

# PERGUNTAS & RESPOSTAS

**Assunto:** Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 978, de 06 de junho de 2025.

1ª edição

Brasília, 27 de agosto de 2025

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

Márcia Gonçalves 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

Fernanda Cunha Monteiro de Barros

Leticia Lopes Quirino Pantoja

Marcelo Cavalcante de Oliveira

### **ESTAGIÁRIAS**

Iara Rodrigues Rezende

Júlia Lopes Almeida Ramos

## SUMÁRIO

1.	LISTA DE ABREVIATURAS .....	1
2.	INTRODUÇÃO .....	2
3.	PERGUNTAS & RESPOSTAS .....	4
3.1.	Condições Gerais .....	4
3.2.	Capítulo I – Disposições iniciais.....	11
3.3.	Capítulo II – Dos Serviços.....	12
3.3.1.	Serviços Tipo I .....	12
3.3.2.	Serviços Tipo II .....	17
3.3.3.	Serviços Tipo III.....	21
3.3.4.	Serviços de EAC Itinerante .....	24
3.4.	Capítulo III – Da Organização .....	26
3.4.1.	Da Organização do EAS que integra a Administração Pública .....	26
3.4.2.	Da Organização do Serviço que executa atividades relacionadas ao EAC ..	27
3.5.	Capítulo IV – Das Relações.....	28
3.5.1.	Contratação.....	28
3.6.	Capítulo V – Da Gestão da Qualidade.....	28
3.6.1.	Programa de Gestão da Qualidade (PGQ).....	28
3.7.	Capítulo VI – Dos Processos Operacionais .....	31
3.7.1.	Fase Pré-analítica .....	31
3.7.2.	Central de Distribuição .....	31
3.7.3.	Fase Analítica .....	32
3.7.4.	Fase Pós-analítica .....	32
3.8.	Capítulo VII – Da Gestão do Controle da Qualidade .....	32
3.8.1.	Controle Interno da Qualidade (CIQ) .....	32
3.8.2.	Controle Externo da Qualidade (CEQ) .....	33
3.9.	Capítulo VIII – Das Disposições Finais e Transitórias.....	36
3.10.	Alterações trazidas pela Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 986, de 15 de agosto de 2025.....	37
4.	CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	38
5.	NORMAS RELACIONADAS E OUTRAS REFERÊNCIAS .....	39
6.	HISTÓRICO DE EDIÇÕES.....	41

## 1. LISTA DE ABREVIATURAS

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;  
CD - Central de Distribuição;  
CEQ - Controle Externo da Qualidade;  
CIQ - Controle Interno da Qualidade;  
CFF – Conselho Federal de Farmácia  
CNAE – Classificação Nacional de Atividades Econômicas;  
CREA – Conselho Regional de Engenharia e Agronomia;  
CQ – Controle da Qualidade;  
DSF - Declaração de Serviços Farmacêuticos;  
EAC – Exame de Análises Clínicas;  
EAS –Estabelecimento Assistencial de Saúde;  
LGPD – Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais;  
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada;  
RT – Responsável Técnico  
ROP – Reunião Ordinária Pública  
SUS – Sistema Único de Saúde  
SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

## 2. INTRODUÇÃO

A Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 978/2025, de 06 de junho de 2025, foi resultado de um importante processo de discussão e consolidação de ajustes e melhorias à normativa até então vigente (RDC nº 786/2023), realizado no âmbito de dois grupos técnicos constituídos por representantes do setor público (Ministério da Saúde e Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais) e do setor regulado (SBP, SBPC/ML, SBAC, Abramed, Abrafarma, Controllab, PNCQ, SBTOX, CBDL, CFM, CFF, CFBM, CFBio), sob coordenação da Anvisa, com vistas à superação de dificuldades de implementação identificadas com a vigência normativa da RDC nº 786/2023.

A nova Resolução incorporou melhorias redacionais e organizacionais necessárias à adequada compreensão e implementação normativa no âmbito das atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), preservando não só os avanços e inovações já abarcados pelo regulamento anterior, como também sua extensão e complexidade técnico-científica.

A RDC nº 978/2025 representa um marco significativo no âmbito de análises clínicas, por estabelecer requisitos técnico-sanitários ao funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), sob bases mais bem delineadas e representativas dos diferentes cenários em que essa prática pode ser realizada.

Com o intuito de favorecer a implementação normativa e trazer esclarecimentos sobre as disposições constantes no regulamento em comento, é que se propôs e estruturou o presente documento.

Trata-se, portanto, de material complementar e de apoio à adequada compreensão e aplicabilidade da RDC nº 978/2025, de caráter orientativo e não vinculante, construído com a participação dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de representantes do setor regulado e outras partes interessadas –

em observância ao compromisso assumido pela Terceira Diretoria, quando da aprovação da referida norma na 8ª Reunião Ordinária Pública (ROP), de 04/06/2025.

Cumpre esclarecer que:

- esta primeira versão do documento Perguntas & Respostas consolida um compilado geral de questionamentos trazidos pelas entidades participantes supramencionadas;

- algumas perguntas tiveram sua redação reformulada para abarcar aspectos complementares interrelacionados, também objeto de interesse;

- outras não foram incorporadas frente à impertinência temática e/ou de propósito, assim como pela necessidade de consulta e manifestação de outras áreas e instâncias da Agência para adequado posicionamento;

- o presente instrumento não se destina à ampliação ou restrição de requisitos técnicos, mas tão somente ao esclarecimento das disposições normativas constantes na RDC nº 978/2025 e suas eventuais alterações;

- por fim, esta primeira edição do documento Perguntas & Respostas já contempla as alterações constantes no regulamento alterador – Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 986, de 15 de agosto de 2025, publicado em 19/08/2025.

Isso posto, e sendo este um instrumento dinâmico, há previsão de que atualizações sejam realizadas e novas edições publicadas, momento em que essas e novas contribuições poderão ser incorporadas.

### 3. PERGUNTAS & RESPOSTAS

#### 3.1. Condições Gerais

##### 1. O que é um EAC com finalidade de triagem?

O termo “triagem” diz respeito ao objetivo do EAC que, quando realizado por farmacêutico, no âmbito de uma farmácia autorizada como Serviço Tipo I, não tem finalidade diagnóstica e, por conseguinte, confirmatória, constituindo-se assim como mais uma ação de assistência farmacêutica, dentre aquelas previstas para o profissional farmacêutico.

Nos termos do disposto pelo glossário da Resolução CFF n° 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências, entende-se que a execução de EAC (para fins de triagem) em farmácias classificadas como Serviço Tipo I, estaria sob escopo da definição de “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.”

Logo, não competiria ao farmacêutico, por meio da realização de EAC em farmácia, diagnosticar, mas tão somente identificar possível condição de saúde para encaminhamento do paciente à assistência adequada.

##### 2. O que a norma define como “sistema de climatização”?

Conforme disposto pela Lei n° 13.589/2018, define-se como sistema de climatização: “o conjunto de instalações e processos empregados para se obter, por meio de equipamentos em recintos fechados, condições específicas de conforto e boa qualidade do ar, adequadas ao bem-estar dos ocupantes.”

Nesses termos, entende-se que o sistema de climatização no âmbito de serviços que executam EAC pode ser compreendido como aquele que deve controlar não só a temperatura, mas também variáveis como umidade, vazão do ar (renovação), filtragem, velocidade de deslocamento do ar e emissão de ruídos.

**3. Para os ambientes em que a norma traz a obrigatoriedade de sistema de climatização, o uso de equipamentos do tipo “split” associado a dutos de insuflamento e exaustão atendem ao requerido pela RDC nº 978/2025?**

Recomenda-se que o projeto de climatização seja elaborado e executado por profissionais qualificados, de modo que os requisitos normativos estabelecidos pela Lei nº 13.589/2018, bem como as condições estabelecidas pela RDC nº 978/2025 sejam ambos observados.

