a RDC de nº 44, de 2009, verbis:

" Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

§1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.

Art. 63. A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

§1º Para subsidiar 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, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos e condições desta Resolução.

(...)

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico."

41. Percebe-se que a legalidade acena favoravelmente à possibilidade de prestação de serviços por parte das farmácias, segundo a conjugação da Lei nº 13.021, de 2014, e, RDC de nº 44, de 2009."

Em suma, o que se pretende para o Serviço Tipo I é a ampliação do rol dos exames que já são realizados nesses estabelecimentos.

Nesse ponto, no CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS desta proposta de minuta, é dada nova redação à RDC nº 44/2009, tal como transcrito a seguir:

Art. 168. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

...

§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos, a execução de exames de análises clínicas previstos em legislação vigente e a administração de medicamentos.

...

Art. 63. A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos e promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

§1º Para subsidiar 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, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e a execução de exames de análises clínicas previstos na legislação vigente, nos termos e condições desta Resolução.

...

Subseção II

Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Execução De Exame De Análises Clínicas

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos e a execução de exames de análises clínicas oferecidas na farmácia e drogaria classificadas como Serviço Tipo I devem ter como finalidade a assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

...

§2º (revogado)

...

Art. 70. (revogado)

Parágrafo único. (revogado)

Art. 71. Para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de exames de análises clínicas em farmácia e drogaria classificadas como Serviço Tipo I deverão ser utilizados materiais, aparelhos, instrumentos e acessórios que estejam regularizados junto à Anvisa.

...

Art. 72. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) relacionados aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e execução de exames de análises clínicas em farmácia e drogaria classificadas como Serviço Tipo I devem indicar claramente os instrumentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único. O Procedimento Operacional Padrão (POP) deve incluir os equipamentos de proteção individual (EPI) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e para a execução de exames de análises clínicas em farmácia e drogaria classificadas como Serviço Tipo I, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

...

Art. 81. Após a prestação do serviço farmacêutico deve ser entregue ao usuário a Declaração de Serviço Farmacêutico.

....

c) valores dos parâmetros fisiológicos e dos resultados dos exames de análises clínicas oferecidos na farmácia e drogaria classificadas como Serviço Tipo I, quando houver, seguidos dos respectivos valores considerados normais;

d) frase de alerta, quando houver medição de parâmetros fisiológicos e realização de exames de análises clínicas: "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA";....." (NR)

Ressalta-se que o termo "testes rápidos" usado na RDC nº 377/2020 abarca os tipos de EAC que poderão ser realizados em farmácias e consultórios, mas o uso dessa terminologia foi evitado por não constar nas normativas da Anvisa e por não haver um parâmetro do que seria "rápido". Por isso, o esforço em se estabelecer requisitos para os testes "de menor complexidade" que poderiam ser realizados nesses estabelecimentos.

No que se refere ao licenciamento prévio ou equivalente da atividade de EAC pelas Visas, devido ao seu caráter de urgência, a RDC nº 377/2020 permitiu a realização de "testes rápidos" para a COVID-19 em farmácias sem a prévia avaliação de condições sanitárias pela Vigilância Sanitária local. **Já nesta proposta o tema é regulamentado nos Art. 29 e Art. 30, aonde está previsto o licenciamento prévio de todos os Serviços de EAC pela Vigilância Sanitária:**

Art. 29. O serviço que executa EAC deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas aos exames de análise clínicas.

Art. 30. O serviço que executa EAC deve ser inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Para que os serviços que já realizam os "testes rápidos" para a COVID-19 com respaldo na RDC nº 377/2020 não sejam impactados, a minuta proposta não está revogando essa Resolução, que tem vigência temporária, mas os serviços devem se atentar para a minuta ora apresentada e seus prazos de adequação para continuarem realizando os testes sob as condições dispostas.

