

PERGUNTAS & RESPOSTAS

RDC nº 786/2023 - Requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC)

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário - GRECS

2ª versão

Brasília, outubro de 2024

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE (GGTES)

Márcia Goncalves de Oliveira

GERÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO E CONTROLE SANITÁRIO (GRECS)

João Henrique Campos de Souza

Equipe técnica

André Oliveira Rezende de Souza

André Philippe Bacelar Ferreira Gomes

Angélica Pires Lucas

Denise Lyra dos Santos

Eduardo André Viana Alves

Fernanda Bezerra de Oliveira

Fernanda Cunha Monteiro de Barros

Fernanda Horne da Cruz

Janaína Lopes Domingos

Leticia Lopes Quirino Pantoja

Marcelo Cavalcante de Oliveira

Estagiários

Iara Rodrigues Rezende

William Dalton Gonçalves Goellner

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	4
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	5
PERGUNTAS E RESPOSTAS	6
1. CONTEXTUALIZAÇÃO	6
2. CAPÍTULOS	11
2.1. CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES INICIAIS	11
5.1. CAPÍTULO II – DAS CONDIÇÕES GERAIS.....	13
5.1.1. DO SERVIÇO TIPO I.....	13
5.1.2. DO SERVIÇO TIPO II.....	18
5.1.3. DO SERVIÇO TIPO III.....	19
5.2. CAPÍTULO III - DA ORGANIZAÇÃO	20
5.3. CAPÍTULO IV – CONTRATUALIZAÇÃO	21
5.4. CAPÍTULO VI - DO GERENCIAMENTO DOS PROCESSOS OPERACIONAIS	21
5.5. CAPÍTULO V - DA GESTÃO DA QUALIDADE	23
5.6. CAPÍTULO VII -DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ).....	25
6. NORMAS RELACIONADAS	27
7. HISTÓRICO DE VERSÕES.....	27
8. ACESSO AOS NORMATIVOS	27

INTRODUÇÃO

A 2ª edição do Documento de Perguntas e Respostas sobre RDC nº 786/2023 apresenta orientações sobre o marco regulatório que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

Nesta edição, as perguntas e respostas foram atualizadas principalmente em decorrência da publicação da RDC nº 824/2023, que alterou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023 em pontos específicos.

Foram realizados também ajustes conceituais, reavaliações de alguns posicionamentos técnicos, revisão gramatical e alteração na ordem dos questionamentos. As questões referentes ao início de vigência da norma foram retiradas do texto por não serem mais aplicáveis.

Este documento é **um instrumento de esclarecimento, não regulatório, de caráter não vinculante**, destinado unicamente a esclarecer dúvidas sobre a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786/2023, de 05 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. Ele apresenta as principais **questões recebidas pelos canais de comunicação da Anvisa e as correspondentes respostas**.

O presente documento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos.

Espera-se que as orientações possam auxiliar os Serviços que executam EAC e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na correta implementação e fiscalização do regulamento em questão.

Detalhes relacionados ao processo regulatório de elaboração do marco regulatório sobre a RDC nº 786/2023 estão disponíveis no site da Anvisa: [Página inicial — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento).

Para dúvidas adicionais, entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento.

Este documento de Perguntas & Respostas é dinâmico e pretende-se atualizá-lo continuamente. Ele é alimentado por meio da submissão das perguntas mais frequentes recebidas pela equipe técnica da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário – GRECS/GGTES/DIRE3.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- CIQ - Controle Interno da Qualidade;
- CEQ - Controle Externo da Qualidade;
- CQ - Controle da Qualidade;
- CD - Central de Distribuição;
- EAC - Exame de Análises Clínicas;
- EAS - Estabelecimento assistencial de saúde;
- RDC - Resolução de Diretoria Colegiada;
- RT - Responsável Técnico e,
- SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

1. A principal novidade da norma é a extensão desses exames ao ambiente da farmácia?

A regulamentação da realização de determinados exames nas farmácias é um aspecto novo em relação à RDC nº 302/2005, mas a RDC nº 786/2023 traz com mais clareza os requisitos técnicos e de organização que devem ser cumpridos pelos Laboratórios Clínicos e outros estabelecimentos que realizam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas - EAC para garantir a qualidade e rastreabilidade de todas as etapas do EAC, desde a coleta até a emissão do resultado.

Dentre as novidades do novo texto estão:

- Regulamentação do envio de material biológico para Serviço Tipo III situado no exterior;
- Regulamentação das responsabilidades no caso de contratualizações;
- Estabelecimento das atividades que cada Serviço de EAC pode realizar, como transporte, armazenamento e acondicionamento de material biológico; coleta de material ou EAC em outros lugares como em domicílio, empresas, unidades itinerantes e hospitais e ambiente externo (tendas, mutirões) e em quais condições;
- Clareza quanto ao Serviço de EAC que pode desenvolver e utilizar método de diagnóstico próprio;
- Regulamentação das Centrais de Distribuição; e,
- Regulamentação do papel e infraestrutura do Serviço Tipo II.