**4. Para os ambientes em que a norma traz a obrigatoriedade de sistema de climatização, é possível haver janelas com abertura?**

Não há impedimento à instalação de janelas com abertura. Contudo, a sala de coleta e realização de EAC em Serviços Tipo II (STII) e Serviços Tipo III (STIII) deve, necessariamente, contar com sistema de climatização, tal como disposto pelos artigos 29 e 41 da RDC nº 978/2025. Em relação à sala de coleta e execução de EAC no Serviço Tipo I, essa deve dispor de ventilação natural ou de sistema de climatização, conforme previsto pelo artigo 16 da mesma Resolução.

**5. Considerando que a atual NBR 7256 estabelece, no âmbito da patologia clínica, requisitos apenas para o laboratório de biologia molecular com cabines de segurança biológica, caso o entendimento da norma para sistema de climatização seja controle da qualidade do ar, quais requisitos (pressão, temperatura, umidade, pureza, renovação e movimentação) devem ser atendidos por esse sistema para os seguintes ambientes: sala de execução de EAC no Serviço Tipo I (quando previsto sistema de climatização); sala de execução de EAC no STII; sala de execução de EAC no STIII?**

Deve-se adotar os parâmetros estabelecidos pela norma ABNT NBR 7256 para sala de exame/consultório no âmbito dos três tipos de serviços, conforme aplicável, já que para a sala de coleta e execução de EAC do Serviço Tipo I a ventilação pode ser natural, não sendo o sistema de climatização obrigatório.

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

Não. Nesses ambientes (farmácias e consultórios isolados classificados como Serviços Tipo I) deve ocorrer apenas a coleta do material biológico obtido por punção capilar, coleta em cavidade oral, em nasofaringe ou em orofaringe para execução do exame de análises clínicas (EAC), nos termos do disposto pelo artigo 10, inciso I da RDC nº 978/2025.

Portanto, não compete a esse tipo de estabelecimento receber material autocoletado.

**7. Que tipo de EAC presencial pode ser realizado no ato da coleta pelo Serviço que executa o EAC?**

Alguns exames associados ao tempo de coagulação, por exemplo, devem ser realizados, presencialmente, em serviços classificados como STII e STIII.

**8. O Serviço que executa EAC pode realizar EAC em material biológico veterinário?**

Não. O Serviço que executa EAC somente pode realizá-lo em material biológico humano, não podendo executar atividades com material biológico veterinário.

**9. Como fica a relação matriz/filial frente às exigências da RDC nº 978/2025?**

A relação “matriz/filial” é uma forma de organização para cumprimento de obrigações legais e fiscais frente a diversos órgãos governamentais. Entretanto, esta relação não altera nenhuma das interpretações apresentadas pela RDC nº 978/2025. Cada Serviço que executa EAC deve cumprir individualmente todos os requisitos pertinentes à normativa, independentemente de sua classificação como matriz ou filial.

**10. O que são consultórios isolados?**

Conforme definido no artigo 5º da RDC nº 978/2025, consultório isolado é o Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), autorizado pelo órgão de vigilância sanitária competente, que realiza atividades especializadas de assistência à saúde sob responsabilidade técnica de profissional de saúde de nível superior legalmente habilitado.

**11. A Anvisa cadastra ou licencia Serviço que executa EAC?**

Não. Essa atividade é de competência e responsabilidade dos órgãos de vigilância sanitária estaduais e municipais, em observância ao princípio da descentralização político-administrativa que rege o Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos do disposto pela Lei nº 8.080/1990. Adicionalmente, conforme previsão constante na Lei nº 9.782/1999, compete à Anvisa, enquanto ente coordenador do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios.

**12. Quantos dias precisam ficar armazenadas as amostras biológicas que foram processadas e tiveram resultados reagentes para doenças como o HIV ou a hepatite?**

Não existe normativo sanitário federal que determine o tempo de guarda de qualquer tipo de material biológico e para qualquer EAC realizado no Serviço que executa EAC.

**13. Como posso ter acesso à RDC nº 978/2025?**

A Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 978/2025 encontra-se disponível no Portal de Legislação da Anvisa – AnvisaLegis: [https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000978&seqAto=000&valorAno=2025&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod\\_menu=1696&cod\\_modulo=134&pesquisa=true,%20podendo%20tamb%C3%A9m%20ser%20acessada%20pelo%20s%C3%ADtio%20eIetr%C3%B4nico%20%20https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-anvisa-n-978-de-6-de-junho-de-2025-635044217](https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000978&seqAto=000&valorAno=2025&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true,%20podendo%20tamb%C3%A9m%20ser%20acessada%20pelo%20s%C3%ADtio%20eIetr%C3%B4nico%20%20https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-anvisa-n-978-de-6-de-junho-de-2025-635044217)

**14. Está permitida a realização de glicemia capilar nas farmácias licenciadas como Serviços Tipo I?**

É permitida a realização de glicemia capilar pelo profissional farmacêutico em farmácias (STI), desde que cumpridos os respectivos requisitos normativos.

**15. Os processos de centrifugação, fracionamento, aquecimento, resfriamento/congelamento do material biológico devem ser classificados como fase pré-analítica ou fase analítica?**

Entende-se que “centrifugação, fracionamento, aquecimento, resfriamento/congelamento do material biológico”, são atividades realizadas em Serviços que executam Exames de Análises Clínicas (EAC), podendo estar associadas a situações de preparo da amostra para o transporte ou como parte componente da análise do material biológico.

Assim, estas atividades serão consideradas como parte da fase pré-analítica, quando forem realizadas antes da análise do material biológico e como componentes da fase analítica, quando forem executadas no processo de análise propriamente dito.

**16. Qual o código da CNAE (Classificação Nacional de Atividades Econômicas) a ser atribuído ao Serviço que executa EAC?**

Por não haver previsão normativa sobre a atribuição de código de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) na RDC nº 978/2025, este não se constitui como requisito normativo estabelecido por esta Anvisa.

Contudo, o uso de código CNAE poderá ser estabelecido sob critérios próprios dos órgãos de vigilância sanitária locais. Assim, orienta-se que esses sejam consultados para adequada orientação.

**17. De acordo com a jornada de trabalho do supervisor do pessoal técnico, como ficam as pausas para refeição e reuniões externas?**

Não há previsto na RDC nº 978/2025, momentos de pausa na jornada de trabalho do supervisor do pessoal técnico. A possibilidade de o Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC possuir um ou mais supervisores do pessoal técnico satisfaz esta necessidade.

**18. Quais profissionais podem ser Responsáveis Técnicos (RT) em Serviços que executam EAC? E quais podem ser supervisores do pessoal técnicos?**

Compete aos Conselhos de Classe Profissional definir as atribuições profissionais e os limites de atuação relacionados à categoria profissional que regulamentam e fiscalizam. Assim, não cabe e não compete à Anvisa se manifestar

sobre a definição de categoria profissional habilitada a exercer Responsabilidade Técnica ou Supervisão do pessoal técnico no âmbito dos serviços que executam EAC.

**19. Há possibilidade de supervisão do pessoal técnico compartilhada com outro serviço ou realizada de modo remoto no âmbito de Serviços que executam EAC?**

Não. A supervisão do pessoal técnico deverá ser realizada, presencialmente, durante todo o período de funcionamento do serviço e não pode ser compartilhada entre serviços.

**20. O Responsável Técnico (RT) pode assumir a função de supervisor do pessoal técnico?**

Sim. Não há impedimento normativo ao acúmulo de funções, desde que haja observância das disposições normativas relacionadas e aplicáveis a cada uma das funções assumidas pelo profissional, no âmbito do Conselho de Classe Profissional ao qual é vinculado.

**21. Quando o coletador for, por exemplo, técnico de enfermagem, o Responsável Técnico (RT) e o supervisor podem ser de outra categoria profissional, que não a da Enfermagem?**

Sob a perspectiva da RDC nº 978/2025, não há disposição que aborde esse tema. Recomenda-se que consulta seja realizada ao Conselho Profissional de Enfermagem da jurisdição em que o serviço de EAC está localizado, para que orientação legalmente respaldada pela autarquia competente seja fornecida e observada.

