

PROTOCOLO PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS (EAC) SERVIÇO TIPO I - FARMÁCIAS E DROGARIAS

Considerando os procedimentos dispostos na RDC nº 786 de 05/05/2023, a Vigilância Sanitária de Jundiá estabelece o protocolo a ser adotado para a realização de EAC – Exames de Análises Clínicas – Serviço Tipo I - Farmácias:

1. O serviço somente pode ser realizado por estabelecimento com Autorização de Funcionamento e licença sanitária municipal vigente, cujo responsável técnico trata-se de farmacêutico devidamente habilitado e treinado.
2. A solicitação será analisada por esta VISA, considerando a estrutura física e o atendimento aos requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de serviços que executam as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas (EAC) dispostos na RDC nº 786 de 05/05/2023.
3. O serviço de realização de EAC – Exames de Análises Clínicas deve ser renovado anualmente.
4. O serviço não pode ser executado antes da análise, aprovação e inclusão da atividade junto a Licença Sanitária vigente, em hipótese alguma, sob pena das devidas sanções legais ao estabelecimento interessado.
5. Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados pelo Serviço que executa EAC devem estar regularizados junto à Anvisa.
6. O Serviço Tipo I deve cumprir os seguintes requisitos para realização de EAC:
 - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira leitura exclusivamente visual.
 - utilizar produto para diagnóstico in vitro que requeira exclusivamente material biológico primário.
 - utilizar produto para diagnóstico in vitro que não necessite de instrumento para leitura, interpretação e visualização do resultado.
 - realizar todas as etapas de todas as fases dos processos operacionais relacionados ao EAC no próprio serviço (in loco).
7. No Serviço Tipo I - Farmácia é proibido realizar:
 - EAC que requeira instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados.
 - 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.
 - atividades relacionadas à fase pré-analítica, à exceção da coleta de material biológico.
 - punção venosa e punção arterial.
 - EAC por meio de metodologias próprias (in house).
 - EAC que utiliza urina como material biológico.
8. O EAC executado no Serviço Tipo I deve ser realizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado.
9. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Serviço que executa EAC deve contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.
10. 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 RDC nº 44 de 17/08/2009 e suas atualizações.

11. 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.

12. O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

13. O estabelecimento deverá apresentar, no mínimo, as seguintes instalações obrigatórias:

I - Área de recepção do paciente dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de execução de EAC.

II - Depósito de Material de Limpeza (DML).

III - Sanitário.

IV - Sala de execução de EAC.

14. A área do DML pode estar localizada no espaço do sanitário.

15. Os itens dos incisos I, II e III podem ser compartilhados com outras unidades do serviço.

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

I - lavatório.

II - bancada.

III - mesa.

IV - cadeira para coleta.

V - instrumento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de produtos para diagnóstico in vitro, com termômetro de momento com máxima e mínima, nos casos de produto que necessite ser armazenado sob temperatura de refrigeração, de acordo com as instruções de uso.

VI - área para depósito de instrumentos e materiais.

VII - recipiente para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos.

17. Fica permitido o compartilhamento do equipamento de refrigeração somente com medicamentos que não requeiram equipamento de refrigeração exclusivo.

18. Fica permitido o compartilhamento da sala de execução de EAC 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.

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

20. Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam positivos ou negativos, devem ser compilados em um banco de dados que poderá ser solicitado pelas autoridades de saúde competentes. Os casos positivos deverão ser notificados através da plataforma <https://notifica.saude.gov.br/>.

21. Serão avaliados na inspeção sanitária os procedimentos escritos:

- Política de acesso a dados e informações, computadorizados ou não, necessária para prover o serviço prestado e de forma a assegurar a proteção às informações do paciente de acordo com a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, ou outro instrumento legal que venha a alterá-la ou substituí-la.

- Procedimentos de avaliação da qualidade de seus produtos ou serviços no caso de suspeita de desvio da qualidade.
- Programa de Garantia da Qualidade (PGQ) documentado e indicadores de desempenho.
- Treinamento de colocação e retirada de EPI's.
- Treinamento para testagem.
- Higienização das mãos.
- Instruções de limpeza e desinfecção das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.
- Normas e Condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental.
- Procedimentos em caso de acidentes.