2. Quais procedimentos para cadastrar meu Serviço que executa EAC na Anvisa?

A Anvisa não emite licença ou documento equivalente para os Serviços que executam Exames de Análises Clínicas (EAC). A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, determina que compete à direção estadual do SUS o estabelecimento de normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde. Acrescenta, em seu artigo 18, que à direção municipal do SUS compete normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação. Assim, são os órgãos de vigilância sanitária dos Estados e dos Municípios a responsabilidade sobre essa atividade.

3. A possibilidade desses testes em farmácia é uma inovação brasileira?

O avanço tecnológico tem possibilitado a oferta de produtos para diagnóstico regularizados na Anvisa cada vez mais compactos ou portáteis, com recursos automáticos, que não requerem preparo da amostra coletada, nem intervenção do operador, que permitem a execução de determinados exames com segurança sanitária em lugares diferentes dos Serviços Tipo III, como clínicas, consultórios isolados e farmácias.

A execução de testes fora da área dos Serviços Tipo III já é uma realidade dos Estados Unidos e da Europa, como uma estratégia de rastreamento em saúde, apoiada pela Organização Mundial da Saúde – OMS. É utilizado na linha do autocuidado e em apoio ao diagnóstico precoce, dando suporte ao sistema de saúde e fornecendo dados quanto ao perfil epidemiológico de doenças para que as autoridades sanitárias elaborem planos para controle da disseminação de doenças.

4. Quantos dias precisa ficar armazenado amostras que foram processadas e tiveram resultados reagentes para HIV ou hepatite?

Não existe normativo sanitário federal que determine o tempo de guarda de qualquer material biológico no Serviço que executa Exames de Análises Clínicas.

5. Por que realizar os EAC em farmácias?

Com a publicação da Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre os requisitos técnico sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências a farmácia deixou de ser somente um estabelecimento de comércio e dispensação de medicamentos e foi definida como unidade de prestação de serviços relacionados à assistência farmacêutica e assistência à saúde individual e coletiva.

Nesse contexto, assim como foi regulamentado o serviço de vacinação em farmácias em 2017 (RDC nº 197/2017), agora a Anvisa está regulamentando a realização de exames pelo profissional farmacêutico, nas farmácias. Para tanto, a RDC nº 44/2009, que dispõe sobre os serviços farmacêuticos que podem ser prestados nas farmácias, teve que ser alterada para contemplar essa possibilidade.

Ressalta-se que a RDC nº 44/2009 preconiza que 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. Além disso, 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, é permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos da Resolução, que serão ampliados para aqueles previstos para o Serviço Tipo I.

Espera-se que a execução dos EAC nas farmácias amplie o acesso da população aos Exames de Análise Clínicas (EAC).

6. A medida não vai incentivar a automedicação, que já é um problema no país?

Não. O EAC realizado no Serviço Tipo I deve ser executado por profissionais habilitados pelos seus respectivos Conselhos Profissionais que são órgãos criados por meio de lei federal e responsáveis pela definição do campo de atuação. A eles cabe definir os critérios para a realização dos EAC nos estabelecimentos sob sua responsabilidade técnica, observando os Códigos de Ética Profissionais. No caso das farmácias o EAC será realizado pelo farmacêutico, exclusivamente para triagem, não possuindo objetivo de diagnóstico.

Além disso, as farmácias respondem também à RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas farmacêuticas. Essa normativa determina que o farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica. Somado a isto, a Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, determina que o farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos, bem como, que “o proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico”.

Vale ressaltar também que os Conselhos Profissionais participaram das discussões ao longo do processo regulatório de construção no novo marco regulatório, e devem atuar com vistas ao adequado exercício da profissão.

7. Como posso ter acesso à RDC nº 786/2023?

A normativa pode ser consultada no site da Anvisa (portal.anvisa.gov.br), ou diretamente acessível no link [d803afbc-59c1-4dc2-9bb1-32f5131eca59 \(anvisa.gov.br\)](https://d803afbc-59c1-4dc2-9bb1-32f5131eca59.anvisa.gov.br).

8. Como posso ter acesso à RDC nº 824/2023?

A normativa pode ser consultada no site da Anvisa (portal.anvisa.gov.br), ou diretamente acessível no link (RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023 - DOU - Imprensa Nacional (in.gov.br)).

9. O farmacêutico está preparado para acolher a pessoa que testar positivo para HIV, por exemplo?

Sim. O farmacêutico é um profissional habilitado por seu Conselho Profissional, que é o órgão criado por meio de lei federal e responsável pela definição do campo de atuação. É esta habilitação que garante o preparo do profissional farmacêutico para a execução de EAC, em farmácias, no âmbito da assistência farmacêutica.

Além disso, o Art. 66. da RDC nº 44/2009 prevê que “o farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações de atenção farmacêutica.”.

10. Com a nova norma, as farmácias serão consideradas laboratórios?

Não. A execução de EAC nas farmácias é considerada uma ferramenta para o farmacêutico cumprir suas atividades profissionais. O EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios, com vistas a compor as ações de farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e suas atualizações. Entretanto, de acordo com 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, as farmácias poderão manter Laboratório de Análises Clínicas, desde que em dependência distinta e separada e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

11. Quais alterações foram realizadas com a publicação da RDC nº 824/2023?

A RDC nº 824/2023 alterou pontualmente alguns artigos da RDC nº 786/2023. Abaixo apontamos quais foram as alterações e suas justificativas resumidas:

- "Art.2º Esta Resolução se aplica a todos os serviços públicos ou privados que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC)." (N.R.)