**22. Quais são os documentos exigidos para a empresa terceirizada que presta serviço de transporte de amostras biológicas para laboratórios?**

A formalização do serviço de transporte deve constar em contrato escrito e firmado por ambas as partes (contratante e contratado), por meio do qual se comprove a terceirização e se estabeleça as especificações do material biológico humano e seu modo de transporte, conforme disposto pelo artigo 7º da RDC nº 504/2021.

Consta nesse mesmo artigo que:

“(...)

§1º O prestador de serviço terceirizado deve ser legalmente constituído e estar licenciado junto ao órgão de vigilância sanitária local competente, nos termos desta Resolução e das normas de vigilância sanitária federais, estaduais e municipais pertinentes.

§2º O prestador de serviço terceirizado deve possuir infraestrutura, conhecimento e treinamento adequado de pessoal, sob a supervisão técnica de profissional comprovadamente capacitado para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material biológico e modo de transporte.”

Logo, o serviço terceirizado também deve estar licenciado para a atividade de transporte contratada, possuir infraestrutura adequada e pessoal capacitado (conhecimento e treinamentos comprovados) para todos os modos de transporte e especificações requeridas para o tipo de material biológico a ser transportado.

### **23. Somente os profissionais médicos, biomédicos, farmacêuticos, bioquímicos e biólogos podem proceder com a execução de EAC no Serviço Tipo I?**

Sobre a competência profissional para execução de exames de análises clínicas (EAC), compete aos Conselhos de Classe Profissionais estabelecer se os profissionais a eles vinculados estão ou não habilitados a exercerem as atividades que envolvem o processo operacional dos EAC, em suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Orienta-se que consulta aos Conselhos de Classe Profissional competentes seja realizada.

### **24. As pessoas precisam de pedido médico para realizar Exames de Análises Clínicas (EAC)?**

Não. O pedido médico, ou de qualquer outro profissional de saúde, não é um requisito sanitário para a execução de EAC.

### **25. A RDC nº 978/2025 delimita a quantidade de serviços pelos quais o Responsável Técnico pode responder?**

Não, uma vez que não cabe à Anvisa dispor sobre exercício profissional. Orienta-se que o referido questionamento seja direcionado ao Conselho de Classe

Profissional pertinente, a quem compete regulamentar, fiscalizar e disciplinar o exercício profissional.

**26. É necessária a presença do profissional de nível superior legalmente habilitado durante o horário de funcionamento do Serviço que executa EAC?**

Nos termos do artigo 122, da RDC nº 978/2025:

" O Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve possuir um profissional legalmente habilitado como supervisor do pessoal técnico, presencialmente, durante seu período de funcionamento.

(...)

§3º Em caso de impedimento do supervisor do pessoal técnico, o Serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo."

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

### **3.2. Capítulo I – Disposições iniciais**

**27. Caso a farmácia comercialize produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como dispositivos de autoteste e um cliente peça para o farmacêutico executar, a RDC nº 978/2025 deve ser seguida?**

Sim. Existem duas situações distintas previstas no artigo 4º da RDC nº 978/2025: a comercialização do autoteste e o uso deste produto na farmácia.

A comercialização de autotestes em farmácia é livre, seja para monitoramento da glicemia ou para pesquisa de Covid-19, por exemplo. Sob essa perspectiva, este dispositivo será utilizado pelo usuário, em sua residência, a partir das instruções de uso disponibilizadas pelo fabricante, juntamente, com o produto.

Contudo, caso o uso do produto para diagnóstico de uso *in vitro* ocorra no âmbito da farmácia, esta será caracterizada como serviço que executa EAC, (classificada como Serviço Tipo I, nos termos do disposto pela RDC nº 978/2025). Nesse cenário, aplica-se o disposto pela norma, uma vez que o EAC será realizado por um farmacêutico, configurando assim a prestação de assistência farmacêutica em um estabelecimento de saúde.

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

Sim. A comercialização de autoteste é livre em farmácias.

### **3.3. Capítulo II – Dos Serviços**

#### **3.3.1. Serviços Tipo I**

**29. A RDC nº 978/2025 classifica as farmácias como Serviços Tipo I. Como seriam classificadas 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."

Logo, conforme disposto pela Lei supramencionada, drogarias e farmácias sem manipulação são termos sinônimos. Assim, conforme a RDC nº 978/2025, o emprego do termo "farmácia" compreende tanto a farmácia com manipulação como a farmácia sem manipulação (drogaria).

Portanto, as farmácias (com e sem manipulação) podem ser classificadas como Serviço Tipo I, desde que cumpridos os requisitos sanitários aplicáveis.

**30. Os requisitos previstos na liberação de laudo se aplicam aos Serviços Tipo I? Como essa atividade se relaciona com a Declaração de Serviços Farmacêuticos?**

O laudo e a Declaração de Serviços Farmacêuticos (DSF) possuem objetivos distintos. O primeiro tem como função apresentar informações sobre o EAC executado, sendo o resultado do exame o principal dado fornecido. Já a DSF apresenta os dados e as informações sobre todos os serviços farmacêuticos prestados ao usuário, conforme previsto pela RDC nº 44/2009.

Estes dois instrumentos podem compor um único documento, desde que esse contemple as informações obrigatórias presentes nas duas normativas (RDC nº 44/2009 e RDC nº 978/2025).

**31. Para o Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) de uma rede de farmácias é possível que seja um único documento padrão para todas as unidades?**

Não. Mesmo farmácias pertencentes a uma mesma rede são consideradas serviços distintos, já que cada uma possui seus próprios profissionais, equipamentos e documentos.

Assim, cada farmácia, independentemente, de ser de uma mesma rede, deve implementar um Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) independente e único, contendo no mínimo os documentos que contemplem o gerenciamento das tecnologias, o gerenciamento dos riscos inerentes, a gestão de documentos, a gestão de pessoal e de educação permanente dos profissionais, o gerenciamento dos Processos Operacionais e a Gestão do Controle da Qualidade (GCQ), nos termos do disposto pelo art. 86 da RDC nº 978/2025.

**32. Se os EAC realizados em farmácias não possuem caráter confirmatório, esses estabelecimentos estariam desobrigados de informar as Doenças de Notificação Compulsória?**

Não. Todos os resultados dos EAC, de todos os Serviços que executam EAC, que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória devem ser notificados, 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.

**33. Aos STI é permitido utilizar equipamentos com leitura remota dos resultados?**

Não. É proibida a realização de qualquer atividade relacionada à execução do EAC de forma remota.

**34. Segundo a RDC nº 978/2025, o EAC executado no Serviço Tipo I deve ser realizado, exclusivamente, por profissional legalmente habilitado. Isso significa que somente profissionais de saúde podem assumir esta atribuição?**

Sim. Somente o farmacêutico, o médico e os demais profissionais de saúde podem executar EAC no STI. Esta atividade é proibida para profissionais não habilitados, tais como secretários, assistentes, balconistas, dentre outros.

**35. Posso dispensar a presença de cadeira para coleta se for realizada somente coleta por punção capilar?**

Não. A cadeira para coleta trata-se de item obrigatório para Serviços Tipo I, nos termos do disposto pelo art. 14 da RDC nº 978/2025.

**36. A farmácia pode compartilhar o refrigerador para acondicionamento de medicamentos termolábeis e produtos para diagnóstico in vitro?**

Sim. Conforme disposto pelo artigo 14, inciso VII, § 1º da RDC nº 978/2025 “é permitido o compartilhamento do equipamento de refrigeração somente com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo”. Logo, desde que não haja orientação contrária nas instruções de uso do produto e do medicamento, não há vedação ao compartilhamento do refrigerador.

**37. O banheiro para uso dos pacientes pode ser único ou deve haver um masculino e um feminino?**

Não há impedimento à existência de um único sanitário (feminino/masculino/PCD), anexo à sala de coleta e execução de EAC.

