

## Orientação Farmacêutica

### Análises Clínicas: Não verificada a Licença Sanitária

#### Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista que no ato da inspeção fiscal não foi verificada a Licença Sanitária, documento obrigatório conforme as normas vigentes.

---

---

O(a) profissional foi orientado(a) que conforme a legislação vigente é obrigatório que o serviço que executa Exames de Análises Clínicas possua licenciamento sanitário para seu funcionamento. Sendo assim, faz-se necessário providenciar a devida licença junto ao órgão sanitário competente.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.  
Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

O(A) profissional foi orientado(a) sobre a legislação abaixo:

**Resolução CFF nº 296, de 25 de julho de 1996** - Normatiza o exercício das análises clínicas pelo farmacêutico bioquímico.

**RDC nº 786, de 5 de maio de 2023** - 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.

Art. 28. O Serviço que executa EAC deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC.

*§ 1º O EAS que mantiver Serviço Tipo I, Serviço Tipo II ou Serviço Tipo III deve cadastrar as atividades relacionadas ao EAC em seu licenciamento e cumprir com o disposto nesta Resolução para o Tipo de Serviço.*

*§ 2º Por ocasião do licenciamento do Serviço Tipo II deve ser informado o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço tipo III ao qual encontra-se vinculado.*

**Portaria CVS nº 13, de 04 de novembro de 2005** - Aprova NORMA TÉCNICA que trata das condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, dos Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano e dá outras providências.

Anexo

#### TÍTULO IV

#### DOS LABORATÓRIOS DE ANÁLISES E PESQUISAS CLÍNICAS, PATOLOGIA CLÍNICA, POSTOS DE COLETA E CONGÊNERES DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

4 - Os Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Postos de Coleta Descentralizados e Congêneres (Laboratórios Clínicos Autônomos e Unidades de Laboratórios Clínicos) somente poderão funcionar mediante licença de funcionamento, expedida pelos órgãos sanitários competentes de suas jurisdições.

*4.1 - Aos estabelecimentos de saúde sob responsabilidade médica, de natureza ambulatorial, que possuam Unidades de Laboratórios Clínicos que se enquadrem nos termos do definido no sub-item Unidades de Laboratórios de Análises Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, deverão ser concedidas licenças de funcionamento como ambulatorios, assim como as licenças específicas para as Unidades de Laboratórios Clínicos, após a verificação do cumprimento das disposições e normas legais aplicáveis, em especial as contidas nesta Portaria.*

4.2 - Aos Centros de Diagnoses, que prestem serviços que envolvam a utilização de radiação ionizante e/ou que contem com Unidades de Laboratórios Clínicos, deverão ser concedidas licenças de funcionamento como ambulatórios, assim como licenças específicas para funcionamento de equipamentos emissores de radiação ionizante e/ou para as Unidades de Laboratórios Clínicos, após a verificação do cumprimento das disposições legais em vigor, em especial as contidas nesta norma.

**Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022 - Código de Ética - Seção I**

*Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.*

*Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.*

*Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.*

*Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.*

*Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.*

*Art. 12 - É direito do farmacêutico:*

*VI - ter acesso a todas as informações técnicas e ferramentas tecnológicas existentes, relacionadas ao seu local de trabalho e ao pleno exercício da profissão, relativas ao período em que esteve no desempenho de suas atribuições;*

*Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:*

*III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;*

*Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:*

*XVI - exercer deliberadamente a profissão em estabelecimento não registrado/cadastrado ou não licenciado nos órgãos do exercício profissional e/ou de fiscalização sanitária;*

*XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;*

**O (A) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.**

---

Farmacêutico (a) orientado (a)

---

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF-SP