Justificativa: O texto original delimitava a aplicação normativa somente às pessoas jurídicas, não incluindo as pessoas físicas em seu escopo. Foi necessário o ajuste por existirem pessoas físicas que realizam EAC no exercício de sua profissão.

- "Art. 6º
XXVI - material biológico primário: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes que não sofreram alterações no seu estado natural ou que não foram submetidos a atividades que visam a preparação para a análise, tais como: centrifugação, filtração, resfriamento e aquecimento;
....."(N.R.)

Justificativa: O texto original citava algumas atividades que não necessariamente resultavam em alteração do estado natural ou que poderiam ser classificadas como sendo para preparação para a análise. Foram retirados os termos "homogeneização" e "transferência".

- "Art. 13 É permitido o envio de material biológico coletado por profissional habilitado, no consultório isolado, no âmbito da assistência à saúde para o Serviço Tipo III.
Parágrafo único. É responsabilidade do consultório isolado realizar a embalagem e o acondicionamento do material biológico de acordo com os requisitos estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações. " (N.R.)

Justificativa: O texto original da RDC nº 786/2023 não tornava clara a permissão do envio de material biológico pelo profissional habilitado e, da mesma forma, a obrigatoriedade, do consultório isolado, de embalar e acondicionar o material biológico.

- "Art. 15
§ 2º No caso de transcrição nos termos do inciso III do caput o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço responsável pela etapa analítica devem constar de forma legível no laudo emitido pelo Serviço Tipo II.
§ 3º Nos casos em que o Laboratório de Apoio estiver localizado fora do território nacional, fica dispensada, na transcrição, a informação referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)."(N.R.)

Justificativa: Um serviço de saúde localizado no exterior não pode possuir inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

- "Art. 110. Todo material biológico transportado deve conter, em sua embalagem terciária, no mínimo, as informações especificadas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações."(N.R.)

Justificativa: O texto original feria a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), sendo necessário seu ajuste.

- "Art. 138.....
Parágrafo único. Nos casos em que o Laboratório de Apoio estiver localizado fora do território nacional, fica dispensada a informação, no laudo, referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)." (N.R.)

Justificativa: Um serviço de saúde localizado no exterior não pode possuir inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

2. CAPÍTULOS

2.1. CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES INICIAIS

3. Ainda poderá ser comercializado autoteste de glicemia, conforme previa a RDC nº 44/2009?

Sim. O Art. 4º da RDC nº 786/2023, dispõe que esta Resolução não se aplica ao uso de produtos para diagnóstico in vitro classificados como produtos para autoteste regularizados junto à Anvisa. Isso significa que o uso de produtos classificados como autoteste não necessita seguir os parâmetros técnicos dessa normativa, devendo ser somente observadas as instruções do fabricante.

Importante observar que não existe limitação de quais autotestes podem ser ofertados pelas farmácias, ou seja, além do autoteste de glicemia, todos os outros autotestes também podem ser comercializados neste tipo de serviço.

4. Os autotestes podem ser executados nas farmácias?

Não. O Art. 4º da RDC nº786/2023, dispõe que esta Resolução não se aplica ao uso de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como produtos para autoteste regularizados junto à Anvisa.

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos, define, em seu Art. 4º, inciso X, que o dispositivo de autoteste é o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado ao uso por um usuário leigo baseando-se exclusivamente nas instruções fornecidas pelo fabricante, sem finalidade de diagnóstico conclusivo.

Assim, apesar de poder ser comercializado pela farmácia, este produto não pode ser executado como parte da prestação de serviços farmacêuticos.

A estes estabelecimentos, entretanto, está liberado o uso dos demais dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, desde que utilizados conforme o estabelecido pela RDC nº 786, de 05, de maio de 2023.

5. O que é material biológico primário?

Por definição presente na RDC nº 786/2023, material biológico primário é o tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes que não sofreram alterações no seu estado natural ou que não foram submetidos a atividades que visam a preparação para a análise, tais como: centrifugação, filtração, resfriamento e aquecimento, entre outros.

Importante lembrar que a RDC nº 824/2023 alterou o texto apresentado pelo Art. 6º, inciso XXVI, que define material biológico primário. Segundo essa normativa, material biológico primário é definido como:

“XXVI - material biológico primário: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes que não sofreram alterações no seu estado natural ou que não foram submetidos a atividades que visam a preparação para a análise, tais como: centrifugação, filtração, resfriamento e aquecimento”

5.1. CAPÍTULO II – DAS CONDIÇÕES GERAIS

5.1.1. DO SERVIÇO TIPO I

12. Qualquer farmácia poderá oferecer Exames de Análises Clínicas?

Sim. Qualquer farmácia, devidamente regularizada junto ao órgão de vigilância sanitária local, poderá cadastrar o Serviço Tipo I em sua relação de atividades licenciadas. Este licenciamento está condicionado ao cumprimento de todos os requisitos dispostos na RDC nº 786/2023 e nas legislações sanitárias locais.