Adicionalmente, em relação ao escopo dos serviços que podem ser realizados nas farmácias, destaca-se a Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013, do Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e que afirma que "o farmacêutico contemporâneo atua no cuidado direto ao paciente, promove o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde, redefinindo sua prática a partir das necessidades dos pacientes, família, cuidadores e sociedade." e estabelece, dentre as atribuições do farmacêutico, "Realizar ações de rastreamento em saúde, baseadas em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes" (Art 7º) e define como Rastreamento em saúde "identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento".

Ainda, em relação à RDC nº 44/2009, cabe ressaltar que, no Relatório de Análise de Impacto Regulatório (1189886) constante no processo de revisão da norma, de agosto de 2020, foi identificada a necessidade de revisão da RDC nº 302/2005 para adequação à Lei nº 13.021/2014, uma vez que a execução de testes *point-of-care* foi o serviço mais prevalente relatado pelas Visas na Consulta Dirigida acerca de outras atividades farmacêuticas realizadas nas farmácias.

O relatório técnico dessa consulta é apresentado no Anexo 6 do Relatório e uma das conclusões é:

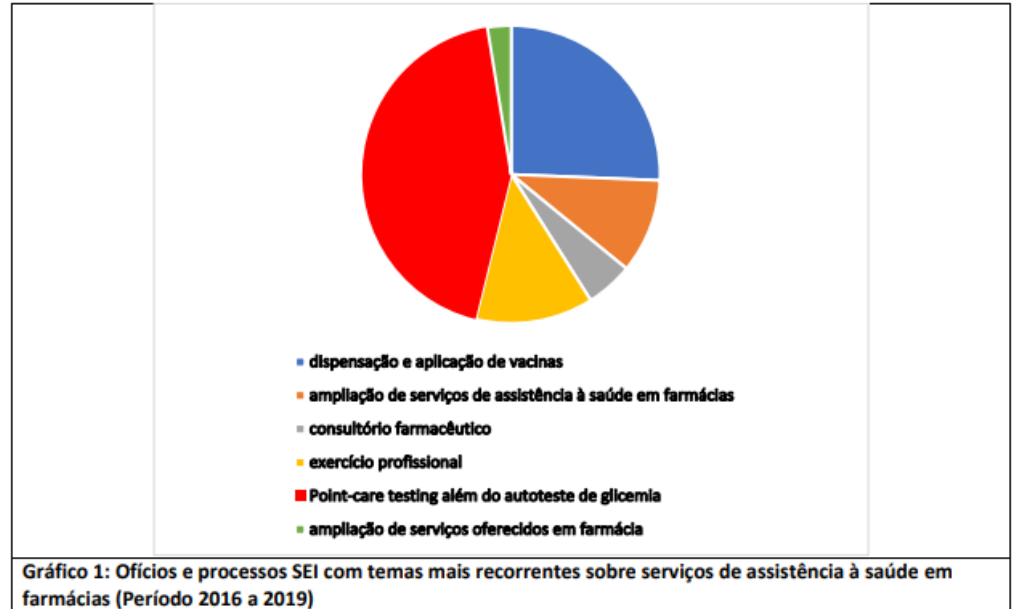
"A partir do relato sobre os serviços atualmente oferecidos em farmácias, notou-se uma ampliação das atividades previstas na RDC n. 44/2009, como a realização de curativos e serviços de estética (constantes em resoluções específicas do CFF), ou nebulização e realização de testes point-of-care além da glicemia, o que leva ao questionamento sobre a delimitação destas atividades em normas de vigilância

sanitária ou que sejam definidas pelo conselho de classe responsável pela habilitação do profissional de saúde que realiza o serviço."

(...)

VII. ANEXOS

ANEXO 1 –REQUERIMENTOS E QUESTIONAMENTOS RECEBIDOS SOBRE AS ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM FARMÁCIAS APÓS A PUBLICAÇÃO DA LEI 13.021/2014¹



A Consulta Dirigida ao Setor e às Visas foi motivada pelo problema identificado "*Falta de clareza sobre os tipos de serviços assistência à saúde que podem ser ofertados em farmácias que não são de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica*".

