

REALIZAÇÃO DE EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

2024



GTT CRF-PR
FARMÁCIA COMUNITÁRIA





Ana Carolina Sakashita
Débora Zanatta
Fabrício Emerenciano Bueno
Flavia Lena Kato
Gislene Mari Fujiwara
Leandro Bonifacio Da Silva

REALIZAÇÃO DE EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

2024



Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná

DIRETORIA - 2024/2025

Márcio A. Antoniassi
Presidente

Valquires S. Godoy (Tato)
Vice-Presidente

Eduardo Marani Valério
Diretor Tesoureiro

Greyzel E.C. Alice Benke
Diretora Secretária-Geral

CONSELHEIROS - 2024

Ana Carolina Sakashita
Ana Paula Vilar R. da Silva
Eduardo Marani Valério
Fábio Francisco Baptista de Queiroz
Fernanda Dantas da Silva
Gladys Marques Santana
Graziela Guidolin
Greyzel E. C. Alice Benke
Karen Janaina Galina
Márcio A. Antoniassi
Marco Antônio Costa
Mirian Ramos Fiorentin
Rafael Bayouth Padiál
Thaiz Cristina Wypych Cabral
Valquires S. Godoy (Tato)

CONSELHEIRO FEDERAL - 2024

Luiz Gustavo de Freitas Pires (Conselheiro Federal)
Mayara Celestino de Oliveira (Conselheira Federal Suplente)

GRUPO DE TRABALHO FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Autores:

*Ana Carolina Sakashita
Débora Zanatta
Fabrício Emerenciano Bueno
Flavia Lena Kato
Gislene Mari Fujiwara
Leandro Bonifacio Da Silva*

:: EXPEDIENTE ::

*Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná
Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1296 - Hugo Lange | Curitiba/PR | CEP: 80040-452 | Telefone: (41) 3363-0234*

*REVISÃO: Karin Juliana Bitencourt Zaros
DIAGRAMAÇÃO: Michelly M T Lemes Trevisan (Designer)
DIVULGAÇÃO: online*

SUMÁRIO

8. Introdução
9. Os Exames de Análises Clínicas (EAC) podem ser realizados em Farmácia Comunitária?
10. Por que realizar os EAC em farmácias?
11. Quais EAC podem ser realizados nas farmácias?
12. Exemplos de EAC que podem ser executados em farmácias comunitárias
13. Os EAC podem ser realizados em ambiente domiciliar?
14. O que não pode ser realizado nas farmácias?

15. Como funciona o contrato de supervisão com o Serviço Tipo III?
16. Quais os requisitos necessários para a realização dos EAC nas farmácias?
21. As farmácias devem realizar as notificações obrigatórias dos resultados?
22. Considerações finais
23. Referências



INTRODUÇÃO

Desde a publicação da Lei nº 13.021, em 8 de agosto de 2014, as farmácias passaram a ser consideradas unidades de prestação de serviços relacionados à assistência à saúde, reforçando a atuação do farmacêutico como promotor dos cuidados de seus pacientes, família e da comunidade onde estão inseridos.

O processo de realização do cuidado farmacêutico envolve várias etapas, dentre elas, a identificação das necessidades de saúde. Para tanto, cabe ao farmacêutico, quando necessário, verificar parâmetros fisiológicos do paciente e realizar Exames de Análises Clínicas (EAC) que forneçam informações quanto ao seu estado de saúde, bem como permitam o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito.

Assim, os produtos para diagnóstico regularizados na Anvisa, que não requerem preparo da amostra e nem intervenção do operador, possibilitam a execução de exames com segurança e confiabilidade em farmácias, auxiliando o farmacêutico na tomada de decisões.

A realização dos EAC nas farmácias possibilita a ampliação do acesso da população a exames com a finalidade de triagem, a valorização do farmacêutico e dos serviços prestados por ele, e a consolidação da farmácia como estabelecimento de saúde.

*Grupo Técnico de Trabalho
Farmácia Comunitária*

OS EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) **PODEM** SER REALIZADOS EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS?

Sim! As farmácias comunitárias podem realizar os EAC, pautadas nas **seguintes legislações:**

Lei nº 13.021/2014: a execução de EAC está prevista nas ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva.

