



# **Webinar com a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário de Serviços de Saúde**

## **Tema: a Análise de Impacto Regulatório - Assistência à Saúde em Farmácias.**



**Realização:**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI**  
**Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP**

**Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS)**  
**Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)**



## Assuntos que serão comentados nesta apresentação

- Visão geral da AIR
- Etapa atual: conclusão do Relatório de AIR e exposição dos resultados
  - ✓ ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA
  - ✓ CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS
  - ✓ IDENTIFICAÇÃO E CLASSIFICAÇÃO DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS
  - ✓ PARTICIPAÇÃO SOCIAL
- Comentários Finais



## Agenda Regulatória da Anvisa

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento utilizado pela Anvisa para planejar sua atuação regulatória sobre temas de vigilância sanitária, a partir do que foi considerado prioritários para um determinado período.

Localização no site da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020>

Webinar sobre o AIR (21/11/2019):

<http://portal.anvisa.gov.br/webinar/temas-transversais>

Em 08/06/2020 o assunto será novamente tratado pela GGREG

15.9 - Boas práticas em farmácias e drogarias – Tema coordenado pela GGFIS (GGTES responsável pela revisão do Capítulo VI – Serviços Farmacêuticos).



## Boas Práticas em Farmácias: serviços de assistência à saúde realizados em farmácias AIR





## I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

### a. Identificação do Problema Regulatório

Antes de 2014 - Lei 5.991/1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do **Comércio** de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos.



Art. 4º - Diversos conceitos: estabelecimento, dispensação, ervanaria.

X - **Farmácia** - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de **comércio** de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

XI - **Drogaria** - estabelecimento de dispensação e **comércio** de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais.



## I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

### a. Identificação do Problema Regulatório

2014 - Publicação da lei federal que sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas (Lei 13.021/2014)



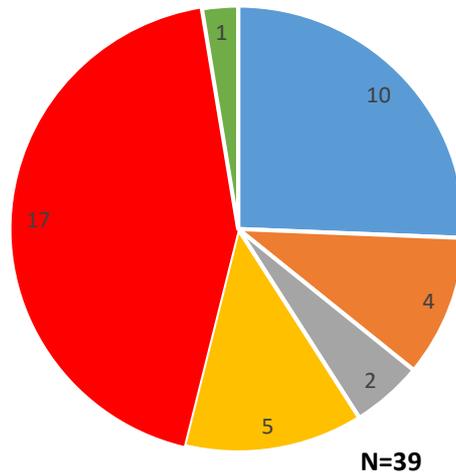
Artigo 2º - Lei 13.021/2014

Farmácia é uma **unidade de prestação de serviços** destinada a prestar **assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva**, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.



# I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

## a. Identificação do Problema Regulatório



- dispensação e aplicação de vacinas
- ampliação de serviços de assistência à saúde em farmácias
- consultório farmacêutico
- exercício profissional
- Point-care testing, além do autoteste de glicemia
- ampliação de serviços oferecidos em farmácia

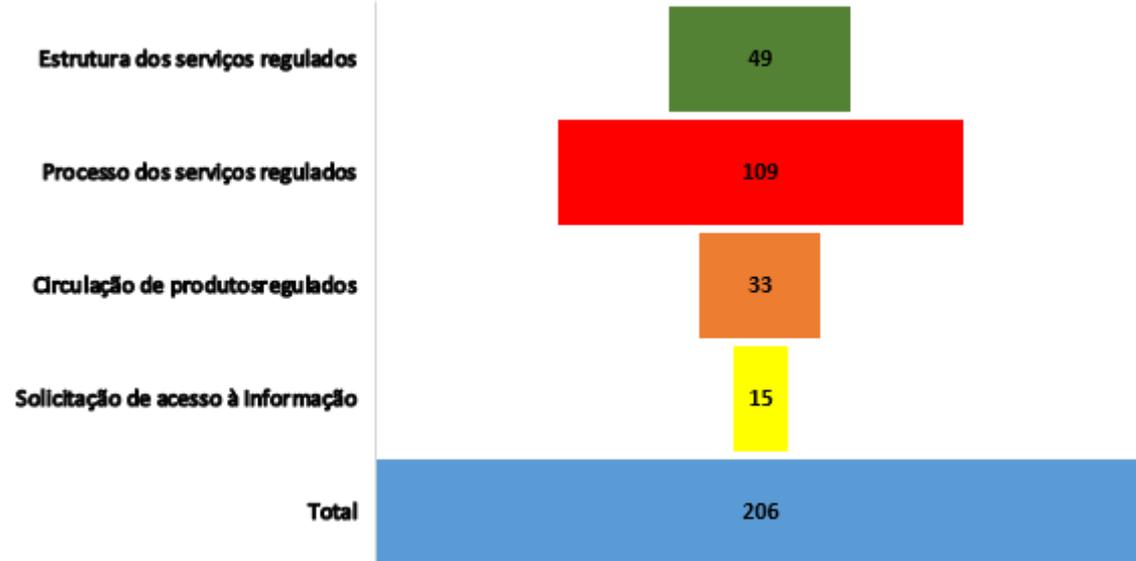
**Temas mais recorrentes sobre serviços de saúde em farmácias recebidos via SEI ou protocolo presencial (período 2016 a 2019)**



# I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

## a. Identificação do Problema Regulatório

Dúvidas técnicas sobre a RDC n. 44/2009 recebidas pelos canais SAT e e-mail (período de 2016 a 2019).

