

ENTENDA AS NOVAS REGRAS PARA EXAMES DE ANÁLISES CLÍNICAS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

Sua farmácia está preparada para
a **RDC 978/2025**? Entenda o que
muda para os EAC do Tipo I.



NOVAS REGRAS PARA EXAMES EM FARMÁCIAS (RDC 987/2025)

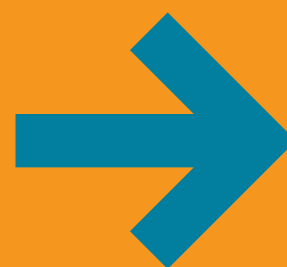
Farmácias e drogarias que realizam exames de Análises Clínicas (EAC) são consideradas **serviços do tipo I.**

O que é permitido no serviço do tipo I?

Tipos de amostras: Apenas punção capilar (como glicemia) e coletas com swab (nasal e ofaríngea).

Local de execução: Todas as etapas do exame devem ocorrer dentro da farmácia, incluindo os controles de qualidade.

Profissional: O exame deve ser realizado exclusivamente por uma profissional habilitado.

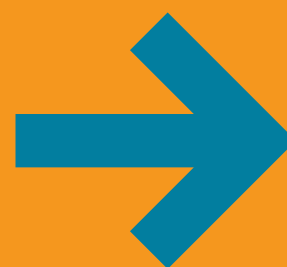


O QUE NÃO É PERMITIDO

Não é permitido guardar, armazenar ou transportar material biológico (exceto para controle de qualidade).

Não é permitido usar metodologias próprias (in house).

Não é permitido usar equipamentos que exijam produção de água reagente no local.



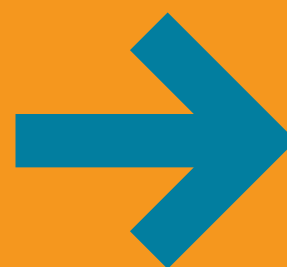


QUAL O OBJETIVO DESSES EXAMES?

Triagem: O principal objetivo

Os resultados apoiam a assistência farmacêutica e a orientação de saúde.

Não é diagnóstico: Os resultados não tem finalidade de diagnóstico e não substituem laudos confirmados.





COMO FAZER OS REGISTROS DOS RESULTADOS?

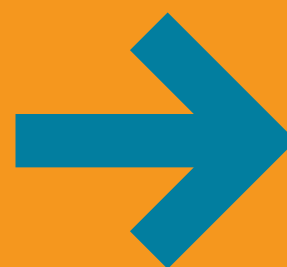
Os resultados devem ser registrados na “**Declaração de Serviço Farmacêutico**”, que precisa conter:

- Resultado dos exames e valores de referência.
- Orientação farmacêutica, se houver.
- Data, assinatura e carimbo do farmacêutico responsável.
- A declaração deve ser **guardada por no mínimo 5 anos**.

Alerta obrigatório no registro:

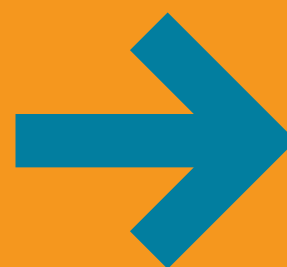
A declaração deve conter a seguinte frase:

“ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS”





IMPORTANTE! Todos os serviços EAC devem cumprir, quanto a formalização dos resultados, as disposições da **Seção III - Capítulo VI da RDC número 978/2025.**



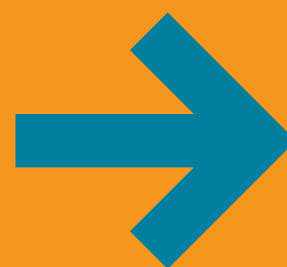


LICENCIAMENTO E REGULARIZAÇÃO

Para realizar os exames, a farmácia ou drogaria precisa:

- Incluir no CNPJ a **CNAE 8640-2/02 (Laboratórios Clínicos)**.
- Realizar o cadastro no **CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde)**.

Lembrete: A simples aferição de glicemina capilar é considerada um EAC e exige o cumprimento de todas essas regras.





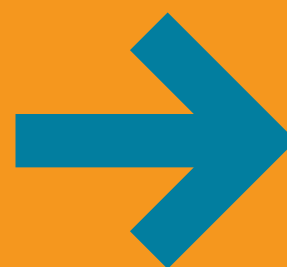
ATENÇÃO

As orientações apresentadas aqui representam apenas um resumo das principais exigências da RDC Anvisa/MS nº 978/2025. É essencial que profissionais e estabelecimentos consultem o texto completo da resolução para assegurar o cumprimento integral das normas vigentes.

Ação necessária:

A nova norma introduziu diversas alterações e reafirmou disposições já existentes. É essencial que profissionais e responsáveis pelos estabelecimentos analisem e compreendam integralmente o conteúdo.

- Fique atento, pois a resolução também aborda tópicos como: Licenciamento sanitário, espaços físicos e cadastros de usuários.



Os resultados dos EAC são instrumentos fundamentais para fortalecer a assistência farmacêutica, ampliar o cuidado em saúde e aperfeiçoar a orientação sanitária.

Eles também subsidiam a prática conforme a **Lei número 13.021/2014** e a **RDC número 44/2009** (e suas atualizações).