A realização de EAC pela farmácia é opcional, assim como, a determinação de quais os exames que serão executados. E, de modo a enfatizar, independentemente de ser executado um ou mais EAC, o estabelecimento deve cumprir com todos os requisitos da RDC nº 786/2023 e demais normativas aplicáveis.

13. As pessoas precisarão de pedido médico para realizar esses exames em farmácias?

Não. O pedido médico não é um requisito sanitário estabelecido pela Anvisa para todos os tipos de Serviços que executam EAC.

14. Quem é o profissional de saúde habilitado para realizar esses exames em farmácias?

Nas farmácias somente o farmacêutico legalmente habilitado pode executar o EAC.

15. O resultado obtido no exame realizado na farmácia pode ser usado como comprovante de ausência ao trabalho?

As questões trabalhistas não fazem parte do escopo de atuação da Anvisa.

16. Quando o exame é realizado em um Serviço Tipo III, ao proceder o agendamento, é informado ao paciente sobre o preparo necessário para cada exame. No caso da farmácia, essa orientação será repassada pelo farmacêutico? Ou pode ser repassada por qualquer funcionário?

A farmácia deve ter Programa de Gestão da Qualidade que deverá incorporar os requisitos estabelecidos pela RDC nº 786/2023 para prestação do Serviço Tipo I que contempla, no mínimo:

- I - o gerenciamento das tecnologias;
- II - o gerenciamento dos riscos inerentes à prestação do serviço de EAC;
- III - a gestão de documentos;

IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;

V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e

VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

As instruções escritas, previstas na gestão de pessoal, devem ser elaboradas pelas farmácias, apresentando a relação nominal de toda a equipe de trabalho, suas atribuições, qualificações e cargas horárias, dimensionadas de acordo com seu perfil de demanda e em conformidade com o estabelecido nas demais normativas aplicáveis. Desta maneira, é decisão da farmácia definir qual profissional fará a atividade de orientação. Vale ressaltar que a execução é exclusiva do profissional farmacêutico.

Vale lembrar que a RDC nº 44/2009 estabelece que os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) devem ser aprovados, assinados e datados pelo farmacêutico responsável técnico.

17. Quem é o profissional de saúde habilitado para realizar os exames permitidos ao Serviço Tipo I em consultórios isolados?

Os profissionais legalmente habilitados pelos respectivos Conselhos de Classe Profissional, como médicos, biomédicos, enfermeiros e farmacêuticos.

18. Os Serviços Tipo I (farmácias e consultórios) devem realizar as notificações obrigatórias dos resultados?

Sim. Os resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória devem ser notificados por todos os Tipos de Serviço que realizam EAC, inclusive o Serviço Tipo I, conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, e Portaria GM/MS nº 420, de 2 de março de 2022, e suas atualizações.

No caso de contratualização das atividades relacionadas aos EAC, está previsto, no inciso VI, Art. 48, da RDC nº 786/2023, que o contrato deve prever minimamente, entre outros requisitos, a determinação da parte responsável pela notificação de Doenças de Notificação Compulsória determinadas pela legislação em vigor.

19. O Serviço Tipo I irá entregar qual documento para o paciente após a execução do EAC?

A farmácia, quando licenciada como Serviço Tipo I, deve liberar a declaração de serviços farmacêuticos e o laudo, podendo ser ajustados em único documento.

O consultório isolado irá liberar somente o laudo.

20. A farmácia pode coletar material biológico e encaminhar para laboratórios clínicos e laboratórios de anatomia patológica?

Não. As farmácias não são autorizadas a encaminhar material biológico para os Serviços Tipo III, ou demais Serviços que executam EAC.

21. Será permitido o compartilhamento da sala de execução de EAC para prestação de outros serviços farmacêuticos?

Sim. Será permitido o compartilhamento da sala de execução de EAC para prestação de outros serviços farmacêuticos, desde que observados de forma cumulativa os requisitos sanitários e de infraestrutura para todas as atividades ali desenvolvidas.

Importante enfatizar que a RDC nº 786/2023 determina que o Serviço que executa EAC deve possuir instruções escritas para limpeza, desinfecção e esterilização das superfícies, instalações, instrumentos, artigos e materiais. A norma também estabelece que a limpeza do ambiente onde é realizado o EAC deve ter sua execução registrada diariamente no início e no término do horário de funcionamento; todos os ambientes relacionados à execução de EAC devem estar limpos antes de todos os atendimentos e que após a prestação de cada atividade deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza.

22. O material biológico coletado em um consultório isolado pode ser encaminhado ao Serviço tipo III por transportador leigo (paciente)?

