



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1642/2023/ASPAR/MS

Brasília, 17 de outubro de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 2079/2023

Assunto: Informações sobre atividades relacionadas a exames de análises clínicas, em farmácias e consultórios.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 316/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 2079/2023**, de autoria do Deputado Capitão Alberto Neto - PL/AM, por meio do qual são requisitadas informações sobre atividades relacionadas a exames de análises clínicas, em farmácias e consultórios, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, por meio da Nota Técnica nº 127/2023/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (0036715562).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA
Ministra de Estado da Saúde



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivo?codArquivo=2347684>

Ofício 1642 (0036715562)

SEI-23000121064/2023-79 / pg. 1

2347684



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 19/10/2023, às 16:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0036716002** e o código CRC **485EA505**.

Referência: Processo nº 25000.121064/2023-79

SEI nº 0036716002

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivo?cod=2347684>

Orçamento 1042 (0036716002)

SEI 25000.121064/2023-79

/ pg. 2

2347684

NOTA TÉCNICA Nº **127/2023/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.928462/2023-39

Manifestação técnica em resposta ao Requerimento de Informação do Sr. Capitão Alberto Neto referente à RDC nº 786/2023.

1. Relatório

Trata-se de manifestação técnica da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário de Serviços de Saúde (GRECS/GGTES) em resposta ao Requerimento de Informação do Sr. Capitão Alberto Neto, Deputado Federal - PL-AM, acerca da RDC nº 786, de 05 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos 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.

Os questionamentos se referem às atividades relacionadas à execução de EAC em farmácias, conforme transcrito a seguir:

- 1) Como serão implementadas as orientações para auxiliar os serviços e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na fiscalização do regulamento em questão?
- 2) Quais as finalidades dos Exames de Análises Clínicas, realizados em farmácias e consultórios. Terão validade como diagnóstico?
- 3) A RDC 786/2023 traz uma lista de testes permitidos em farmácias, elaboradas e validadas pela Anvisa?

É o relatório.



nálise

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/?codInfoleg=2347684>

ANEXO Nota Técnica nº 127/2023/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA / 2023-79 / pg. 3

2347684

Em resposta aos questionamentos, esclarecemos o que segue.

Com relação ao questionamento sobre como serão implementadas as orientações para auxiliar os serviços e os órgãos do SNVS, na fiscalização do regulamento em questão, informamos que a GRECS/GGTES vem realizando ações de capacitação virtuais e presenciais, junto às vigilâncias sanitárias (Visas) locais.

Os eventos virtuais foram realizados exclusivamente para os profissionais de Visas e para o público em geral. Inicialmente foi realizado webinar para a apresentação geral da RDC nº 786/2023 e cinco eventos de capacitação virtual para a apresentação e discussão de cada dispositivo da normativa para os profissionais de Visa, por região do país. Cada webinar regional tinha a capacidade de participação simultânea de até 1.000 logins. Esta limitação foi decorrente da capacidade da plataforma Microsoft Teams.

Adicionalmente, foram realizados plantões, em link disponibilizados pela plataforma Teams, com o objetivo de esclarecer as dúvidas relacionadas à RDC nº 786/2023. Foram disponibilizadas sessões para o público em geral e exclusivas para os profissionais de vigilância sanitária. Por motivos técnicos, as ações de capacitação à distância foram interrompidas, porém há a previsão de ainda serem retomadas no ano vigente.

Simultaneamente, foram realizadas ações de capacitação presenciais quando solicitado pelas Vigilâncias Sanitárias, à medida da possibilidade de atendimento. Como exemplo, citamos o evento de capacitação realizado em comemoração ao dia da Vigilância Sanitária promovido em agosto pelo órgão estadual de Visa de Rondônia.

Importante ressaltar que foi elaborado e disponibilizado o Roteiro Objetivo de Inspeção, baseado na metodologia MARP®/ROI (Modelo de Avaliação do Risco Potencial), destinado à inspeção do Serviço tipo III. O Roteiro está disponível no Portal da Anvisa e pode ser utilizado por qualquer órgão de vigilância sanitária que realize inspeção nesse tipo de serviço. O ROI pode ser consultado em: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/498912?lang=pt-BR>. Em breve serão elaborados e disponibilizados ROI para ear as inspeções nos demais serviços regulamentados pela

RDC nº 786/2023. Destacamos que a utilização dos ROI pelas vigilâncias sanitárias não é obrigatória, sendo esta mais uma ferramenta disponibilizada para auxiliar a inspeção do serviço de saúde.

Em resposta ao questionamento referente à finalidade dos EAC realizados em farmácias, de acordo com o Art. 12, da RDC nº 786/2023:

Art. 12. 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 assistência 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.

§ 1º O resultado do EAC realizado pela farmácia deve **subsidiar as informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado.** (grifos nossos)

Na RDC nº 786/2023, não há descrição da finalidade de triagem dos EAC realizados em consultórios isolados, nos termos do caput do Art. 12 e seu § 1º. Neste contexto, é necessário considerar as atribuições designadas pelo Conselho de Classe do profissional que realizou o exame.

Por fim, esclarecemos que a RDC nº 786/2023 não traz uma lista dos testes permitidos em farmácias, elaborada e validada pela Anvisa. Tendo em vista o rápido e constante avanço tecnológico da área de desenvolvimento de testes para diagnóstico *in vitro*, o legislador, ao elaborar a Resolução em tela, optou por estabelecer os critérios técnicos para a realização dos EAC em farmácias a elaborar uma lista dos testes permitidos. Esta estratégia foi escolhida para evitar o risco de a obsolescência precoce da normativa.

