

# Realização de exames clínicos em farmácias

Saiba como se preparar!



# A ANVISA

**(Agência Nacional de Vigilância Sanitária)** aprovou, em maio, uma norma que permite a realização de exames de análises clínicas em farmácias de todo o país.

Até então, esses estabelecimentos só podiam fazer testes de Covid-19 e de glicemia.<sup>1</sup>

A medida começa a valer em **1º de agosto** e os estabelecimentos vão ter 180 dias para as adequações necessárias.<sup>1</sup> Para a Anvisa, a medida permite a ampliação do acesso da população a procedimentos de diagnóstico no país.<sup>2</sup>

Já a **Abrafarma (Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias)** considera a nova resolução um marco para a saúde brasileira e que posiciona de vez a farmácia como porta de entrada do sistema de saúde no país.<sup>3</sup>





# Entenda a regulação



A nova regra atualiza uma norma que já existia. As regras da **RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 786/2023** substituem os requisitos técnicos e sanitários determinados pela **RDC 302/2005**.<sup>4</sup>

**As orientações são direcionadas aos proprietários de farmácias e drogarias que pretendem oferecer exames de análises clínicas em suas unidades.**<sup>5</sup>

O processo de **atualização da norma começou em 2017**. De lá para cá, foram cumpridas várias etapas de avaliação técnica, reuniões e debates com as empresas do setor farmacêutico, além de mecanismos de participação social, como consultas e audiência públicas. As sugestões coletadas serviram de base para a aprovação e a publicação das **novas regras pela Diretoria Colegiada da Anvisa**.<sup>2</sup>



No texto, a agência destacou a **defasagem da norma antiga frente à realidade tecnológica atual**, que já era apontada desde a abertura do processo de regulação.

**A evolução tecnológica é constatada tanto no setor de produtos como de instrumentos para diagnóstico.**<sup>1</sup>

# **Norma amplia o acesso da população a testes rápidos para uma série de doenças e outras análises. Até então, as farmácias só podiam fazer testes de Covid-19 e de glicemia.**

**A norma anterior já permitia a realização de alguns exames fora dos laboratórios, os chamados testes rápidos**, mas com qualidade variável. No entanto, segundo a Anvisa, na pandemia essa situação se ampliou de forma extraordinária. **Por força da necessidade, à época, os testes rápidos para Covid-19 foram autorizados sem o cumprimento de exigências mínimas.**<sup>1</sup>

Sabendo da variação da qualidade desses testes, a agência estabeleceu exigências que devem ser cumpridas pelas farmácias, que vão desde regras de infraestrutura até a capacitação de pessoal.<sup>1</sup>

**As regras abrangem também outros serviços que desempenham atividades correlacionadas a exames de análises clínicas, como os consultórios particulares.**<sup>2</sup>

# O que muda com a nova resolução

Segundo a **Anvisa**, a atualização das normas consiste nos seguintes objetivos: **modernizar** a regulação do funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta, **revisar** os aspectos técnicos e sanitários dos exames de análises clínicas e **permitir** a expansão dessas atividades para além dessas estruturas.<sup>4</sup>



Também foram **definidos pela resolução os requisitos** para maior garantia de confiabilidade dos exames, uma **regulamentação mais clara sobre as metodologias próprias e maior clareza nos critérios de envio de material biológico** aos laboratórios de apoio.<sup>4</sup>

A resolução aprovada também estabelece novas **categorias dos serviços de saúde** que fazem exames de análises clínicas, de **acordo com a sua complexidade e infraestrutura.**



## São três tipos de serviços:



farmácias e consultórios particulares,



postos de coleta



laboratórios clínicos, laboratórios de apoio e laboratórios de anatomia patológica.<sup>4</sup>



**Os serviços tipo I e II estão autorizados a realizar coletas e exames de análises clínicas, com uso de material biológico, desde que todas as etapas do exame sejam realizadas após a coleta no próprio estabelecimento.**

A Anvisa destaca que esses testes têm caráter complementar, pois não substituem o diagnóstico convencional.<sup>4</sup>

Ou seja, os resultados dos testes executados nos serviços **tipo I** não devem ser usados de forma isolada para a tomada de decisões clínicas. Esses testes devem ser usados como triagem, um ponto de partida que deve ser associado à realização de outros exames laboratoriais confirmatórios.<sup>4</sup>

A nova resolução também regula os **requisitos técnicos e sanitários** como forma de garantir a qualidade dos serviços prestados, por meio da **gestão do controle da qualidade.**



A **Anvisa** considerou esses programas como de extrema importância para o **setor de saúde**, em termos de confiabilidade dos resultados.<sup>3</sup>