**38. Qualquer farmácia poderá oferecer Exames de Análises Clínicas (EA)?**

Sim. Qualquer farmácia, devidamente regularizada junto ao órgão de vigilância sanitária local, poderá cadastrar o Serviço Tipo I em sua relação de atividades licenciadas. Esse licenciamento está condicionado ao cumprimento de todos os requisitos dispostos pela RDC nº 978/2025 e pelas legislações sanitárias locais.

É importante esclarecer que, a realização de EAC pela farmácia é opcional, cabendo ao referido estabelecimento definir os exames que ali serão ali executados, em observância ao disposto pela RDC nº 978/2025.

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

Nas farmácias, somente o farmacêutico legalmente habilitado poderá executar EAC.

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

Somente profissionais legalmente habilitados pelos respectivos Conselhos de Classe Profissional podem executar EAC nos consultórios, tais como médicos, biomédicos, enfermeiros, farmacêuticos.

Profissionais da equipe administrativa, tais como secretários, assistentes, técnicos não podem executar o EAC.

**41. 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 (DNC) devem ser notificados por todos os Serviços que executam EAC – inclusive os Serviços 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.

**42. O Serviço Tipo I entregará que tipo de documento ao paciente, após a execução do EAC?**

A farmácia, quando licenciada como Serviço Tipo I, deve liberar a declaração de serviços farmacêuticos e o laudo do EAC executado, sendo possível que ambos componham um único documento.

Já o consultório isolado liberará somente o laudo.

#### **43. 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 nenhum Serviço que executa EAC.

Conforme disposto no artigo 10 da RDC n° 978/2025, são requisitos obrigatórios para classificação de um estabelecimento assistencial de saúde (EAS) como Serviço Tipo I (Farmácia e Consultório Isolado):

“ (...)

I - executar EAC exclusivamente em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta em cavidade oral, em nasofaringe e orofaringe;

II - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco), incluindo a realização do CIQ e do CEQ;

III - não realizar guarda, armazenamento ou transporte de material biológico (próprio ou por terceiro), exceto para o material de CIQ e CEQ;

(...)”

#### **44. 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, nos termos do disposto pelo artigo 14, inciso VII, § 2° da RDC n° 978/2025.

#### **45. Os consultórios podem realizar EAC a pedido de outros consultórios?**

Não. O consultório isolado licenciado como Serviço Tipo I não pode terceirizar a execução de EAC nas suas dependências para outros consultórios ou serviços que executam EAC.

#### **46. Que tipo de EAC a farmácia pode realizar em suas dependências?**

Nos termos do disposto pelo artigo 10, inciso I da RDC n° 978, Serviços classificados como Tipo I devem executar EAC, exclusivamente, em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta em cavidade oral, em nasofaringe e em orofaringe.

### 3.3.2. Serviços Tipo II

#### **47. O consultório isolado classificado como Serviço Tipo II pode colher sangue arterial e venoso?**

Não. É vedado ao consultório isolado classificado como Serviço Tipo II, a coleta de sangue venoso e sangue arterial. Nos termos do disposto pelo artigo 23, §2° da RDC n° 978/2025, a coleta de sangue venoso e de sangue arterial é autorizada apenas aos Postos de Coleta, estabelecimento que não se confunde com consultórios isolados classificados como Serviço tipo II.

#### **48. Quais tipos de EAC serão permitidos para o STII?**

Nos termos do disposto pelo artigo 22, inciso I da RDC n° 978/2025 compete aos estabelecimentos assistenciais de saúde classificados como Serviços tipo II “somente executar EAC em material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta em cavidade oral, em nasofaringe e em orofaringe”, sendo permitida a coleta de outros materiais biológicos, exclusivamente, para a fase pré-analítica do Serviço Tipo III, conforme previsto pelo artigo 23 da RDC n° 978/2025.

Ressalta-se que, apenas postos de coleta são autorizados a coletar sangue venoso e arterial, segundo disposição constante no artigo 23, §2° da referida Resolução.

#### **49. Um posto de coleta só pode prestar serviços a um único laboratório, mas um laboratório pode contratar o serviço de mais de um posto de coleta. Essa afirmativa é verdadeira?**

Sim.

**50. Em um Serviço Tipo II que realiza apenas coleta de pelos e cabelos para exames toxicológicos, é necessário a existência dos itens obrigatórios de infraestrutura?**

Sim, em observância ao disposto nos artigos contidos na Subseção III – Infraestrutura da RDC n° 978/2025.

**51. O consultório isolado classificado como Serviço Tipo II pode usar metodologia de microscopia. Quais são os EAC fazem parte desse escopo?**

Todos os EAC, desde que realizados com material biológico obtido por coleta por punção capilar, coleta em cavidade oral, em nasofaringe e em orofaringe nos termos do disposto pelo artigo 22, inciso I da RDC n° 978/2025.

**52. O profissional de saúde que realiza coleta de materiais relacionados a sua especialidade, em seu próprio consultório isolado, necessitará obter licença sanitária junto à Vigilância Sanitária local?**

Sim. Todo consultório isolado que realizar alguma atividade relacionada ao EAC, deve estar licenciado pelos órgãos de vigilância sanitária, devendo, portanto, cumprir os requisitos estabelecidos pela RDC n° 978/2025.

**53. O consultório isolado classificado como STII, precisa estar vinculado a somente um STIII, da mesma maneira que um Posto de Coleta?**

Não. Esta exigência aplica-se somente ao Posto de Coleta.

**54. Clínicas devem ser consideradas similares a consultórios isolados?**

Não. As clínicas são entendidas como um conjunto de ambientes de naturezas diversas. Dentre as possibilidades de ambientes possíveis encontra-se o consultório isolado.

Assim, se na clínica houver um consultório isolado e este serviço quiser executar o EAC, poderá ser classificado como STII, desde que cumpra os requisitos presentes na normativa.

**55. De que maneira deverão ser licenciadas as “Multiclínicas”, “Clínicas de Medicina Ocupacional” ou “Clínicas Populares” onde são realizadas coletas de materiais biológicos destinados à realização de exames laboratoriais?**

Duas opções cabem para estes estabelecimentos: podem ser licenciados como Consultórios Isolados classificados como STII ou licenciarem, em suas edificações, um posto de coleta. Para ambos os casos, deve-se seguir o disposto pela RDC nº 978/2025, sem exceção.

**56. É permitido ao STII receber amostras, temporariamente, de outro STII, ambos vinculados ao mesmo STIII, para otimização de processos de logística?**

Não. O artigo 25 da RDC nº 978/2025 é claro ao afirmar que “é proibido ao Serviço Tipo II o recebimento de material biológico encaminhado por outro Serviço que realiza atividades relacionadas ao EAC”.

Excetua-se do disposto no caput do referido artigo, o recebimento de material biológico encaminhado pelo Serviço de EAC Itinerante para o Posto de Coleta, conforme disposto em seu Parágrafo único.

**57. Segundo o artigo 27 da RDC nº 978/2025, o Serviço Tipo II deve ser dotado de itens obrigatórios, entre eles o sanitário de paciente anexo à sala de coleta e execução de EAC, sendo este também acessível para pessoa com deficiência (PCD), conforme disposto pelo inciso VIII do mesmo artigo. A Anvisa pode detalhar características e detalhamento do referido anexo, como distância? Já há casos em que a fiscalização não aceitou em frente nem ao lado).**

Por “sanitário anexo à sala de EAC” entende-se que o sanitário deve ter acesso direto à sala de EAC ou ao hall que atenda outras salas de EAC. Sua localização deve garantir a privacidade do paciente.

**58. Um profissional da enfermagem é competente e apto a ser RT de STII?**

Compete ao Conselho Profissional de Enfermagem, representado pelo Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e pelos Conselhos Regionais de Enfermagem (CORENs), deliberar sobre esse tópico. Recomenda-se que consulta seja realizada junto ao referido Conselho.

**59. O STII pode processar algum exame em equipamento automatizado?**

Sim. Desde que cumpridos os requisitos técnicos previstos na normativa, não há impeditivo para o uso de equipamentos automatizados.