Conforme contextualizado no Relatório da Análise de Impacto Regulatório, a publicação da Lei 13.021/2014 constituiu um marco que possibilitou a regulamentação das farmácias como estabelecimentos de saúde, enquanto a Lei 5.991/1973 estabelecia caráter comercial às farmácias e drogarias. Com esta ampliação do escopo das atividades de saúde, ficou patente a necessidade de revisão dos serviços farmacêuticos permitidos na Resolução RDC nº 44/2009, de 17 de agosto de 2009.

Durante o processo regulatório de revisão da RDC nº 44/2009 (25351.925557/2019-14), foi verificado que os pontos críticos a serem abordados estavam relacionados, principalmente à:

- permissão ou não da instalação de um consultório farmacêutico dentro da farmácia, observando a proibição da instalação de consultórios em farmácias tanto pela RDC n. 44/2009 quanto pela Lei n. 5.991/1973 (o Consultório Farmacêutico está previsto na proposta de revisão da RDC nº 50/2002);
- realização de medição dos parâmetros bioquímicos além da glicemia para realização da assistência farmacêutica e os procedimentos e equipamentos para realização desta testagem, tendo em vista a condição da RDC n. 44/2009 à limitação apenas de autoteste de glicemia para essa assistência e a exigência da RDC n. 302/2005 (funcionamento de laboratórios clínicos) do vínculo do estabelecimento de saúde a um laboratório clínico para realização de testes próximo ao paciente, *point-of-care testing* (esta minuta de revisão da RDC nº 302/2005 estabelece os testes que podem ser realizados na assistência farmacêutica e aqueles que dependem de vínculo com laboratório clínico);
- espaço físico para realização das diferentes atividades e a falta de definição deste espaço na norma sobre estrutura física, a RDC n. 50/2002 (existe previsão de Consultório Farmacêutico para realização das atividades de assistência farmacêutica na proposta de minuta de revisão da RDC nº 50/2002);
- inclusão da vacinação nas atividades que podem ser oferecidas em farmácias (já solucionado com a publicação da RDC n. 197/2017, que estabelece os requisitos técnicos e de infraestrutura).

Conforme observado, ao longo do processo de revisão da RDC nº 44/09, foi verificada a necessidade de revisão de outras normas para subsidiar a adequação das farmácias para a execução dos serviços de saúde, dentre ela, a RDC nº 302/2005.

Desse modo, a nova proposta apresentada, ao regulamentar o serviço de EAC em farmácias e estabelecer uma sala separada para sua execução com estrutura mínima, está alinhada ao processo de revisão da RDC nº 44/2009 e confere segurança jurídica ao estabelecimento e ao profissional no exercício da assistência farmacêutica.

Ademais, destaca-se que o enfrentamento da pandemia decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2) apontou para a elaboração e execução de diversas estratégias para detecção e controle da disseminação da doença no contexto da saúde pública no Brasil.

O Brasil conta com mais de 80 mil farmácias distribuídas por todo o território nacional, sendo essas geridas por profissional de saúde devidamente habilitado, o farmacêutico. Tal capacidade confere a estes estabelecimentos significativa capilaridade e fomenta o tempestivo acesso pela população a produtos e serviços de interesse à saúde.

Quanto à infraestrutura, a nova proposta estabelece uma sala para a execução do EAC para o Serviço Tipo I com a infraestrutura mínima necessária. Ressalta-se que, igualmente aos requisitos técnicos, a elaboração da Seção de infraestrutura contou com a participação de servidor da GGTES com formação em Arquitetura e que auxilia a área em todas as suas normas, especialmente, na RDC nº 50/2002, a qual todas as normativas devem estar alinhadas. Todos os aspectos como climatização, equipamentos, biossegurança, possibilidade de compartilhamento e dimensionamento para a prestação segura e adequada do serviço de EAC foram considerados.