# Os exames autorizados

Pela resolução da Anvisa, as farmácias ficam habilitadas a realizar exames de análises clínicas (EAC) a partir de material biológico primário. Todas as etapas devem ser feitas imediatamente após a coleta no próprio estabelecimento, desde que não precisem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado.<sup>1</sup>

Por isso, **não pode haver armazenamento de material biológico coletado**, nem de forma temporária, e nenhum tipo de processamento da amostra na farmácia. Também **não estão permitidos exames de urina e fezes, além dos testes de sangue que dependam de punção venosa** (coleta de sangue na veia) ou de punção arterial (coleta na artéria).<sup>2</sup>



De acordo com a **Abrafarma (Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias)**, a rede já está preparada para oferecer ao menos 46 exames, incluindo testes de dengue, HIV e colesterol.<sup>1</sup>

# Podem ser realizados em farmácias e drogarias os seguintes tipos de exames:<sup>5</sup>



**Testes para diagnóstico in vitro com leitura exclusivamente visual e material biológico primário.**



**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.**

## Segundo a Anvisa, é proibido realizar em farmácias e drogarias:<sup>5</sup>



**Exames de Análises Clínicas que precisem de leitura, interpretação e visualização dos resultados.**



**Recebimento ou encaminhamento de material biológico para a realização de exames.**



**Armazenamento ou transporte de material biológico.**



**Punção venosa e punção arterial.**



**Exames que utilizem metodologias próprias ou que utilizem urina como material biológico.**

# Confira a lista divulgada pela Abrafarmados exames que poderão ser feitos em farmácias:<sup>3</sup>



- ✓ Exame Beta-hCG
- ✓ Exame de Dengue Antígeno NS1
- ✓ Exame de Hemoglobina Glicada A1c
- ✓ Exame PSA Teste Rápido
- ✓ Teste Rápido Covid-19 Antígeno
- ✓ Avaliação de Controle da Asma
- ✓ Check-up Pós Covid Anticorpos Anti-Spike
- ✓ Exame Ácido Úrico Teste Rápido
- ✓ Exame de Chikungunya Teste Rápido
- ✓ Exame de Colesterol Total
- ✓ Exame de Dengue Anticorpos IgG IgM
- ✓ Exame de Glicemia
- ✓ Exame de Glicemia e Pressão Arterial
- ✓ Exame de Hepatite C Teste Rápido
- ✓ Exame de HIV Teste Rápido
- ✓ Exame de Hormônio Luteinizante (LH)
- ✓ Exame de Lactato Teste Rápido
- ✓ Exame de Malária Teste Rápido
- ✓ Exame de Sífilis Teste Rápido
- ✓ Exame de Toxoplasmose
- ✓ Exame de Troponina Cardíaca Teste Rápido
- ✓ Exame de VSR - Vírus Sincicial Respiratório
- ✓ Exame Ferritina - Teste Rápido



- ✓ Exame Mioglobina Teste Rápido
- ✓ Exame Proteína C Reativa Teste Rápido
- ✓ Exame Rubéola Teste Rápido
- ✓ Exame Streptococcus Grupo A Molecular Teste Rápido
- ✓ Exame Streptococcus Grupo A Teste Rápido
- ✓ Exame Vitamina D - Teste Rápido
- ✓ Exame VSR Molecular - Vírus Sincicial Respiratório
- ✓ Exame Zika Vírus Anticorpos
- ✓ Exames do Coração Check-up Completo
- ✓ Medição da Pressão arterial
- ✓ Teste de Glicemia e Perfil Lipídico
- ✓ Teste de Imunidade Covid-19 Anticorpos Anti-Spike
- ✓ Teste de Intolerância Alimentar
- ✓ Teste Rápido Adenovírus
- ✓ Teste Rápido Covid-19 Anticorpos
- ✓ Teste Rápido Covid-19 Antígeno + Anticorpos
- ✓ Teste Rápido Covid-19 Molecular
- ✓ Teste Rápido de Alergia Alimentar
- ✓ Teste Rápido de Dímero-D
- ✓ Teste Rápido Dengue Antígeno e Anticorpos
- ✓ Teste Rápido Febre Amarela
- ✓ Teste Rápido Helicobacter Pylori
- ✓ Teste Rápido Influenza Molecular
- ✓ Teste Rápido Tipo Sanguíneo

# Como preparar sua farmácia para a realização das coletas

A resolução da **Anvisa** determina que os estabelecimentos que realizarem os exames de análises clínicas vão precisar implementar um **programa de garantia da qualidade**. Apenas **profissionais treinados** podem fazer a coleta.<sup>1</sup>