Conforme disposto pelo artigo 24 da RDC nº 978/2025: “Somente é permitido ao Serviço Tipo II coletar, armazenar, acondicionar, processar e transportar material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III.”

**60. O STI e o STII podem realizar algum outro tipo de exame que não seja teste rápido?**

O tipo de produto para diagnóstico *in vitro* não é utilizado para distinguir o campo de atuação dos Serviços que executam EAC. A RDC nº 978/2025 apresenta um conjunto de critérios e requisitos técnicos que caracterizam o STI, o STII e o STIII. Estes fatores estão sintética e centralmente apontados nas subseções “Regras de Classificação” de cada um dos serviços.

Esclarece-se que a nomenclatura “testes rápidos” não é uma terminologia adotada nos regramentos sanitários aplicáveis a registro de produtos para diagnóstico *in vitro*, nem a serviços que executam atividades relacionadas a EAC.

**61. 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 à 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.

Os riscos associados às fases não podem ser ignorados ou ter seu impacto minimizado. Por isso a necessidade de um supervisor durante todo o período de funcionamento do serviço que executa atividades relacionadas ao EAC, conforme expressamente previsto pelo artigo 122 da RDC nº 978/2025.

O profissional de nível técnico, apesar de competente para executar o EAC, não apresenta, em sua formação, o nível e a profundidade de conhecimentos necessários ao gerenciamento de riscos e à tomada de decisão que o processo de supervisão demanda. De igual modo, entende-se que os erros associados à fase pós-analítica, como por exemplo, a interpretação equivocada de resultados e a liberação

errônea de laudos podem ser minimizados pela presença e supervisão de profissional legalmente habilitado, competente e responsável pela garantia da qualidade dos EAC.

### 3.3.3. Serviços Tipo III

#### **62. A metodologia própria (metodologia *in house*) pode ser utilizada e ter seu uso justificado para validar amostra controle não comercial mesmo na existência no mercado?**

Não. O uso de metodologia própria não isenta o serviço de seguir o disposto na normativa para os Controles de Qualidade, incluindo-se a necessidade de serem utilizadas amostras controle comerciais ou amostras controle fornecidas por Provedores de Controle de Qualidade regularizadas junto à Anvisa.

Somente quando não disponível o controle comercial ou as amostras controle fornecidas por provedor de controles de qualidade, o serviço que executa EAC deve adotar formas alternativas de avaliação da precisão do sistema analítico descritas em literatura científica.

Ressalta-se que, conforme definição do termo “metodologia própria (*in house*)”, inscrita no artigo 5º, inciso XXIX da RDC nº 978/2025, bem como disposta no artigo 157 da mesma Resolução, apenas Serviços Tipo III podem desenvolver e utilizar metodologia própria. Sendo, expressamente, vedado aos Serviços Tipo I (artigo 10, inciso IV), Serviços Tipo II (artigo 22, inciso III), Serviços de EAC Itinerante (artigo 51, inciso II) o uso desse tipo de metodologia.

#### **63. O Laboratório de Apoio está proibido de receber materiais de Serviço Tipo II?**

Não. O laboratório de apoio é um STIII que recebe material de outro STIII. Assim, ele não está proibido de possuir vínculo com postos de coleta e dele receber amostras para análise.

#### **64. Caso o apoio se dê entre STIII pertencente ao mesmo grupo econômico, posso e devo solicitar contrato entre eles?**

Sim. A natureza da relação comercial (matriz e filial) entre os serviços não afeta a aplicação dos requisitos técnicos presentes na normativa. Mesmo pertencentes a um mesmo grupo econômico, os serviços devem ser tratados de forma individualizada, com todos os requisitos aplicados de forma distinta entre eles.

**65. 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.

**66. O STIII que atua como laboratório de apoio terá que solicitar um alvará específico?**

Não. O Laboratório de apoio é um STIII como qualquer outro. O que caracteriza o laboratório de apoio é o fato de ele realizar um EAC para outro STIII, ou seja, é um laboratório conferindo suporte a outro laboratório. Dessa forma, não há necessidade de um processo de licenciamento distinto para comprovação de sua regularidade sanitária.

**67. Um STIII que ao mesmo tempo está vinculado a Postos de Coleta (Serviço Tipo II) e que presta serviço de apoio a outro STIII poderá seguir desempenhando ambas as atividades?**

Sim. Um STIII pode apoiar outro STIII e possuir vínculo com Postos de Coleta.

**68. Laboratórios de Apoio só podem receber amostras de STIII. Como fica o envio de amostras de clínicas de diálise que recorrem a serviços laboratoriais para o atendimento apropriado a seus pacientes?**

As clínicas de diálise devem possuir um Consultório Isolado classificado como STII ou um Posto de Coleta, devidamente autorizados, em sua edificação, para que as amostras ali coletadas possam ser transportadas para execução do EAC em um Serviço Tipo III, que inclui laboratórios de apoio, nos termos da definição apresentada pelo inciso XXV do artigo 5º da RDC nº 978/2025, bem como do disposto pelo artigo 24 da mesma norma.

**69. Temos visto muitas clínicas médicas abrindo Postos de Coleta e enviando todas as amostras diretamente para um Laboratório de Apoio. Considerando que a norma estabelece que apenas Serviços Tipo III podem encaminhar amostras a Laboratórios de Apoio, essa prática é permitida ou não pela RDC nº 978/2025?**

O Laboratório de Apoio é um STIII que apoia outro STIII. Sendo assim, ele pode possuir vínculo com Postos de Coleta (STII), e proceder à análise de suas amostras, em conformidade com o disposto pelos artigos 61 e 62 da RDC nº 978/2025.

**70. Como diferenciar um Serviço Tipo III de um Serviço Tipo III que atua como Laboratório de Apoio? Essa distinção constará expressamente no alvará sanitário ou haverá outro mecanismo oficial de identificação?**

Não há diferença entre o Laboratório de Apoio e os outros STIII. Portanto, não é necessário um alvará de licenciamento distinto.

O contrato é o instrumento escrito que define o negócio jurídico celebrado entre o STIII que encaminha o material biológico e o STIII que analisa este mesmo material (laboratório de apoio).

**71. Na RDC nº 978/2025 é solicitado banheiro anexo à sala de coleta para Serviço Tipo II. Porém, no que tange à infraestrutura do Serviço Tipo III recomenda-se apenas que a RDC 50/2002 seja seguida. Não fica claro se há necessidade desse banheiro anexo à sala de coleta também nas unidades do tipo III. Gostaria de saber se nas salas de coleta do Serviço Tipo III há necessidade de banheiro anexo também?**

De fato, quanto à infraestrutura do STIII, estabelece-se por meio do artigo 40 da RDC nº 978/2025, que essa deve atender aos requisitos previstos pela RDC nº 50/2002 e suas atualizações. Considerando-se a complexidade e o maior espectro de atividades abarcadas e desenvolvidas no âmbito dos Serviços Tipo III (laboratórios clínicos (incluindo-se os de apoio e os laboratórios de anatomia patológica) entende-se que sua estrutura contempla os requisitos estabelecidos para os Serviços Tipo II, e também outros, conforme suas necessidades, especificidades e demandas – a serem avaliadas à luz da RDC nº 50/2002.

### 3.3.4. Serviços de EAC Itinerante

#### **72. Um STIII pode contratar o Serviço de EAC Itinerante de outro STIII?**

Sim. Não há impedimento à contratação de um Serviço de EAC Itinerante por mais de um Serviço Tipo III.

#### **73. O Responsável Técnico (RT) do Serviço de EAC Itinerante deve estar presente durante o serviço itinerante?**

Não há esta exigência prevista na RDC n° 978/2025. Cabe lembrar que, apesar disso, o Serviço de EAC Itinerante deve possuir supervisor do pessoal técnico presente, durante todo o período de funcionamento de sua sede fixa.

#### **74. O Responsável Técnico (RT) do Serviço de EAC Itinerante próprio é diferente do RT do STIII (sede fixa)?**

Depende. A responsabilidade técnica assumida por profissional legalmente habilitado perante a vigilância sanitária poderá ser requerida em nome de um único profissional para que esse seja RT de ambos os serviços que executam atividades relacionadas ao EAC ou para profissionais distintos, de modo que cada serviço possua seu RT.