Em relação à adequação dos estabelecimentos para a realização do serviço de EAC, salienta-se que, **nas Disposições Finais e Transitórias da minuta, está previsto que os itens relativos à infraestrutura física dos Serviços de EAC devem ser atendidos quando forem realizadas reformas ou ampliações de serviços existentes, construções novas, ou quando nas adequações de estabelecimentos anteriormente não destinados a serviços de saúde ou que tiveram alteração no uso de um ou mais de seus ambientes, a fim de não impactar no seu funcionamento atual.** Tal texto também consta na minuta de alteração da RDC nº 50/2002 e resguarda o funcionamento dos estabelecimentos que realizam EAC, principalmente os Postos de Coleta, tal como estão montados. Ressalta-se que, enquanto na minuta apresentada a Dicol era previsto um dimensionamento de 5,0 m² para a ULS, nesta minuta, considerando as possibilidades de compartilhamento com outros ambientes da farmácia e consultório, a sala de execução de EAC no Serviço Tipo terá uma área mínima aproximada de 3,6 m².

Ante ao exposto, entende-se como demonstrada a convergência da presente proposta ao arcabouço legal vigente, bem como a adequabilidade dos requisitos técnico-sanitários e de infraestrutura para o Serviço Tipo I, em que enquadram-se as farmácias.

Desse modo, entende-se que o disposto no § 2º do Art. 18 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, não deve ser interpretado de forma apartada da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Em outras palavras, a permissão para que as farmácias mantenham laboratório de análises clínicas, Serviço Tipo III, não veda que ela preste os serviços que visem à **assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde**, Serviço Tipo I, previsto nesta última Lei e também na RDC nº 50/2002 para os estabelecimentos de saúde e na RDC de nº 44, de 2009. A conjugação das duas leis, associada ao papel contemporâneo das farmácias no apoio às ações de saúde pública e ao acesso a serviços de saúde, tal como visto com a publicação da RDC nº 377/2020, é o alicerce da presente proposta de minuta.

1.2. SERVIÇO TIPO II

Classificação dada aos Postos de coleta, que são vinculados a um Serviço Tipo III (Laboratório Clínico) e habilitados a realizar todas as etapas da fase pré-analítica (coleta, armazenamento e transporte de material biológico) e que pode executar exames presenciais e todos aqueles permitidos para Serviço Tipo I cumprindo-se as mesmas condições, desde que atendidos os requisitos técnicos e de infraestrutura estabelecidos na nova minuta de Resolução proposta, e cito:

Art. 15. O Posto de Coleta é classificado como Serviço Tipo II, sendo autorizado a realizar:

- I - coleta de material biológico no âmbito da fase pré-analítica para a execução da análise do EAC em um Serviço Tipo III;
- II - recebimento, armazenamento, acondicionamento, processamento e transporte de material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução da análise do EAC em um Serviço Tipo III;
- III - EAC presencial, cuja execução ocorra no ato da coleta;
- IV - todos os EAC permitidos ao Serviço Tipo I, cumprindo-se as mesmas condições estabelecidas para este tipo de serviço;
- V - Serviço Itinerante de coleta e realização de EAC permitido ao Serviço Tipo II;
- VI - Serviço domiciliar de coleta e realização de EAC permitido ao Serviço Tipo II; e
- VII - transcrição do laudo, emitido pelo Serviço Tipo III, desde que garantida a identificação e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa analítica.

Art. 16. Ao Serviço Tipo II é proibido realizar:

- I - EAC por meio de metodologias próprias (*in house*); e
- II - leitura, interpretação e visualização remota dos resultados do EAC executado no âmbito do serviço.

Conforme pode ser observado, a nova proposta permite ao Serviço Tipo II os mesmos tipos de exames contemplados na proposta de minuta levada à Dicol pela então Diretora Cristiane Jourdan e prevê o vínculo entre o Posto de Coleta e o Laboratório Clínico, já constante na RDC nº 302/2005 vigente, porém, não obriga que esse vínculo seja por meio de relação matriz e filial, que seria inovação e impactaria na existência desses serviços trazida na minuta objeto do pedido de vista.