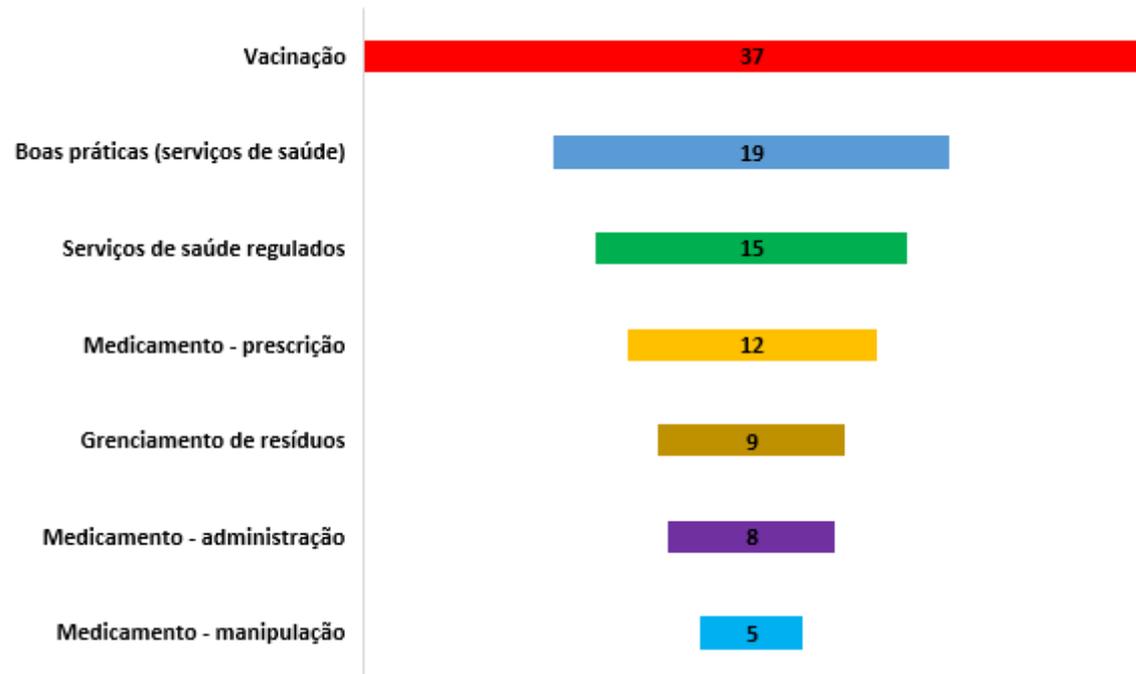




# I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

## a. Identificação do Problema Regulatório

**Dúvidas frequentes relacionadas a processos realizados em farmácias (período de 2016 a 2019).**





# I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

## a. Identificação do Problema Regulatório

Conflitos regulatórios identificados:

- Consultório farmacêutico: Lei n. 13.021/2014; Lei 5.991/1973; RDC n. 50/2002.
- *Point-of-care testing*: RDC n. 302/2005; RDC n. 44/2009; Lei 13.021/2014;
- Estrutura para realização do serviço: RDC n. 44/2009; RDC n. 50/2002; RDC n. 197/2017.

**Falta de clareza sobre os tipos de serviços de assistência à saúde que podem ser oferecidos em farmácias**

Quem é o responsável técnico pelos serviços?

Quem pode realizar os serviços de saúde na farmácia?

Monitoramento das atividades

Atuação nas intercorrências

Terminologia (DeCS)

Serviços de Farmácia Comunitária: Serviços farmacêuticos prestados ao público através de farmácias comunitárias.

Serviços de Farmácia Hospitalar: Departamento hospitalar responsável pela recepção, armazenamento e distribuição de materiais farmacêuticos.

*Farmácia Comunitária: instalações para a preparação e dispensação de drogas*



## I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

**b. Identificação da base legal: relação do arcabouço legal que amparam o SNVS na vigilância de serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias.**

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA  
DO BRASIL DE 1988

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE  
1990.

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE  
1973.

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA -  
RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA -  
RDC Nº 255, DE 10 DE DEZEMBRO DE  
2018



## I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

b. Identificação da base legal: relação do arcabouço legal que amparam o SNVS na vigilância de serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias.

PORQUE A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA  
COLEGIADA - RDC Nº 44, DE 17 DE  
AGOSTO DE 2009?