Sim. A RDC 786/2023 prevê que o envio de material biológico coletado no consultório isolado por profissional habilitado no âmbito da assistência à saúde para o Serviço Tipo III deverá seguir o disposto nessa Resolução, assim como na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações. A RDC 504/2021 define transportador (inciso XIX, do Art.3º) como “pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico humano proveniente de remetente para destinatário determinado incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria”. É importante notar que a RDC 504/2021 estabelece condições técnico-sanitárias para o transporte de amostra biológica e não exige relação contratual entre o remetente (Serviço tipo I) e o destinatário (Serviço tipo III), entretanto estabelece, em seu artigo 29, que o remetente deve fornecer aos envolvidos no processo de transporte as informações técnicas referentes ao material transportado, incluindo procedimentos e cuidados com o material, risco biológico e procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico humano. Assim, entende-se que é permitido o transporte de amostra biológica por pessoa física, porém, o consultório deve

Assim, a classificação do material biológico e os condicionantes para seu transporte são, primariamente, de responsabilidade do Serviço que executa EAC.

23. Os consultórios podem realizar EAC a pedido de outros consultórios?

Não. O consultório isolado não é autorizado a comercializar os produtos para diagnóstico *in vitro*, assim como a realizar EAC para outros Serviços.

24. As farmácias e consultórios isolados (Serviços Tipo I) podem receber material biológico autocoletado?

Não. Os Serviços tipo I não são autorizados a receber material biológico. O material biológico utilizado nos exames realizados nos Serviços tipo I devem ser coletados no local e no momento da realização do exame.

25. Somente as farmácias podem executar EAC? E como ficam as drogarias e as farmácias de manipulação?

A Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, classifica as farmácias conforme apresentado abaixo:

"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.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: 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."

Desta maneira, conforme apontado pela supracitada Lei, drogarias são definidas como sinônimos farmácias sem manipulação.

O texto da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786/2023, determina que toda unidade licenciada como farmácia pode ser classificada como Serviço Tipo I, ou seja, toda farmácia, seja ela com ou sem manipulação (drogaria) poderá realizar EAC, desde que cumpridos os requisitos sanitários pertinentes.

26. A farmácia pode realizar qual tipo de exame em suas dependências?

Sim, desde que cumpridos os requisitos técnicos apresentados na A RDC nº 786/2023. Essa normativa não define os tipos de EAC (exemplo: exame de glicemia, exame de colesterol etc.) que podem ser executados nos Serviços Tipo I e nos Serviços Tipo II. A lógica contida no texto normativo é baseada em características dos equipamentos, independentemente do tipo de exame. A RDC nº 786/2023 apresenta um conjunto de critérios e requisitos técnicos que caracterizam os produtos para diagnóstico in vitro permitidos para utilização em farmácias (Serviço Tipo I), em consultórios isolados (Serviço Tipo I) e em postos de coleta (Serviço Tipo II). Estas características estão sintética e centralmente apontadas nos Art. 9º e 10 da normativa, conforme transcrito abaixo:

"Art. 9º O Serviço Tipo I deve cumprir os seguintes requisitos para realização de EAC:

I - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira leitura exclusivamente visual;

II - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material biológico primário;

III - utilizar produto para diagnóstico in vitro que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado; e

IV - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco).

Parágrafo único. Os Serviços Tipo I devem possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC, além daquelas referentes à atividade de farmácia ou consultório isolado.

Art. 10. Ao Serviço Tipo I é proibido realizar:

I - EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados;

II - recebimento ou encaminhamento de material biológico para a realização de EAC;

III - EAC que requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados;

IV - guarda, armazenamento ou transporte de material biológico;

V - atividades relacionadas à fase pré-analítica, à exceção da coleta de material biológico;

VI - punção venosa e punção arterial;

VII - EAC por meio de metodologias próprias (*in house*); e

VIII - EAC que utiliza urina como material biológico.

§ 1º Excetua-se do disposto no inciso I do art. 10 a realização de EAC quando estabelecido contrato de supervisão com um Serviço Tipo III e desde que atendidos os seguintes requisitos:

I - utilizar produto para diagnóstico *in vitro* que requeira material biológico primário;

II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio Serviço (*in loco*);

III - utilizar instrumento que apresente os resultados, descritos como reagente, não reagente, inválido ou apresentar um valor direto;

IV - utilizar instrumento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço;

V - utilizar instrumento que não requeira preparo de reagente;

VI - utilizar instrumento para o qual fabricante não indique a necessidade de verificação da calibração;

VII - utilizar instrumento em que a verificação da calibração se dê no próprio instrumento, de acordo com o manual do fabricante

VIII- utilizar instrumento que não requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados.

§ 2º Para os Serviços Tipo I que mantiverem contrato de supervisão com um Serviço Tipo III, é preciso manter cadastro atualizado do nome do Serviço ao qual está vinculado."

Lembrando que ao Serviço Tipo II que optar por executar EAC, somente está autorizada a realização dos mesmos EAC permitidos ao Serviço Tipo I, cumprindo-se as mesmas condições estabelecidas para este tipo de serviço.

5.1.2. DO SERVIÇO TIPO II

27. E se um Posto de Coleta já existente quiser ofertar os EAC permitidos ao Serviço Tipo I?

Para isso, o Posto de Coleta deverá atender aos requisitos de infraestrutura estabelecidos na RDC 786/2023 para Serviço Tipo II.

28. Quem é o profissional de saúde habilitado para realizar os novos exames permitidos no Serviço Tipo II?

Os Serviços Tipo II que ofertam EAC permitidos ao Serviço Tipo I requerem um profissional legalmente habilitado para executá-los.