Atualmente, a RDC nº 302/2005 prevê o vínculo do Posto de Coleta com apenas um Laboratório Clínico:

5.1.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico

A minuta apresentada pela então Diretora Cristiane Jourdan previa vínculo social entre o Posto de Coleta e o Laboratório Clínico:

Art. 8º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

XXXIV - Posto de Coleta: estabelecimento de saúde pertencente socialmente a um Laboratório Clínico, que realiza como atividade principal a coleta e armazenamento de amostras biológicas, podendo realizar exames laboratoriais;

Portanto, a proposta de minuta apresentada à Dicol é mais restritiva do que a Resolução vigente e limita a existência do Posto de Coleta apenas como filial de um laboratório clínico.

Primeiramente, quanto a esse aspecto, cabe citar que a RDC nº 302/2005 não estabelece qualquer tipo de hierarquia entre o Laboratório Clínico e o Posto de Coleta, ou seja, não restringe qual dos dois deve ser o contratante e qual deve ser contratado.

Além disso, a RDC nº 302/2005 não estabelece a natureza do vínculo entre o Posto de Coleta e o Laboratório, ou seja, atualmente, há situação em que eles são vinculados contratualmente e situação em que são matriz e filial.

Nessa baila, a vedação de vínculo contratual entre Posto de Coleta e o Laboratório Clínico seria uma inovação que poderia causar forte impacto nesse mercado, uma vez que não consta no processo regulatório mapeamento do cenário atual, isto é, como se dá a relação entre esses dois entes, em que proporção e o volume de serviços prestados em cada um desses arranjos.

Ademais, não identificou-se no processo regulatório nenhuma evidência que associe o tipo de vínculo (se contratual ou social) ao aumento do risco sanitário, de modo que, do ponto de vista técnico-sanitário, esta GGTES não tem embasamento técnico e legal para justificar a vedação da relação contratual, que, inclusive, é prevista para os serviços de saúde na RDC nº 63/2011.

Art. 11. Os serviços e atividades terceirizadas pelos estabelecimentos de saúde devem possuir contrato de prestação de serviços.

§ 1º Os serviços e atividades terceirizados devem estar regularizados perante a autoridade sanitária competente, quando couber.

§ 2º A licença de funcionamento dos serviços e atividades terceirizados deve conter informação sobre a sua habilitação para atender serviços de saúde, quando couber.

Destaca-se que a terceirização é uma realidade na dinâmica de funcionamento dos serviços de saúde, sendo que hoje vários hospitais, públicos e privados, terceirizam a prestação de diversos serviços, inclusive de alta complexidade (serviços de diálise, por exemplo).

Considerando essa realidade, está sendo proposto na nova minuta um capítulo específico para dispor sobre Contrato de Terceirização, prevendo a definição clara das responsabilidades, a qualificação do serviço de EAC e a verificação da conformidade das atividades contratadas.

Nesse aspecto, o texto da minuta traz um Capítulo específico que trata Da Contratualização das Atividades, que estabelece que qualquer atividade relacionada a execução do EAC, deve ser claramente definida, acordada e controlada, a fim de evitar interpretações errôneas que possam resultar em um produto ou serviço de qualidade insatisfatória.

De acordo com a proposta de minuta aqui apresentada, classifica-se como Serviço Tipo II o Posto de Coleta. Essa estrutura já está prevista na RDC nº 302/2005 e foi mantida na proposta de minuta levada à Dicol pela relatora Cristiane Jourdan. Na proposta apresentada naquela ocasião, havia a previsão de que "*O Posto de Coleta e a Unidade Itinerante são obrigatoriamente pertencentes socialmente a um Laboratório Clínico e podem efetuar os exames a que esta resolução se destina.*" sem, no entanto, especificar claramente quais exames e a infraestrutura para sua realização.

Na nova proposta, além de estarem definidos os requisitos técnicos dos EAC que poderão ser realizados pelo Posto de Coleta, estão definidos, também, os requisitos mínimos de infraestrutura e a permissão para realização de coleta e realização dos exames fora do ambiente do estabelecimento, em serviço itinerante e serviço domiciliar, o que não é permitido para o Serviço Tipo I.

Ademais, está prevista a possibilidade de transcrição do laudo laboratorial pelo Posto de Coleta, procedimento este não proibido pela RDC nº 302/2005, desde que seja garantida a rastreabilidade da informação referente ao Laboratório executor da fase analítica.