Em todo caso, recomenda-se que consulta ao órgão de vigilância sanitária local seja realizada para formalização da condição objeto de interesse.

#### **75. A licença sanitária do Serviço de EAC Itinerante é separada da licença do laboratório sede fixa ou é a mesma, apenas acrescida de observação de realização de serviço itinerante?**

Nos termos do disposto pela RDC n° 978/2025, em seu art. 45, o Serviço de EAC Itinerante deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente da localidade onde estão sendo realizadas suas atividades.

Assim, caso o Serviço de EAC Itinerante contratado exerça suas atividades em jurisdição distinta àquela onde sua sede fixa se localiza, entende-se que cada um dos serviços deve possuir sua licença sanitária, conforme disposto pelo artigo 44 da normativa.

Na situação de o Serviço de EAC Itinerante exercer suas atividades na mesma localidade de sua sede fixa, ficará a cargo do órgão de vigilância sanitária definir os termos de sua regularização naquela jurisdição, a partir do caso concreto e das disposições normativas aplicáveis.

**76. O posto de coleta, além de realizar a coleta no seu endereço fixo, pode também realizar a coleta em outros serviços de saúde? E no domicílio do cliente?**

Não. Compete apenas ao serviço de EAC itinerante realizar coleta de material biológico fora de sua sede fixa ou do Serviço Tipo III a ele vinculado – tal como expressamente disposto na definição constante no artigo 5º, inciso XLIV da RDC nº 978/2025.

**77. O Serviço de EAC Itinerante somente está vinculado a um STIII? Ele não poderia estar vinculado a STII?**

Sim. Conforme previsto pelo artigo. 43 da RDC nº 978/2025: “Somente o Serviço Tipo III pode manter Serviço de EAC Itinerante, seja ele próprio ou contratado.” Portanto, não há possibilidade de vínculo entre um Serviço tipo II e um Serviço de EAC Itinerante.

Adicionalmente, nos termos do artigo 50 da mesma Resolução:

“O Serviço de EAC Itinerante somente pode coletar e transportar material biológico para o Serviço Tipo III a ele vinculado.

Parágrafo único. É permitido ao Serviço Tipo III a contratação de Serviço de EAC Itinerante para a coleta de material biológico a ser enviado ao Posto de Coleta vinculado a ele.”

**78. Desde a pandemia, tornou-se frequente a coleta de sangue em domicílios, efetuada por equipes de profissionais vinculadas a laboratórios clínicos (Serviços Tipo III). O conceito de Serviço de EAC Itinerante na atual RDC passou a incluir o serviço de coleta em domicílio. Isso significa que apenas STIII poderão realizar coleta domiciliar?**

Não. Significa que somente Serviço de EAC Itinerante, próprio do STIII ou contratado por um STIII poderá realizar coleta domiciliar, nos termos da RDC nº 978/2025.

**79. O licenciamento dos serviços itinerantes deve ocorrer junto à VISA competente “da localidade onde estão sendo executadas suas atividades”. A que “atividades” se refere a RDC, à etapa de coleta de amostras ou à etapa de realização dos exames?**

Nos termos do disposto pelo artigo 50 da RDC nº 978/2025, “o serviço de EAC Itinerante somente pode coletar e transportar material biológico para Serviço Tipo III a ele vinculado” e pelo art. 51, §2º da mesma Resolução “somente é permitido ao Serviço de EAC Itinerante coletar, armazenar, acondicionar, processar e transportar material biológico no âmbito da realização da fase pré-analítica para a execução do EAC no Serviço Tipo III.”

Portanto, compete ao serviço de EAC itinerante as atividades de coleta, armazenamento, acondicionamento, processamento e transporte de material biológico no âmbito da fase pré-analítica.

**80. Serviços de EAC Itinerantes podem transportar amostras também para os Postos de Coleta?**

Sim. Conforme disposto pela RDC nº 978/2025, em seu artigo 50, Parágrafo único: “É permitido ao Serviço Tipo III a contratação de Serviço de EAC Itinerante para a coleta de material biológico a ser enviado ao Posto de Coleta vinculado a ele.”

**81. O Serviço de EAC Itinerante deve estar regularizado em cada localidade onde realizará o EAC?**

Sim. Para atuação em outras localidades em que não está licenciada sua sede fixa, o Serviço de EAC Itinerante deve estar regularizado junto à autoridade sanitária competente da localidade onde estão sendo executadas as suas atividades.

### **3.4. Capítulo III – Da Organização**

#### **3.4.1. Da Organização do EAS que integra a Administração Pública**

**82. A RDC nº 978/2025 flexibiliza uma série de exigências à organização dos EAS que integram a Administração Pública. As flexibilizações serão aplicáveis apenas à Administração Pública ou também aos serviços prestadores de serviço contratados pelos órgãos da Administração Pública?**

Serão aplicáveis somente à Administração Pública. Os Prestadores de serviço contratados não se enquadram como EAS que integra a Administração Pública, logo, as disposições constantes na Seção II – Da Organização do EAS que integra a Administração Pública não são a eles aplicáveis.

Para esse tipo de serviço (privado) aplicam-se as demais disposições previstas pela RDC nº 978/2025, naquilo que couber, considerando a classificação atribuída ao referido serviço e requisitos aplicáveis.

#### 3.4.2. Da Organização do Serviço que executa atividades relacionadas ao EAC

**83. 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 dispõe em seu artigo 1º sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.

Portanto, ela também se aplica aos Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). Inclusive, é importante ressaltar que na própria RDC nº 978/2025, em seu artigo 77, há previsão sobre a responsabilidade do serviço que executa atividades relacionadas aos EAC, em estabelecer uma política de acesso a dados e informações de modo a assegurar proteção às informações do paciente.

## 3.5. Capítulo IV – Das Relações

### 3.5.1. Contratação

#### **84. É necessário ter contrato com fornecedores de produtos?**

Para os fornecedores de insumos e prestadores de serviço de atividades não relacionadas ao EAC é dispensável a formalização de contrato escrito, sendo aceitáveis, para comprovação do negócio jurídico entabulado entre as partes, apenas as notas fiscais e documentos equivalentes, nos termos do artigo 80 da RDC nº 978/2025.

## 3.6. Capítulo V – Da Gestão da Qualidade

### 3.6.1. Programa de Gestão da Qualidade (PGQ)

#### **85. As farmácias precisam realizar todos os itens previstos no PGQ, mesmo executando exames de análises clínicas compreendidos como exames de triagem?**

Sim. Ao farmacêutico não compete a atividade de diagnóstico. Portanto, todo EAC executado por esse profissional no âmbito de uma farmácia autorizada como Serviço Tipo I, apenas poderá identificar possível condição de saúde, para a qual será fornecida orientação e encaminhamento do paciente a serviço de saúde para diagnóstico e tratamento.

Contudo, para assegurar a qualidade do EAC e a confiabilidade de seus resultados é necessária a realização dos Controles Interno e Externo da Qualidade, mesmo em um cenário em que os EAC sejam executados por meio de produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como dispositivos de autoteste, realizados por profissionais de nível superior legalmente habilitados.

#### **86. Todos os Serviços que executam EAC devem manter Programa de Gestão da Qualidade?**

Sim. Todo serviço que executa atividades relacionadas aos EAC – ou seja, os Serviços Tipo I, Tipo II, Tipo III e Serviço de EAC Itinerante, bem como a Central de Distribuição devem implementar um Programa de Garantia da Qualidade (PGQ), conforme previsto pelo artigo 86 da RDC n° 978/2023.

Nos termos da norma supramencionada, o PGQ deve contemplar 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).”

### **87. Todos os Serviços que executam EAC devem realizar Gerenciamento de 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) em observância ao disposto pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 222, de 28 de março de 2018, e suas atualizações.