Resolução RDC nº 786/2023 da Anvisa: os Serviços que executam EAC são classificados em Serviço Tipo I, Tipo II e Tipo III, sendo as farmácias incluídas no Serviço Tipo I.

Resolução RDC nº 44/2009 da Anvisa: permite a aferição de parâmetros fisiológicos e a execução de EAC que subsidiem informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco. Os EAC podem também ser utilizados para o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado.

Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 585/2013: permite a determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos do paciente, para fins de acompanhamento da farmacoterapia e rastreamento em saúde.

Resolução SESA/PR nº 590/2014: inclui a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos na prestação do serviço de atenção farmacêutica.

POR QUE REALIZAR OS EAC EM FARMÁCIAS?



A farmácia é a porta de entrada para o sistema de saúde, e os EAC ampliam a lista de serviços executados em farmácias e o acesso da população à assistência de saúde.

Os exames realizados nas farmácias são para triagem, ou seja, eles **não substituem o diagnóstico laboratorial convencional**. Eles também podem ser utilizados para o **acompanhamento do estado de saúde do paciente**.



Atenção: os resultados dos testes executados em farmácias comunitárias não devem ser usados de forma isolada para a tomada de decisões clínicas. Os testes podem e devem ser associados a outros exames laboratoriais confirmatórios.

QUAIS EAC **PODEM** SER REALIZADOS NAS FARMÁCIAS?

De acordo com a RDC nº 786/2023, as farmácias comunitárias enquadram-se como Serviço Tipo I, e podem realizar os seguintes EAC:

Testes para diagnóstico *in vitro*, com leitura exclusivamente visual e material biológico primário, ou seja, que não necessite de processamento, como centrifugação, filtração, resfriamento, aquecimento, homogeneização, transferência, entre outros;

Testes para diagnóstico *in vitro* que não precisem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado;

Exames cujas etapas possam ser realizadas e concluídas dentro do próprio estabelecimento.



Atenção!

A realização de EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados é permitida quando estabelecido contrato de supervisão com um Serviço Tipo III.

EXEMPLOS DE
EAC QUE
PODEM SER
EXECUTADOS
EM FARMÁCIAS
COMUNITÁRIAS:



- Beta-hCG
- Hemoglobina Glicada
- PSA
- Covid-19 Antígeno e anticorpos
- Perfil lipídico
- Teste Rápido Febre Amarela
- Hepatite C
- Febre Amarela
- Hormônio Luteinizante (LH)
- Dengue Antígeno e anticorpos
- Influenza
- Chikungunya
- Sífilis
- Glicemia
- Rubéola
- Vitamina D
- Teste Rápido Adenovírus

OS EAC PODEM SER REALIZADOS EM **AMBIENTE DOMICILIAR?**

Não. O Art. 9º da RDC nº 786/2023, especifica a obrigatoriedade da realização de todas as etapas dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (*in loco*), ou seja, não é permitida a realização de atividade relacionada à execução do EAC fora do ambiente da farmácia.

O QUE **NÃO** **PODE** SER REALIZADO NAS FARMÁCIAS?

De acordo com o Artigo 10 da RDC nº 786/2023, o Serviço Tipo I é proibido de realizar:

- EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados, exceto quando estabelecido contrato de supervisão com o Serviço Tipo III;
- Recebimento ou encaminhamento de material biológico para a realização de EAC;
- EAC que requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados;
- Guarda, armazenamento ou transporte de material biológico;
- Punção venosa e punção arterial;
- EAC por meio de metodologias próprias (*in house*); e
- EAC que utiliza urina como material biológico.

COMO FUNCIONA O **CONTRATO DE SUPERVISÃO** COM O SERVIÇO TIPO III?

O contrato de supervisão com o Serviço Tipo III é necessário caso a farmácia opte por utilizar instrumentos de leitura e interpretação na execução do EAC;

Para tanto, a farmácia deve manter cadastro atualizado do nome do Serviço ao qual está vinculado, e cumprir 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 o 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.

QUAIS OS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A REALIZAÇÃO DOS EAC NAS FARMÁCIAS?