Dessa forma, o Serviço Tipo II diferencia-se do Serviço Tipo I ao poder realizar coleta por punção venosa para envio da amostra ao Laboratório Clínico contratante que realizará a fase analítica, realizar coleta, guarda e transporte de material biológico, e poder realizar os EAC para os quais tem permissão e coleta fora do ambiente do Serviço. Além disso, diferencia-se em relação à infraestrutura e pelo profissional que poderá realizar o exame, que deverá ser capacitado e treinado, mas não precisará ser profissional habilitado, haja vista que o Posto de Coleta presta serviço de apoio laboratorial e a realização de exame, ao contrário do Serviço Tipo I, não está associada a outro serviço de atenção à saúde, como no caso das farmácias e consultórios. Entretanto, o Responsável Técnico do Posto de Coleta deverá ser profissional legalmente habilitado.

1.3. SERVIÇO TIPO III

O Serviço Tipo III pode executar todos os EAC, contar com Laboratório de Apoio para realizar os exames que não executa e terceirizar as etapas da fase pré-analítica e analítica (Laboratórios de apoio), nos termos da Resolução proposta.

Art. 17. O Laboratório Clínico e o Laboratório de Anatomia Patológica são classificados como Serviço Tipo III, sendo autorizados a realizar:

I - todos os EAC;

II - coleta, recebimento, armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico;

III - Serviço Itinerante de coleta e realização de EAC; e

IV - serviço domiciliar de coleta e realização de EAC.

Art. 18. O Serviço Tipo III pode contratar Laboratórios de Apoio para realização de EAC, nos termos desta Resolução.

Art. 19. O Serviço Tipo III, quando supervisor do Serviço Tipo I ou do Serviço Tipo II, deve auxiliá-los nas escolhas tecnológicas e no fornecimento do conhecimento técnico para a correta realização dos EAC, sob supervisão.

Art. 20. O Serviço Tipo III é responsável pela realização de processo de qualificação dos serviços a ele vinculados, a fim de garantir a capacidade operacional necessária à execução dos EAC, nos termos desta Resolução.

A infraestrutura física do Serviço Tipo III deve atender aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/ANVISA n. 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou outro instrumento legal que venha a alterá-la ou substituí-la.

UNIDADE FUNCIONAL: 4 - APOIO AO DIAGNÓSTICO E TERAPIA				
Nº ATIV.	UNIDADE / AMBIENTE	DIMENSIONAMENTO		INSTALAÇÕES
		QUANTIFICAÇÃO (min.)	DIMENSÃO(min.)	
4.1	Patologia Clínica			
4.1.1; 4.1.2	Box de coleta de material	1 para cada 15 coletas / hora.	1,5 m ² por box. Um dos boxes deve ser destinado à maca e com dimensão para tal	
4.1.1; 4.1.2	Sala para coleta de material	Caso haja só um ambiente de coleta, este tem de ser do tipo sala	3,6 m ²	HF
4.1.2	Área para classificação e distribuição de amostras		3,0 m ²	HF
4.1.4	Sala de preparo de reagentes		3,0 m ²	HF;CD;E
4.1.3 a 4.1.7 4.9.8; 4.9.9	Laboratório de hematologia	1. A depender do tipo de atividades exercidas pelo EAS, o laboratório	14,0 m ² para um laboratório "geral". 6,0 m ² para um laboratório específico (ex.: hematologia)	HF;CD;ED;FG; EE;E;ADE
4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de parasitologia	pode subdividir-se em vários ou-tros. Quando existir UTI,		