5.1.3. DO SERVIÇO TIPO III

29. Quem é o profissional habilitado para realizar os exames no Serviço Tipo III?

No Serviço Tipo III, o EAC pode ser realizado pela equipe técnica do serviço, devidamente capacitada e treinada, sob supervisão de profissional legalmente habilitado.

30. De acordo com o Art. 17, o Serviço Tipo III pode realizar coleta e executar EAC em Estabelecimento Assistencial de Saúde - EAS. O que isso significa?

Significa que apenas o Serviço Tipo III pode coletar e executar exames fora do próprio Serviço, como em praças, estacionamentos e quaisquer outros espaços físicos delimitados, fixos ou itinerantes, onde são realizadas as ações de assistência à saúde humana sob responsabilidade técnica.

31. A RDC nº 786/2023 delimita a quantidade de serviços pelos quais o Responsável Técnico pode responder?

Não. O exercício profissional não é regulamentado pela Anvisa e sim pelos Conselhos de Classe profissionais.

32. Em um Serviço Tipo III, é necessária a presença do profissional de nível superior legalmente habilitado em horário que não é realizado EAC?

O Art. 88 da RDC nº 786/2023 determina que:

"Art. 88. O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem possuir um profissional legalmente habilitado como supervisor do pessoal técnico durante seu período de funcionamento.

§ 1º O supervisor do pessoal técnico poderá ser o Responsável Técnico.

§ 2º O Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição podem possuir um ou mais supervisores do pessoal técnico.

§ 3º Em caso de impedimento do supervisor do pessoal técnico, o Serviço que executa EAC e a Central de Distribuição devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo."

Desta maneira, é necessária a presença de profissional de nível superior legalmente habilitado durante o período de funcionamento do Serviço que executa EAC.

33. O Serviço Tipo III que entrega o material biológico para o transportador encaminhar para o laboratório de apoio, também deve ter contrato com o transportador, ou este contrato é só do laboratório de apoio com o transportador?

O Art. 48 da RDC nº 786/2023 determina que as obrigações, responsabilidades e funções das Partes devem constar de contrato escrito, com vistas à verificação do cumprimento do disposto nesta Resolução. Desta maneira, a contratualização realizada deve prever, como parte componente, todos os serviços que participam desta atividade.

5.2. CAPÍTULO III - DA ORGANIZAÇÃO

34. Qual o código da CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) que deve ser atribuído à Central de Distribuição (CD)?

Considerando que na Central de Distribuição é realizada uma etapa dos EAC, recomendamos que seja atribuído o CNAE 8640-2/02 – Laboratórios Clínicos a esses estabelecimentos, de acordo com os seus descritores apresentados.

Para mais informações acerca do CNAE dos Serviços que executam EAC, sugerimos consultar o endereço eletrônico do CONCLA (<https://concla.ibge.gov.br/busca-online-cnae.html?view=subclasse&tipo=cnae&versao=10.1.0&subclasse=8640202&chave=laborat%C3%B3rio%20de%20an%C3%A1lises%20cl%C3%ADnicas>).

35. Qual o código da CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) que deve ser atribuído ao Serviço tipo I localizado nas farmácias? E nos consultórios isolados?

Considerando que as farmácias e consultórios irão realizar EAC, recomendamos que seja atribuído o CNAE 8640-2/02 – Laboratórios Clínicos a esses estabelecimentos, de acordo com os seus descritores apresentados.

Para mais informações acerca do CNAE dos Serviços que executam EAC, sugerimos consultar o endereço eletrônico do CONCLA (<https://concla.ibge.gov.br/busca-online-cnae.html?view=subclasse&tipo=cnae&versao=10.1.0&subclasse=8640202&chave=laborat%C3%B3rio%20de%20an%C3%A1lises%20cl%C3%ADnicas>).

cnae.html?view=subclasse&tipo=cnae&versao=10.1.0&subclasse=8640202&chave=laborat%C3%B3rio%20de%20an%C3%A1lises%20cl%C3%ADnicas).

36. O Serviço de EAC Itinerante deverá estar regularizado em cada localidade onde realizará o EAC?

Sim. Para atuação em outras localidades em que não está licenciado deverá haver regularização perante a autoridade sanitária competente, conforme pactuação locorregional, cumprindo-se as exigências estabelecidas por cada órgão de Vigilância Sanitária competente.

5.3. CAPÍTULO IV – CONTRATUALIZAÇÃO

37. Como vai funcionar a supervisão técnica da farmácia por um Serviço Tipo III?

O contrato de supervisão a que fica submetido o Serviço tipo I, caso a farmácia opte por utilizar instrumentos de leitura e interpretação na execução do EAC, destina-se, essencialmente, à capacitação e suporte para a gestão da qualidade, ao gerenciamento dos processos operacionais e à gestão do controle da qualidade para realização do EAC, considerando a expertise dos Serviços Tipo III, visando a implementação orientada desses exames em Serviços Tipo I.