1. *Estrutura Física*

A farmácia deve possuir, no mínimo, os seguintes itens obrigatórios:

- a- Área de recepção do paciente dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC;
- b- Depósito de Material de Limpeza (DML), que pode estar localizada no espaço do sanitário;
- c- Sanitário; e
- d- Sala de execução de EAC.

Os itens a, b e c podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

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

- a- Lavatório, bancada, mesa e cadeira para coleta;
- b- Instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico *in vitro*, com termômetro de momento com máxima e mínima, quando necessário. É permitido o compartilhamento do equipamento de refrigeração somente com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo;
- c- Área para depósito de instrumentos e materiais; e
- d- Recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

A sala de execução de EAC pode ser compartilhada para prestação de assistência à saúde pelo profissional legalmente habilitado, observados de forma cumulativa os requisitos sanitários e de infraestrutura para todas as atividades ali desenvolvidas.

A sala de execução de EAC no Serviço Tipo I deve dispor de ventilação natural ou de sistema de climatização.



2.

Recursos humanos

A RDC nº 786/2023 define que os EAC executados no Serviço Tipo I devem ser realizados exclusivamente por profissional legalmente habilitado.

Nas farmácias, esse profissional é o **farmacêutico**.



3.

Documentação

- CNPJ;
- Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES);
- Licença Sanitária contemplando os serviços executados (Informe-se com a Vigilância Sanitária local sobre os procedimentos);
- Profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico;
- Estrutura organizacional documentada;
- Política de acesso a dados e informações, conforme Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS;
- Declaração de Serviço Farmacêutico, com assinatura física ou digital.

O Programa de Garantia da Qualidade deve contemplar, no mínimo:

I - o gerenciamento das tecnologias: todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária utilizados pelo para execução dos EAC devem estar regularizados junto à Anvisa. Devem ser observadas as condições de seleção, aquisição, recebimento, armazenamento, funcionamento ou uso, descarte e rastreabilidade dos produtos. Manutenções preventivas e corretivas dos instrumentos devem ser realizadas, devendo ser guardados os registros.

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 Padrão (POP); e

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

O Programa da Garantia 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.

AS FARMÁCIAS DEVEM REALIZAR AS **NOTIFICAÇÕES** **OBRIGATÓRIAS DOS** **RESULTADOS?**

Sim. É importante destacar que, embora os testes realizados em farmácia não sirvam como diagnóstico de forma isolada, há alguns exames cujos resultados podem indicar doenças de notificação compulsória. É o caso da Covid-19, influenza e dengue, por exemplo. Resultados positivos devem ser notificados ao Ministério da Saúde, conforme previsto na legislação brasileira.

A lista de doenças de notificação compulsória pode ser acessada no endereço: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/notificacao-compulsoria/lista-nacional-de-notificacao-compulsoria-de-doencas-agrivos-e-eventos-de-saude-publica>



CONSIDERAÇÕES FINAIS

O farmacêutico é o profissional da saúde que está mais próximo e acessível à população. Suas ações são amplas, e impactam tanto o paciente quanto a comunidade em que estão inseridos.

As farmácias estão localizadas em regiões de fácil acesso, e possuem horários de funcionamento diferenciados, permitindo a realização de EAC de forma rápida e segura, e com maior praticidade para os pacientes.

Este material teve por objetivo compilar as principais informações para a execução dos EAC em farmácias comunitárias, Serviço Tipo I. Seu conteúdo está disponível na íntegra, na RDC nº 786/2023.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota técnica nº 38/2024/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA**. Resposta a requerimento, do CRF-SP, de esclarecimentos sobre RDC nº 786/2023. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/noticias/12857-fiscaliza%C3%A7%C3%A3o-orientativa-2s.html>>. Acesso em 18 jun. 2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, 18 ago. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 786 de 05 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 10 mai. 2023.

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**, Brasília, 11 ago. 2014.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 25 set. 2013.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução nº 590, de 05 de setembro de 2014. Estabelece Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná. **Diário Oficial do Estado do Paraná**, 10 set. 2014.

 [instagram.com/crfpr](https://www.instagram.com/crfpr)  [facebook.com/crfpr](https://www.facebook.com/crfpr)  [youtube.com/crfparana](https://www.youtube.com/crfparana)

GTTCRF-PR
FARMÁCIA COMUNITÀRIA