	- Área de preparo - Área de microscopia	UTQ ou emergência no estabelecimento ,		
4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de urinálise	tem de haver um laboratório dando		
4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de imunologia ²	suporte a estas unidades por 24 horas. A câmara de imunofluores -		
4.9.8; 4.9.9	- Câmara de imunofluorescência			
4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de bacteriologia ou microbiologia	cência é optativa ADE.		
	Laboratório de micologia			
	Laboratório de virologia - Antecâmara de pararamentação - Sala de manuseio de células			
	Laboratório de bioquímica -Área para eletroforese			
4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de biologia molecular ²			
4.9.8; 4.9.9	- Sala de preparo de soluções ³		9,0 m ²	
	- Sala de extração de ácidos nucléicos ³		8,5 m ²	
	- Antecâmara de pararamentação exclusiva para acesso à sala de PCR		2,8 m ²	HF
	- Sala de PCR (amplificação) - Área de preparo de géis		6,0 m ²	HF;FG;CD;EE; ED;ADE
4.1.4	- Sala de revelação de géis	"In loco" no laboratório ou não	4,0 m ²	ED;ADE
4.3.4; 4.1.3a 4.1.7.	Laboratório de suporte à UTI e UTQ ¹		8,0 m ²	HF;FG;CD;EE; ED; E;ADE
4.3.4; 4.1.3 a 4.1.7	Laboratório de emergência		16,0 m ²	

AMBIENTES DE APOIO:

- Área para registro de pacientes
- Depósito de material de limpeza
- Sala de espera para pacientes e acompanhantes
- Sala de esterilização de material -Sanitários para pacientes e acompanhantes
- *Copa -Sanitários para funcionários ("in loco" ou não)
- *Quarto de plantão (quando houver funcionamento por 24 horas)
- Salas administrativas
- *Depósito de equipamentos e materiais

Obs.: Os laboratórios podem estar localizados em um único salão, separados por áreas e bancadas específicas. A depender do nível de biossegurança (vide item B.7 do capítulo Condições ambientais de controle de infecção) exigido pelos procedimentos realizados em cada um dos laboratórios, pode ou não ser necessária a existência de sala exclusiva, inclusive com antecâmara.

¹ Situado nessas unidades.

² vide Portaria MS/GAB nº 1312 de 30/11/2000 sobre normas de cadastramento dos laboratórios de histocompatibilidade no âmbito do SUS e norma da ANVISA sobre sangue e hemocomponentes.

³ As Salas de preparo de soluções e de extração de ácidos nucléicos pode se constituir em uma única sala, com duas áreas distintas.

Como pode ser observado, o Laboratório Clínico, ou Serviço Tipo III, de que trata o § 2º do Art. 18 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, difere-se do Serviço Tipo I proposto para farmácias e consultórios, desde a restrição aos testes permitidos, das atividades de EAC e da infraestrutura.

2. CAPÍTULO IV - DA CONTRATUALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

Uma das preocupações trazidas no processo, tanto pelo setor regulado, quanto pelas Vigilâncias Sanitárias - Visas, foi a fragilidade atual dos contratos, principalmente, em relação à realização das atividades pré-analíticas como coleta, transporte e armazenagem, uma vez que há evidências de que os principais problemas identificados das atividades de EAC ocorrem na etapa pré-analítica.

A contratualização de atividades relacionadas aos EAC requer o estabelecimento das responsabilidades entre as Partes referentes à realização de processo de qualificação para garantir a capacidade operacional necessária à realização dos EAC.

Com os dispositivos incluídos no texto, espera-se maior previsibilidade e clareza nos contratos, principalmente, em relação às verificações pelas Visas.

Ademais, importa ressaltar que a proposta apresentada traz o Laboratório (serviço tipo III) como indutor da política de qualidade relacionada aos EAC. Nesse sentido, a seção que trata da contratualização das atividades relacionadas aos EAC define que

os contratos devem contemplar o estabelecimento das responsabilidades entre as Partes referentes à realização de processo de qualificação para garantir a capacidade operacional necessária à realização dos exames.

A proposta ainda dispõe que, quando da contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC, caberá ao Serviço Tipo III (laboratório) a realização de processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra Parte, a fim de garantir a capacidade operacional necessária do serviço vinculado. Portanto, os laboratórios serão os responsáveis por qualificar as atividades contratadas, a fim de evitar interpretações errôneas que possam resultar em produto ou serviço de qualidade insatisfatória.