5.4. CAPÍTULO VI - DO GERENCIAMENTO DOS PROCESSOS OPERACIONAIS

38. O Artigo 110 da RDC nº786/2023 diz que “todo material biológico transportado deve conter, em sua embalagem terciária, dados dos exames solicitados, do material biológico coletado, do paciente e do solicitante”. Esse artigo vai contra a LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados)?

Sim. Para resolver este problema, essa normativa foi alterada pela RDC nº 824/2023 que alterou a redação deste artigo, conforme copiado abaixo:

"Art. 110. Todo material biológico transportado deve conter, em sua embalagem terciária, no mínimo, as informações especificadas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas atualizações."(N.R.)"

Desta maneira, não há mais a previsão de apresentar dados que não cumpram o determinado pela Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD.

39. Quais as informações devem estar contidas na identificação do material biológico?

Conforme o Art. 104, o material biológico deve ser identificado no momento da coleta ou do seu recebimento pelo Serviço que executa EAC com, no mínimo, as seguintes informações:

- I - nome do paciente;
- II - data de nascimento ou idade;
- III - tipo de material biológico; e
- IV - data e horário da coleta;

Tais informações visam propiciar a rastreabilidade do material biológico, a sua adequada conservação e avaliação, inclusive para fins de aceitação ou rejeição (exemplo data e horário da coleta) e facilitar a distinção de homônimos.

40. As informações do Laudo de que trata o art. 138 referem-se ao Serviço responsável pelo EAC ou ao Serviço que executou o EAC (Laboratório de apoio)?

As informações previstas no Art. 138 (dados do paciente, do laboratório contratado e do laboratório de apoio, se aplicável) devem estar disponíveis junto ao Serviço de EAC responsável pela análise (Serviço Tipo I, Tipo II ou Tipo III), ou seja, que foi contratado pelo usuário, e que irá emitir o laudo.

O nome do Serviço que executa EAC responsável pela análise, com o respectivo número do CNES, deve estar sempre disponível no laudo emitido.

Nos casos em que o Serviço Tipo III opte por transcrever os resultados do Laboratório de Apoio, e que o Serviço Tipo II (Posto de coleta) transcreva o laudo emitido pelo Serviço Tipo III, devem garantir a fidedignidade dos mesmos e inserirem o nome do Laboratório que realizou o exame no laudo entregue ao usuário.

A identificação no laudo do Laboratório de Apoio que realizou o exame tem o objetivo de facilitar a rastreabilidade das fases pré-analítica (coleta do material biológico) e analítica (avaliação) do EAC e dar transparência ao usuário.

5.5. CAPÍTULO V - DA GESTÃO DA QUALIDADE

41. O Serviço Tipo II (Posto de coleta) deve ter um supervisor técnico durante todo o período de funcionamento, mesmo que somente faça coleta de manhã e liberação de laudos de tarde?

Sim. O Serviço Tipo II é um serviço que executa atividades relacionadas ao Exame de Análises Clínicas (EAC). Estas atividades compõem obrigatoriamente a fase pré-analítica do processo operacional do Serviço Tipo III, podendo também participar da fase analítica (caso o Serviço Tipo II execute EAC) e da fase pós-analítica, quando da entrega de laudos.

Os riscos associados às fases não podem ser ignorados ou ter seu impacto minimizado. Os procedimentos de execução do EAC são de grande relevância para a garantia da qualidade dos resultados obtidos. Prescindir da presença de um supervisor é aumentar o risco sensivelmente. O profissional de nível técnico, apesar de competente para executar o EAC, não apresenta, em sua formação, o nível e a profundidade de conhecimento necessários para a devida minimização do risco, comparando-se ao profissional de nível superior. Da mesma maneira, entende-se que os erros associados à fase pós-analítica, como a interpretação equivocada dos resultados e a liberação errônea dos laudos, são fundamentais para a garantia da qualidade dos EAC.

Consequência a estes fatos, a Anvisa entende que a presença do supervisor do pessoal técnico durante todo o período de funcionamento, é considerada essencial para todos os Serviços que executam EAC, incluindo o Serviço Tipo II (postos de coleta).

42. Todos os Serviços que executam EAC devem manter Programa de Gestão da Qualidade?

Sim. O Serviço que executa EAC (Tipo I, Tipo II e Tipo III) e a Central de Distribuição devem implementar um PGQ, que contemple, no mínimo:

- I - o gerenciamento das tecnologias;
- II - o gerenciamento dos riscos inerentes;
- III - a gestão de documentos;
- IV - a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais;
- V - o gerenciamento dos Processos Operacionais; e
- VI - a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

O Programa de Gestão da Qualidade deve ser documentado e ter sua efetividade monitorada pelo Responsável Técnico por meio de indicadores de desempenho. O Serviço que

executa EAC deve comparar os resultados de seus indicadores de desempenho por meio de programas e, quando não disponível, através de referências bibliográficas atualizadas.

43. Todos os Serviços que executam EAC devem realizar gerenciamento dos resíduos?

Sim. Todos os Serviços que executam EAC e a Central de Distribuição devem implementar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo os requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, e suas atualizações.