A norma também estabelece a criação de uma **estrutura física mínima** para a realização dos exames, além dos **equipamentos e tecnologias necessários** para cada tipo de teste oferecido.<sup>2</sup>

A farmácia também precisa **incluir os novos serviços em sua licença sanitária**, emitida pela **Vigilância Sanitária local**. Dependendo do município, é possível que seja realizada uma nova **inspeção física** no estabelecimento para a **liberação da atividade**.<sup>2</sup>

# Passo a passo para a implantação<sup>5</sup>



Dispor de **farmacêutico responsável técnico** legalmente habilitado e registrado junto ao Conselho Regional de Farmácia.



Dispor de **Autorização de Funcionamento de Empresas** (AFE), junto à Anvisa, com serviços farmacêuticos.



Dispor de **alvará ou licença sanitária** com autorização para a realização dos exames permitidos em farmácias e drogarias (estabelecimentos do tipo I).



Dispor de **sala para a execução dos exames** de análises clínicas que seja compatível com a atividade, com boa iluminação e circulação de ar.



Dispor de **área de recepção do paciente** dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução dos exames.



Disponer de **depósito de material de limpeza** e demais áreas necessárias ao funcionamento de farmácias e drogarias.



Disponer de **sala de execução dos exames** dotada dos seguintes itens obrigatórios: lavatório; bancada; mesa; cadeira para coleta; instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico *in vitro*, com termômetro de momento com máxima e mínima; área para depósito de instrumentos e materiais; recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.



Providenciar e implantar: **Programa de Garantia da Qualidade; Sistema de informação; Gerenciamento de riscos inerentes; Gerenciamento dos resíduos; Programa de Educação Permanente e Declaração de Serviço Farmacêutico**, com assinatura física ou digital.



Solicitar o **licenciamento da atividade junto à Vigilância Sanitária** para a emissão do alvará e/ou licença sanitária, autorizando as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas para estabelecimento tipo I.

# Ganhos

Para a **Anvisa**, a nova norma representa um avanço importante para a ampliação da lista de serviços executados nas farmácias e consultórios, oferecendo um melhor acesso da população à assistência de saúde.

Além de **ampliar as possibilidades do diagnóstico**, a regulação também reforça o papel dos laboratórios clínicos de **estimular a política de qualidade dos exames**.<sup>4</sup>

Ainda segundo a resolução, a **realização de exames em farmácias não vai ser obrigatória**, mas opcional. Cada estabelecimento vai decidir sobre a adesão à realização desses procedimentos, feitos no local e por um profissional habilitado (responsável técnico ou farmacêutico). Esse tipo de procedimento já é permitido em outros países, como nos Estados Unidos.<sup>2</sup>

A atualização levou em consideração **fatores como a defasagem das normas sanitárias e o desenvolvimento de novas tecnologias**, que oferecem maior agilidade e segurança aos pacientes, com acesso mais ampliado a diagnósticos.<sup>2</sup> Quanto aos **preços**, ficam **sujeitos à livre concorrência das farmácias**, segundo a **Abrafarma**.<sup>1</sup>



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, gripe e dengue**, por exemplo. Resultados positivos devem ser notificados ao **Ministério da Saúde**, conforme previsto na legislação brasileira.<sup>2</sup>

## Referências:

1. Folha de S. Paulo. Farmácias poderão fazer exames de análise clínica; entenda a decisão da Anvisa. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2023/05/farmacias-poderao-fazer-exames-de-analise-clinica-entenda-a-decisao-da-anvisa.shtml>
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Entenda as novas regras para laboratórios de análises clínicas. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/norma-da-anvisa-pode-ampliar-acesso-da-populacao-a-diagnosticos>
3. Guia da Farmácia. Confira a lista dos novos testes permitidos nas farmácias. Disponível em: <https://guiadafarmacia.com.br/confira-a-lista-dos-novos-testes-permitidos-nas-farmacias/>
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Anvisa atualiza norma que disciplina requisitos para exames de análises clínicas. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-atualiza-norma-que-disciplina-osrequisitosparaos-exames-de-analises-clinicas>
5. ABC Farma. Laboratório Clínico para a realização de mais de 40 testes rápidos: O passo a passo para instalar esse novo serviço em sua farmácia. Disponível em: <https://site.abcfarma.org.br/laboratorio-clinico-para-a-realizacao-de-mais-de-40-testes-rapidos-o-passo-a-passo-para-instalar-esse-novo-servico-em-sua-farmacia/>