3. DA CENTRAL DE DISTRIBUIÇÃO - CD

Na proposta de minuta levada à Dicol, a CD está assim definida:

Central de Distribuição: estabelecimento pertencente socialmente ao Laboratório Clínico para onde são direcionadas as amostras biológicas coletadas por postos de coleta ou por outros laboratórios, onde estas podem ser triadas, manuseadas, processadas, temporariamente armazenadas ou descartadas, e posteriormente encaminhadas ao Laboratório Clínico ao qual pertence ou aos Laboratórios de Apoio por ele contratados.

Essa estrutura, pertencente ao Laboratório Clínico, poderia triar, manusear, processar, armazenar e transportar material biológico. Dado o vínculo previsto e as atividades permitidas, é correto afirmar que a CD seria uma extensão do Laboratório, que realizaria as etapas da fase pré-analítica e analítica, só não emitiria o laudo (fase pós-analítica). Dessa forma, a sua razão de existir como uma figura distinta não estava bem definida.

Assim, nesta nova proposta de minuta foram regulamentadas as atividades da Central de Distribuição - CD, quais sejam: a realização das atividades relacionadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico. A CD seria uma estrutura de apoio aos Serviços Tipo I e Tipo II (já que o Serviço Tipo III não pode realizar guarda nem transporte de material biológico) que não realiza nenhuma etapa analítica, e que requer um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico. As atividades realizadas pela CD deverão estar devidamente regularizadas junto às Visas.

É proibido à Central de Distribuição a realização de atividade que não esteja associada ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.

Ressalta-se que, nesta nova proposta (2182911), foi excluída a Seção I do Capítulo VII da minuta de Resolução apresentada à Dicol (1952470) que trata dos *Laboratórios que realizam exames microbiológicos*, incluída após a Audiência Pública ocorrida em 31 de maio de 2022 e que estaria fora da abrangência desta proposta de Resolução.

No entanto, foi mantido o parágrafo que direciona para as diretrizes técnicas básicas para realização de ensaios de microbiologia:

Art. 139. O serviço que executa EAC microbiológico deve seguir a portaria do Ministério da Saúde Nº 64, de 11 de dezembro de 2018 e as culturas de referência listadas nos documentos do BrCAST, que é a versão brasileira do *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST / versão BrCAST) para controle interno da qualidade e validação de novos lotes de insumos para testes de sensibilidade.

Destaca-se que esta Gerência-Geral reconhece o esforço dos envolvidos na construção dessa Seção e sua importância, de modo que pretende-se publicá-la no formato de Guia, de acordo com o rito regulatório apropriado.

Por fim, informa-se durante a presente proposta de minuta, versão SEI 2150710 foi disponibilizada **INTEGRALMENTE** para as áreas técnicas da Anvisa afetas ao tema, ao setor regulado, Conass, Conasems, Ministério da Saúde e Conselhos de Classe Profissional afetados pelo tema, o que será melhor detalhado no Relatório de Contribuições que encontra-se em fase de final de elaboração (2175837), tendo sido incorporadas ao texto todas as sugestões das áreas técnicas da Anvisa e do MS, e recepcionadas para elaboração desta nova versão (2182911) a maior parte dos aspectos técnicos levantados pelos demais atores externos.

3. Conclusão

Ante o exposto, apresenta-se a proposta de Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (2182911) trabalhada no âmbito do Pedido de vista concedido ao diretor Alex Campos para apreciação e providências cabíveis de envio à Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Referências:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos/2022/copy7_of_rop-12-2022/item-2-4-4-voto-224-2022-dire3.pdf
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previous/arquivos/2022/rop-12-2022/minutardc_item2-4-4_rop12_06072022.pdf/view
<https://www.fda.gov/media/71065/download>
<https://www.cdc.gov/clia/test-complexities.html>
<https://www.fda.gov/media/109582/download>
<https://www.cdc.gov/labquality/docs/waived-tests/self-assessment-checklist-good-testing-practices.pdf>

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Giselle Silva Pereira Calais, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 19/12/2022, às 11:07, 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 **2143324** e o código CRC **BEFED6BF**.