44. O Serviço que executa EAC deve possuir Projeto Básico de Arquitetura?

Sim. O Serviço que executa EAC (Tipo I, Tipo II e Tipo III) deve manter os seguintes documentos atualizados e disponíveis em meio físico ou eletrônico:

I - Projeto Básico de Arquitetura e memorial descritivo aprovados pela autoridade sanitária competente;

II - relação e registros de todos os procedimentos realizados;

III - inventário dos produtos sujeitos à vigilância sanitária;

IV - relação nominal de toda a equipe, suas atribuições, qualificações e cargas horárias;

V - registros que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade; e

VI - registros de resultados dos programas de Ensaio de Proficiência e Controle Interno da Qualidade.

45. Laboratórios de apoio localizados fora do Brasil precisam ter CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde)?

Não. A RDC nº 786/2023, apresenta nova redação dada pela RDC nº 824/2023 conforme copiado abaixo:

"Art.

138.....

Parágrafo único. Nos casos em que o Laboratório de Apoio estiver localizado fora do território nacional, fica dispensada a informação, no laudo, referente ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)." (N.R.)

Desta maneira, não existe a previsão de apresentar o CNES do laboratório de apoio localizado fora do Brasil.

5.6. CAPÍTULO VII -DA GESTÃO DO CONTROLE DA QUALIDADE (GCQ)

46. Por que o Serviço que executa EAC deve realizar o CIQ e o CEQ em todos os instrumentos em uso?

Pela necessidade de o Serviço que executa EAC monitorar a precisão e a exatidão de todos os EAC realizados em seu EAS. Esta atividade está prevista como parte componente da Gestão do Controle da Qualidade (GCQ), de modo a assegurar a confiabilidade dos EAC. É fundamental garantir que EAC executado em qualquer instrumento possua a qualidade monitorada por CEQ e CIQ.

47. Como será demonstrado o CIQ no Serviço Tipo I?

Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico in vitro que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, o CIQ, tanto para o Serviço Tipo I, Tipo II ou Tipo III, deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa.

A frequência do CIQ a cada troca de lote pode ser reduzida, desde que o lote em uso possua um Certificado emitido por programa de certificação lote a lote, conduzido por laboratório acreditado pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO15189 e contratado pelo detentor do registro.

48. O Serviço Tipo I deverá participar de programas de CEQ?

Sim. A participação em programas de CEQ é obrigatória, tanto para o Serviço Tipo I, Tipo II ou Tipo III, e deve ser individual para cada Serviço que executa EAC. Deve ser executada em todos os exames e todos os instrumentos em uso.

49. O Serviço Tipo I, quando possui supervisão do Serviço Tipo III, necessita participar de CEQ e CIQ?

Sim. Embora o Serviço Tipo I esteja sob a supervisão do Serviço Tipo III, ele deve participar individualmente do Controle Externo de Qualidade (CEQ) e do Controle Interno da Qualidade (CIQ). Assim, os documentos da Gestão do Controle da Qualidade do Serviço Tipo III não substituem a obrigatoriedade de participação do Serviço Tipo I em programas de CEQ e CIQ.

50. Como a norma garante a proteção dos dados pessoais dos pacientes dos Serviços que executam EAC?

Todas as pessoas, físicas e jurídicas, estão sujeitas às regras de proteção de dados pessoais previstas na Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD (Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018). Esta Lei determina, entre outros pontos, o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por todos os Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). O Objetivo principal dessa lei é proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade das pessoas e instituições de um modo amplo.

A RDC nº 786/2023, em seu Art. 32, cita a LGPD como forma de assegurar a proteção às informações do paciente. Além dessa citação, a norma também aplica os princípios apresentados pela Lei em seus artigos. Como exemplo, está a relação do Serviço Tipo III com o Provedor de Ensaio de Proficiência (PEP). O Art. 153 da RDC permite que o Serviço Tipo III doe material biológico para Provedor de Ensaio de Proficiência.

Para a formalização da doação, deve-se haver um contrato entre o Serviço de Tipo III e o Provedor de Ensaio de Proficiência, que contenha cláusulas específicas que resguardem a proteção dos dados pessoais dos pacientes, de modo a atender o § 1º do artigo 153 da RDC nº 786/2023 e a LGPD.

Para que essa doação ocorra, e seja garantida o devido tratamento dos dados pessoais dos pacientes que forneceram aquelas amostras biológicas, deve ser obedecida a LGPD em sua integralidade.

A Anvisa entende que a Lei apresenta todos os pontos entendidos como necessários para a garantia do sigilo dos dados dos pacientes, não sendo necessária nenhuma exigência adicional específica para proteção de dados pela RDC nº 786/2023.

6. NORMAS RELACIONADAS

[Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990](#) - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências

[Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014](#) - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.

[Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009](#) - 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.

7. HISTÓRICO DE VERSÕES

Versão	Data	Alteração
1ª	07/2023	Emissão inicial
2ª	04/2024	• Publicação da RDC nº 824/2023; • Ajustes de conceitos; • Atualização nos posicionamentos técnicos; • Revisão gramatical; • Retirada das questões de início de vigência; • Novos questionamentos; e, • Alteração na ordem dos questionamentos.

8. NORMATIVOS

[Resolução de Diretoria Colegiada – 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.

[Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023](#) - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

[Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021](#) - Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.