

Nº 94 - DOE – 11/10/2023 – p.78

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

COMUNICADO CVS-Ditep-Sersa nº 15/2023

Assunto: LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE SERVIÇOS QUE REALIZAM ATIVIDADE DE EXAME DE ANÁLISES CLÍNICAS TIPO I INSTALADO NAS DEPENDÊNCIAS DE FARMÁCIAS E DROGARIAS - COMÉRCIO VAREJISTA FARMACÊUTICO (CNAE 4771-7/01 E 4771-7/02)

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária – órgão vinculado à Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, considerando:

I. RESOLUÇÃO - RDC N? 786, DE 5 DE MAIO DE 2023 que 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;

II. Portaria CVS 01/2020, que disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante;

III. Portaria CVS - 9, de 24-05-2019 que dispõe sobre a criação de grupo de trabalho para revisão e atualização da Portaria CVS 15/2005, com elaboração de minuta de Norma Técnica que estabeleça os requisitos para funcionamento de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial;

IV. a necessidade de estabelecer referências para prevenir riscos à saúde da população;

V. a necessidade de orientação para o licenciamento sanitário da atividade econômica de laboratório clínico (CNAE 8640-2/02) e a realização do EAC Tipo I realizado em Farmácias e Drogarias (CNAE 4771-7/01 e 4771-7/02).

COMUNICA AOS SERVIÇOS QUE REALIZAM ATIVIDADE DE EAC TIPO I INSTALADO NAS DEPENDÊNCIAS DE FARMÁCIAS E DROGARIAS - COMÉRCIO VAREJISTA FARMACÊUTICO (CNAE 4771-7/01 E 4771-7/02):

1. O serviço que realiza atividade de exames de análises clínicas (EAC) Tipo I instalado nas dependências do comércio varejista farmacêutico, com ou sem manipulação de fórmulas, deve possuir licença sanitária específica para a atividade de laboratório clínico CNAE 8640-2/02;

1.1 A atividade econômica de laboratório clínico (CNAE 8640-2/02) deve constar no Contrato Social da empresa.

2. O serviço que realiza atividade de exames de análises clínicas (EAC) Tipo I instalado nas dependências do comércio varejista farmacêutico deve atender aos requisitos técnico-sanitários descritos na RDC ANVISA N? 786/2023.

3. A infraestrutura física do serviço que realiza atividade de exames de análises clínicas (EAC) Tipo I instalado nas dependências do comércio varejista farmacêutico deve atender aos requisitos físico-funcionais previstos na Subseção I - Da infraestrutura do Serviço Tipo I, artigo 20 a 22 da RDC ANVISA N? 786/2023.

4. O serviço que realiza atividade de exames de análises clínicas (EAC) Tipo I instalado nas dependências do comércio varejista farmacêutico, no ato da solicitação da licença sanitária, deve apresentar à autoridade sanitária competente a Autodeclaração de Conformidade Físico-Funcional, preenchida conforme modelo constante do Anexo I deste comunicado, acompanhada do Projeto Arquitetônico Simplificado (PAS).

O Projeto Arquitetônico Simplificado é definido e composto, conforme descrito abaixo:

Definição de Projeto Arquitetônico Simplificado (PAS): documento composto pelo memorial descritivo, anotação de responsabilidade técnica – ART ou registro de responsabilidade técnica – RRT do responsável pelo projeto e o conjunto de peças gráficas demonstrativas das dimensões do ambiente destinado ao serviço EAC – Tipo I, da sua respectiva implantação no contexto do edifício como um todo, observando e apresentando graficamente os fluxos

de entrada/saída, bem como da circulação de chegada até o ambiente destinado a esta atividade. O projeto deve apresentar o layout arquitetônico, em folha A4 em escala adequada para perfeita leitura e compreensão, constar mobiliário, equipamentos, área de armazenamento e área de recepção. O PAS deve estar plenamente harmonizado com os memoriais que descrevem minuciosamente as atividades a serem desenvolvidas no ambiente em pauta. Este documento demonstra a disposição do espaço físico para o serviço EAC Tipo I e deve observar a legislação sanitária vigente.

O PAS é composto por:

I – Memorial descritivo contendo fluxo de atividades e circulação, devidamente assinado pelo responsável técnico do serviço EAC Tipo I;

II – Cópia do comprovante da ART - Anotação de Responsabilidade Técnica ou do RRT – Registro de Responsabilidade Técnica do responsável pelo projeto arquitetônico;

III - Peças Gráficas:

A. conter layout arquitetônico, em folha A4 em escala adequada para perfeita leitura e compreensão, constar mobiliário, equipamentos, área de armazenamento e área de recepção;

B. conter planta baixa (tamanho de pauta A4) contendo todas as dimensões (medidas lineares e áreas de compartimentos) de louças sanitárias, bancadas e layout de mobiliários e equipamentos;

C. conter planta do estabelecimento (tamanho de pauta A4) indicando localização da sala de realização de EAC Tipo I dentro do estabelecimento e ambientes anexos à sala.

5. Os requisitos acima descritos estão contemplados na versão atualizada da Portaria CVS 1/20, nos anexos V, V.1, V.3, VI, além das tabelas e quadros pertinentes, disponível na página eletrônica: www.cvs.saude.sp.gov.br.

ANEXO I - Modelo de Autodeclaração de Conformidade Físico-Funcional

Declaro:

1. Estar ciente da RDC ANVISA nº 786/2023 para a execução das atividades de análises clínicas (EAC) Tipo I;
2. Atender aos requisitos físico funcionais previstos na Subseção I - Da infraestrutura do Serviço Tipo I, artigo 20 a 22 da RDC ANVISA nº 786/2023;

3. Atender a legislação sanitária vigente na execução do projeto arquitetônico, assim como as demais normas e legislações federais, estaduais e municipais relacionadas aos projetos de instalações e complementares necessários à boa execução da obra e funcionamento do estabelecimento e memorial descritivo;

E apresento o Projeto Arquitetônico Simplificado (PAS);

DECLARO, ainda, que as informações acima prestadas são verdadeiras e assumo a inteira responsabilidade por elas.

Município, de de

Nome e Assinatura do Responsável Legal

Nome e Assinatura do Engenheiro/Arquiteto responsável pelo projeto físico

Nome e Assinatura do Responsável Técnico