### **88. O Serviço que executa EAC deve possuir Projeto Básico de Arquitetura?**

Sim. Nos termos do disposto pelo artigo 117 da RDC n° 978/2025, o serviço que executa EAC 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 Ensaios de Proficiência e Controle Interno da Qualidade.

**89. O artigo 122 da RDC nº 978/2025 estabelece que o serviço deve contar com supervisor do pessoal técnico presente durante todo o horário de funcionamento. No caso dos postos de coleta, que não realizam atividades analíticas, apenas coleta e transporte do material ao STIII e liberação de laudo, a norma também exige a presença física do profissional habilitado durante todo o horário de funcionamento?**

Sim. A coleta e o transporte de material biológico fazem parte da fase pré-analítica do processo operacional do Exame de Análises Clínicas (EAC). Já a entrega de laudos é componente da fase pós-analítica dos processos operacionais desses serviços, sendo ambas atividades de grande relevância para a garantia da qualidade.

Logo, para cumprir este objetivo, é necessário que o supervisor do pessoal técnico permaneça presencialmente no serviço, durante todo seu período de funcionamento.

A supervisão do pessoal técnico é fator de qualidade nos processos operacionais, condição essa reconhecida pela Agência que, desde a RDC nº 302/2005 já previa sua presença e permanência nos serviços abarcados pela referida norma, exigência que foi incorporada à RDC nº 978/2025.

Esta exigência, recorrente nos normativos da Anvisa, aponta para um entendimento histórico de que a supervisão do pessoal técnico deve ser realizada em todo o período de funcionamento do serviço, sob o risco de comprometer sua função basilar, que é a garantia da qualidade na realização das atividades técnicas durante as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica

**90. Como a exigência de presença do supervisor do pessoal técnico se aplica às coletas domiciliares ou coletas à beira do leito em unidades de saúde? O profissional habilitado deve obrigatoriamente acompanhar presencialmente todas essas coletas externas?**

Não. O supervisor do pessoal técnico permanecerá na sede fixa do Serviço que executa EAC, sendo as atividades de coleta domiciliar ou realizadas à beira leito em unidades de saúde, executadas por profissional técnico capacitado.

## 3.7. Capítulo VI – Dos Processos Operacionais

### 3.7.1. Fase Pré-analítica

**91. O Serviço de EAC Itinerante deve realizar o transporte do material biológico conforme previsto pela RDC nº 504/2021?**

Sim. A RDC nº 504/2021 é a norma que dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano devendo ser, portanto, observada.

**92. A RDC nº 978/2025 não trata de material biológico coletado pelo próprio paciente e entregue aos Serviços que executam EAC. Conclui-se que não há vedação à entrega de material biológico autocoletado aos Serviços Tipo II e Tipo III. Esse entendimento está correto?**

Sim. Não há proibição para o transporte pelo próprio paciente do material biológico autocoletado para os Serviços Tipo II e para os Serviços Tipo III.

**93. Quais informações devem estar contidas na identificação do material biológico?**

Conforme disposto pelo artigo 138, o material biológico deve ser identificado no momento da coleta ou de 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 - número de registro de identificação do paciente.”

Essas informações possibilitam a rastreabilidade do material biológico, sua adequada conservação e avaliação, inclusive para fins de aceitação ou rejeição, além de facilitar a identificação e distinção de homônimos.

### 3.7.2. Central de Distribuição

**94. A Central de Distribuição (CD) está proibida de armazenar e distribuir produtos para coleta, bem como produtos para diagnóstico *in vitro*?**

Sim. É proibido à Central de Distribuição realizar atividade que não esteja associada ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico, conforme disposto pelo artigo 152 da RDC nº 978/2025.

### 3.7.3. Fase Analítica

**Não foram recebidos questionamentos sobre este tópico.**

### 3.7.4. Fase Pós-analítica

**Questionamentos abarcados por outros tópicos.**

## 3.8. Capítulo VII – Da Gestão do Controle da Qualidade

### 3.8.1. Controle Interno da Qualidade (CIQ)

**95. Considerando a frequência obrigatória do Controle Interno da Qualidade (CIQ), o Serviço Tipo I pode deixar de realizá-lo caso já tenha implementado treinamentos, possua certificados fornecidos pelo detentor do registro e siga todas as boas práticas de manutenções preventivas e corretivas?**

Não. A Realização do CIQ é obrigatória e independente do Programa de Educação Permanente. Conforme disposto pelo artigo 184 da RDC nº 978/2025 a frequência de realização do CIQ a cada troca de lote, pode ser reduzida, desde que:

“ I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ;

II - Seja oferecido, pelo fornecedor, treinamento inicial de implantação dos testes, cuja evidência deve ser mantida no Serviço;

III - Estejam disponíveis certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, que devem ser conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO 15189 e contratados pelos detentores de registro.

Parágrafo único. O certificado fornecido por programas de certificação lote a lote deve ser mantido pelo serviço que executa as atividades relacionadas ao EAC e estar disponível para a autoridade sanitária competente.”

O certificado lote a lote é, portanto, um requisito para o cumprimento normativo.

Em relação ao EAC realizado com produtos para diagnóstico *in vitro* de uso único, dispõe-se no artigo 183 da RDC n° 978/2025 que:

“O CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote, a cada remessa e conforme as instruções do fabricante.

§1º Caso o produto para diagnóstico *in vitro* de uso único utilize equipamento de medição na execução do EAC, o CIQ deve ser realizado a cada manutenção preventiva e manutenção corretiva.

§2º Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico *in vitro* não contemplados no caput deste artigo, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada corrida analítica, conforme as instruções do fabricante, a cada manutenção preventiva e a cada manutenção corretiva.”

Assim, a manutenção preventiva e a manutenção corretiva são fatores determinantes para a realização do CIQ.

### 3.8.2. Controle Externo da Qualidade (CEQ)

**96. Sendo o STI padronizado e destinado ao rastreamento e monitoramento, é permitido realizar o Controle Externo da Qualidade (CEQ) utilizando o CNPJ raiz?**

Não. A natureza da relação comercial (matriz e filial) entre os serviços não afeta a aplicação dos requisitos técnicos presentes na normativa. Mesmo pertencentes a um mesmo grupo econômico, os serviços devem ser tratados de forma individualizada, com todos os requisitos aplicados de forma distinta entre eles.

Logo, o Controle Externo da Qualidade (CEQ), assim como o Controle Interno da Qualidade (CIQ) devem ser realizados, exclusivamente, no serviço que executa EAC (*in loco*), tal como disposto pelo artigo 173 da RDC n° 978/2025. Devendo tanto o CEQ como o CIQ serem realizados em todos os equipamentos em uso e analitos executados, nos termos dos artigos 179, 180, 187 e 188 da mesma Resolução.

**97. É permitida a execução do CEQ em um equipamento e a consequente comutabilidade com os demais equipamentos do serviço?**

Não. A comutatividade, comutabilidade (*commutability*) e interequivalência de sistemas analíticos não substituem a realização do CEQ sendo, portanto, obrigatória sua realização em cada equipamento presente no Serviço que executa EAC, conforme previsto pelo artigo 187 da RDC n° 978/2025.

**98. Será necessária a realização de CIQ e CEQ quando forem utilizados os autotestes nos Serviços que executam EAC?**

Sim. Caso os produtos para diagnóstico *in vitro* classificados como dispositivos de autoteste sejam executados por profissionais de nível superior legalmente habilitados no exercício de suas competências profissionais, esses estarão compreendidos pela disposição constante no artigo 4°, Parágrafo Único da RDC n° 978/2025, devendo assim observância e cumprimento às previsões estabelecidas pela referida norma.

**99. Considerando as determinações sanitárias vigentes, qual seria a diferença esperada nos CIQ e CEQ para cada tipo de serviço?**

Não há distinção entre os parâmetros de qualidade exigidos para condução de CIQ e CEQ entre os diferentes tipos de serviços que executam EAC.

A depender do caso, o mesmo EAC poderá ser realizado no STI, no STII e no STIII. Sendo assim, não há como exigir parâmetros de qualidade distintos entre as diferentes classificações dos Serviços que executam EAC.