Os requisitos técnicos, relacionados à realização dos EAC em farmácias estão descritos no Art. 10 da RDC nº 786/2023, conforme o trecho a seguir:

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

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/cod/mais/2347684>

ANEXO NOTA DEclarativa/2021/2000/000715562/23351/SPB460/00221364/2023-79 / pg. 5

- 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 Exceta-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.

onclusão

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/?codArquivoTec=2347684>

ANEXO NOTA DE CLARIFICAÇÃO 1241 (2020/05/15) 15582/23351 SEB2460020221364/2028-79 / pg. 6

Face ao exposto, esclarecemos que foram realizados eventos de capacitação sobre a RDC nº 786/2023, virtuais e presenciais específicos para as vigilâncias sanitárias. Tais eventos serão retomados ainda este ano.

Nas farmácias, os EAC são realizados com finalidade de triagem, sem fins confirmatórios e com o objetivo de subsidiar as informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou avaliação de tratamento prescrito.

Na RDC nº 786/2023, não há a previsão de listas de EAC que podem realizadas em farmácias, porém na normativa são estabelecidos os critérios técnicos para a definição de tais exames.

Documento assinado eletronicamente por **Janaina Lopes Domingos, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 06/10/2023, às 11:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Goncalves de Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 10/10/2023, às 09:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2616338** e o código CRC **OCB31E1A**.

Referência: Processo nº
25351.928462/2023-39

SEI nº 2616338



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaralegis.br/?codigoArquivo=2347684>

2347684



Ofício 1^aSec/RI/E/nº 316

Brasília, 12 de setembro de 2023.

A Sua Excelência a Senhora
NÍZIA TRINDADE
Ministra de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

Senhora Ministra,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 2.064/2023	Comissão de Segurança Pública e Combate ao Crime Organizado
Requerimento de Informação nº 2.069/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.079/2023	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 2.083/2023	Deputada Chris Tonietto
Requerimento de Informação nº 2.100/2023	Deputado Roberto Monteiro
Requerimento de Informação nº 2.121/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 2.123/2023	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 2.126/2023	Deputado Luiz Carlos Hauly
Requerimento de Informação nº 2.136/2023	Deputada Greyce Elias

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado LUCIANO BIVAR
Primeiro-Secretário

- NOTA: os Requerimentos de Informação, quando de autorias diferentes, devem ser respondidos separadamente.

/DFO



Cumento assinado por: Dep. LUCIANO BIVAR
Autenticado eletronicamente, após conferência com original.
lo digital de segurança: 2023-FGAY-FMGI-GXMX-ZKRM

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codarquivoTeor=2347684>

2347684

Ofício 1^aSec/RI/E/nº 316 (0030154880) - SEI 25000.121064/2023-79 / pg. 8



**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº
(Do Sr. Capitão Alberto Neto)**

**Requer da Excelentíssima
Ministra da Saúde, Dra. Nísia
Trindade, informações sobre
atividades relacionadas a
exames de análises clínicas,
em farmácias e consultórios.**

Senhor Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados requeiro seja encaminhado a Ministra da Saúde, Dra. Nísia Trindade, requerimento de informações sobre atividades relacionadas a exames de análises clínicas, em farmácias, nos seguintes termos:

- 1) Como serão implementadas as orientações para auxiliar os serviços e os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na fiscalização do regulamento em questão?
- 2) Quais as finalidades dos Exames de Análises Clínicas, realizados em farmácias e consultórios. Terão validade como diagnóstico?
- 3) A RDC 786/2023 traz uma lista de testes permitidos em farmácias, elaboradas e validadas pela Anvisa?

Justificação

Recentemente foi anunciada pela Anvisa, as atividades relacionadas a exames de análises clínicas presentes na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 786/2023.

2347681
* C 0 2 3 3 5 2 4 2 4 3 1 6 0 0 *

Fonte :<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-56373367>

Autenticidade eletrônica do documento (após conferir o documento original).

Para verificar a assinatura acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235242431600>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235242431600> - RIC 2079/2023 (0096505000) - SET/25000.121064/2023-79 / pg. 9





A resolução, que entrou em vigor no último dia 1º de agosto, permite a realização de exames de análises clínicas, em caráter de triagem, em farmácias e consultórios.

A norma dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos, de laboratórios de anatomia patológica e de outros serviços que executam atividades relacionadas a exames de análises clínicas (EACs).

Sendo a fiscalização uma das funções típicas do legislador, faz-se necessária a aprovação deste requerimento de informações para obtenção de dados suficientes a respeito da atuação do Poder Executivo, a fim de se assegurar a efetividade das leis ou, se assim for necessário, tomar medidas para que sejam implementadas de forma eficiente e transparente.

Termos em que, pede deferimento.

Brasília, 15 de Agosto de 2023.

CAPITÃO ALBERTO NETO
Deputado Federal - PL-AM

2347681
* C D 2 3 3 5 2 4 2 2 4 3 1 6 0 0 *

Fonte :<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-56373367>

Autenticidade eletrônica do documento (após conferência com o original).

Para verificar a assinatura acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235242431600>

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235242431600> - RIC 2079/2023 (0055309098) - SET/25000.121064/2023-79 / pg. 10

