



Primeira Diretoria  
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050  
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício-Circular nº 4/2019/SEI/GGTES/DIRE1/ANVISA

Aos Senhores(as) Coordenadores(as) de Vigilância Sanitária Estadual e das Capitais.

**Assunto: Uso do equipamento Hilab em farmácias e drogarias**

**Referência:** Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.934427/2018-91.

Senhor (a) Coordenador (a),

1. Em atenção às recorrentes demandas recebidas na Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário-GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa relacionadas ao uso do equipamento Hilab em farmácias e drogarias, informamos que:
2. O equipamento Hilab está regularizado junto à Anvisa como **um produto para diagnóstico in vitro, de classe de risco II, para uso exclusivamente profissional**, sob o nº 80583710007, conforme a Resolução RDC n. 36/2015 e o seu uso deve seguir as condições indicadas pelo fabricante para o seu funcionamento e o tipo de usuário, informadas na ocasião do registro. Atualmente estão aprovadas para uso com este equipamento as tiras teste destinadas aos parâmetros de:
  - a) Teste rápido de gravidez (nº 80583710008);
  - b) Colesterol completo (teste rápido de colesterol total e HDL) (nº 80583710009);
  - c) Teste rápido 25-OH Vitamina D (nº 80583710010); e
  - d) Teste rápido Hemoglobina Glicada (HbA1c) (nº 80583710011).
3. A Resolução RDC n. 44/2009, que dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, trata em seu CAPÍTULO VI das atividades que podem ser desenvolvidas pelo farmacêutico, especificamente delineadas no Art. 61:

#### "CAPÍTULO VI - DOS SERVIÇOS

##### FARMACÊUTICOS

Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

§ 1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a **atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular** para colocação de brincos.

§ 2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica **compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.**

§ 3º Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.

§ 4º A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos

Secretaria de Estado de Saúde

Coordenadoria de Vigilância Sanitária

Protocolo nº 382

Data: 09 / 05 / 19 16:32 hs

Recebido por: Katuscia

mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

§ 5º É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.

4. O mesmo art. 61 especifica como atenção farmacêutica a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos e a administração de medicamentos. E especificamente sobre a aferição de parâmetros bioquímicos, essa RDC somente permite as medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar **realizadas por meio de equipamentos de autoteste:**

**"Subseção II - Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e**

**Bioquímico Permitidos**

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

§ 1º Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal.

**§ 2º O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.**

§ 3º Verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnica científica idônea, o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.

§ 4º Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuam restrição de "venda sob prescrição médica".

**Art. 70. As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.**

Parágrafo único. A aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto da atenção farmacêutica não é considerada um Teste Laboratorial Remoto - TLR, nos termos da legislação específica."

5. Os conceitos de produto para autoteste e a diferenciação para o uso profissional estão na Resolução RDC n. 36/2015, que dispõe sobre os critérios para regularização dos produtos para diagnóstico *in vitro*, conforme transcrevemos:

*"XXVII - produto para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos."*

*"XXVIII - produto para autoteste: produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico;"*

6. O Art. 63 da RDC n. 44/2009 coloca, ainda, que a atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional de medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários. Esse foco é também destacado pela Lei n. 13.021/2014 em quando a norma define farmácia como unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, que tem o medicamento como insumo essencial e visa o seu uso racional.

7. Diante do exposto, informamos que tendo em vista que o equipamento Hilab se trata de um **produto para diagnóstico in vitro, de classe de risco II, para uso exclusivamente profissional** e não de um produto para autoteste, atualmente existe restrição expressa na RDC n. 44/2009 para a utilização destes equipamento em farmácias e drogarias, a qual possibilita **apenas a aferição do parâmetro bioquímico de glicemia capilar, através de equipamentos para autoteste** nestes ambientes.

8. Importante destacar que o tema da Resolução RDC 44/2009 consta atualmente a Agenda Regulatória 2017/2020 da Anvisa e temos a perspectiva de concluir a sua revisão ainda neste período, em que esta questão será debatida para possibilidade ou não de alteração.

9. Estamos à disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Antonio Marques Buss, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 05/04/2019, às 16:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0543040** e o código CRC **1DFB7BC0**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.934427/2018-91

SEI nº 0543040