**100. Quanto à realização do CIQ e do CEQ, é possível que sejam executados pelo fabricante, ainda que nas unidades dos STI?**

Não. A execução do CIQ e CEQ é de responsabilidade do próprio STI. Nos termos do disposto pelo artigo 173 da RDC n° 978/2025, “O CIQ e o CEQ devem ser realizados, exclusivamente, no serviço que executa o EAC (*in loco*), sendo vedada sua realização fora do estabelecimento.”

**101. 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 estabelecimento. 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 o EAC executado em qualquer instrumento possua a qualidade monitorada por CIQ e CEQ.

### **102. O Serviço Tipo I deverá participar de Programas de CEQ?**

Sim. A participação em programas de CEQ é obrigatória, tanto para o STI, quanto para o STII, para o STIII e para o Serviço de EAC Itinerante; e deve ser individual para cada Serviço que executa EAC. Conforme disposto pelos artigos 187 e 188 da RDC nº 978/2025: “O serviço que executa EAC deve realizar o CEQ em todos os equipamentos em uso e para todos os analitos analisados”.

### **103. Quem será o responsável pelo envio da certificação lote a lote (a indústria ou o distribuidor)?**

Conforme disposto pela RDC nº 978/2025, em seu artigo 5º:

“VI - Certificado de lote: documento que identifica e atesta a aprovação de um lote de produto para diagnóstico *in vitro*, avaliado por um Programa de Certificação lote a lote;

(...)

XXVI - lote: identificação de um produto obtido em um ciclo de fabricação que se caracteriza por sua homogeneidade;

(...)

XXXVII - programa de certificação lote a lote: programa conduzido por um provedor de ensaio de proficiência, contratado pelos detentores de notificação ou de registro, voltado para a avaliação e certificação individual de cada lote de um produto para diagnóstico *in vitro*, analisado por um laboratório acreditado pelas normas NBR ISO/IEC 17.025 ou NBR ISO 15.189.”

Assim, o certificado lote a lote é o produto do programa conduzido por um provedor de ensaio de proficiência, contratado pelo detentor da notificação ou do registro de um dado dispositivo para diagnóstico *in vitro*. Portanto, cabe ao detentor (pessoa jurídica, pública ou privada, fabricante ou importador, responsável pelo dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* em território nacional, conforme disposto pelo artigo 4º, inciso IX da RDC nº 830/2023) a disponibilização do certificado lote a lote do dispositivo para diagnóstico de uso *in vitro* adquirido pelo serviço que executam EAC.

### **104. Os controles que já vem no kit (“teste rápido”) podem ser aceitos como amostra controle para o CIQ?**

Depende. Normalmente estes controles não apresentam a flutuação fisiológica dos constituintes dos fluidos orgânicos em torno de seus pontos homeostáticos, ou seja, não são “equivalentes” ao material biológico necessário para ser utilizado como controle de qualidade.

A possibilidade de uso dos controles presentes nos produtos para diagnóstico *in vitro* no CIQ deve estar, obrigatoriamente, descrita nas instruções de uso do fabricante.

#### **105. O que é considerado “cada remessa”?**

O termo remessa deve ser entendido como cada carga de produto para diagnóstico *in vitro* recebida pelo Serviço que executa EAC.

### **3.9. Capítulo VIII – Das Disposições Finais e Transitórias**

**106. Não existe uma contradição entre as disposições constantes nos artigos 191 e 194 da RDC nº 978/2025? Como a norma entra em vigor na data de sua publicação (10/06/2025), e ao mesmo tempo, confere o prazo de 90 dias para adequação dos serviços às suas disposições?**

Entende-se que o princípio da ultratividade aplica-se à transitoriedade normativa prevista pelo artigo 191 da Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 978/2025, conferindo aos serviços já instituídos e, anteriormente, sujeitos à Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 786/2023, respaldo legal para se adequarem, naquilo que couber, às disposições constantes no novo regramento sanitário, no prazo de até noventa (90) dias, contados a partir da data de sua publicação (ocorrida em 10/06/2025).

Nesses termos, durante esse intervalo, a atuação dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) será pautada tanto pelas disposições constantes na RDC nº 786/2023 (aplicáveis aos serviços que executam atividades relacionadas ao EAC, já em funcionamento, desde a vigência da RDC nº 786/2023), como pelas disposições previstas pela RDC nº 978/2025 (plenamente aplicáveis aos novos serviços; bem como aos serviços que, ao longo do período de transição concedido, cumpram o regramento em vigor) – de modo que assim, ao final do prazo de adequação, todos os serviços que realizam atividades relacionadas ao EAC

estejam em conformidade com os requisitos e previsões constantes na RDC nº 978/2025.

### **3.10. Alterações trazidas pela Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 986, de 15 de agosto de 2025**

#### **107. Qual é a diferença entre “profissional capacitado” e “profissional legalmente habilitado”?**

Conforme as definições constantes no artigo 5º da RDC nº 978/2025 (alterada pela RDC nº 986/2025), segue a distinção entre os referidos profissionais:

XXXV - profissional capacitado: profissional com conhecimento e habilidades necessários à execução das atividades relacionadas ao EAC e que foram adquiridos por meio de treinamento técnico específico e adequado;

XXXVI - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior inscrito no correspondente Conselho de Classe que detém competências atribuídas por Lei;

#### **108. A redação da atual norma não esclarece se é admissível a utilização de saliva ou fluido oral coletado por métodos distintos ao swab (por exemplo, utilização de coleta em frascos coletores) para realização de EAC. Poderiam explicar?**

Com o intuito de favorecer a compreensão pretendida e evitar interpretações equivocadas sobre o texto normativo constante no inciso I dos artigos 10, 22 e 51 da RDC nº 978/2025, realizou-se ajuste de redação com a inclusão da expressão “coleta em cavidade oral” ao texto dos referidos incisos, de modo a evidenciar a possibilidade de coleta e utilização de saliva para execução de EAC por Serviços Tipo I, Tipo II e Serviços de EAC Itinerante.

Esta alteração foi aprovada, publicada e já se encontra disponível no texto normativo vigente com alterações acessível por meio do Portal de Legislação da Anvisa – AnvisaLegis:

[https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000978&seqAto=000&valorAno=2025&orgao=RDC/D/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod\\_modulo=134&cod\\_menu=1696](https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000978&seqAto=000&valorAno=2025&orgao=RDC/D/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=134&cod_menu=1696).

## 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Espera-se que esta primeira versão do documento Perguntas & Respostas tenha alcançado o objetivo proposto, qual seja, o de trazer maior clareza às disposições normativas e esclarecimentos a aspectos relevantes sinalizados pelas contribuições recebidas.

Dúvidas não suficientemente sanadas, bem como novos questionamentos poderão ser encaminhados para o e-mail: [ggtes@anvisa.gov.br](mailto:ggtes@anvisa.gov.br). As contribuições recebidas e centralizadas nesse canal serão consolidadas, analisadas e transcritas na próxima versão do presente instrumento.

## 5. NORMAS RELACIONADAS E OUTRAS REFERÊNCIAS

ABNT NBR 7256. Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) – Requisitos para projeto e execução das instalações.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. Diário Oficial da União nº 101, de 31/05/2021, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da 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. Diário Oficial da União nº 88, de 10/05/2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 830/2023. 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. Diário Oficial da União de 11/12/2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – Anvisa nº 978, de 06 de junho de 2025. Dispõe sobre o funcionamento de Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC). Diário Oficial da União nº 108, Seção 1, Pg. 78.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf>

BRASIL. 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. Diário Oficial da União nº 182, de 20/09/1990.

BRASIL. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União de 27/01/1999.

BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União de 11/08/2014, Edição Extra.

BRASIL. Lei nº 13.589, de 04 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes. Diário Oficial da União de 05/01/2018.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Diário Oficial da União de 15/08/2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 4, de 28 de setembro de 2017. Brasília, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 420, de 02 de março de 2022. Brasília, 2022.

## 6. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	27/08/2025	Emissão inicial