Dispõe sobre 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  
TOTAL: 102 ARTIGOS

6 artigos relacionados a boas Práticas Farmacêuticas em geral que também envolvem os serviços de saúde  
ESCOPO COMPARTILHADO COM GGFIS

27 artigos diretamente relacionados à assistência à saúde  
ESCOPO GGES



# I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

## c. Definição do objetivos regulatório geral

Objetivo Geral: expor para a sociedade os serviços de assistência à saúde que são atualmente ofertados em farmácias *comunitárias* e como estes poderão ser disciplinados nos instrumentos regulatórios sanitários disponíveis na Anvisa.



# I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

## c. Definição dos objetivos regulatórios específicos

Causa Raízes, desenvolvidas a partir da metodologia dos 5 porquês	Objetivos Específicos conectados às atividades da GGTES	Observações
Porque a Lei nº 13021/2014 ampliou o escopo do que pode ser farmácia, ampliando o escopo das atividades de serviços de saúde (unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva)	Mapear quais são as atividades ligadas à assistência à saúde realizadas em farmácias e identificar aquelas que estão dentro do escopo da vigilância sanitária de serviços de saúde	Causa raiz sob governabilidade da GGTES
Porque a Lei nº 13021/2014 está em conflito com normas locais (estaduais e municipais) e com a RDC 44/2009	Articular com o SNVS a propagação dos pontos alterados em uma possível revisão da RDC 44/2009 para as vigilâncias locais e incentivar a revisão das normas locais.	A GGTES é a área focal de articulação do SNVS quanto a este ponto
Porque a RDC 302/2005 (laboratórios clínicos) apresenta uma definição de <i>point-of-care</i> conflitante e defasada em relação à definição da RDC 36/2015 (produtos de diagnóstico in vitro)	Propor a revisão da RDC 302/2005 no que diz respeito à definição de <i>point-of-care</i> .	Causa raiz sob governabilidade da GGTES
Porque a RDC 44/2009 restringe a aferição de parâmetros bioquímicos ao autoteste de glicemia	Revisar os pontos conflitantes da RDC 44/2009 em relação à Lei nº 13.021/2014.	Causa raiz sob governabilidade da GGTES



## I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

### d. Identificação dos agentes ou grupos afetados

- Comunicação sobre as ações de Visa para a sociedade: Ascom e atores sociais como conselhos de saúde, conselhos profissionais, associações de usuários;
- Comunicação sobre regulamentos e ações de visa transversais: discutir, pactuar e publicar decisões que impactem nas diferentes áreas da Anvisa (PoCT, infraestrutura de serviços de saúde, resíduos, prescrição eletrônica);
- Ações da GRECS/GGTES para captação de evidências para alteração ou não do regulamento sanitário: formas de captação do que os fornecedores do serviço, os profissionais de saúde, os cidadãos e o próprio sistema de saúde (incluindo SNVS) sentem como necessidade.



## II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS

### a. Consulta dirigida internacional - proposta

Consulta Dirigida elaborada pela GRECS - questionário com 12 (treze) questões abertas e uma de múltipla escolha, divididas em quatro blocos



Condições  
Gerais

Infraestrutura

Processos

Monitoramento



Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (Ainte) Tradução e encaminhamento entre os dias 15 e 27 de maio de 2019



15 países com os quais a Anvisa mantém relações e acordos internacionais



## II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS

### a. Consulta dirigida internacional – resultados

Tabela 1: países para os quais foi enviado o questionário de percepção sobre serviços de assistência à saúde realizados em farmácias.

País	Devolutiva do e-mail	Respondeu ao questionário
Austrália	X	X
Canadá	X	X
Chile	X	X
Cingapura	-	-
Colômbia	-	-
Coréia do Sul	X	X
Cuba	-	-
Espanha	X	-
EUA	X	-
Japão	X	X
México	-	-
Moçambique	-	-
Portugal	X	X
Turquia	-	-
Uruguai	-	-

### Condições Gerais (aspectos normativos e de legalidade desse funcionamento da farmácia comunitária)

- nenhum país respondente proíbe a oferta de assistência em saúde em farmácias;
- cada um possui regras específicas para que as atividades sejam realizadas;
- origem normativa variada: autoridade de saúde do país, autoridade de saúde da província ou estado e órgão que regulamenta a profissão farmacêutica.
- formato do regulamento também é diverso (regulamentos, diretrizes e guias) e todos são publicados institucionalmente.
- Na maioria dos casos as atividades de saúde da farmácia estão ligadas à atividade do profissional farmacêutico, descritas pelo órgão correspondente ao conselho de classe no Brasil que à instituição de saúde governamental.



## II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS

### a. Consulta dirigida internacional - resultados

aspectos relacionados a estrutura

(1) a área de dispensação, ligada ao fornecimento do medicamento vendidos ou oferecidos com a apresentação e análise da receita de um prescritor; (2) uma área dedicada ao cuidado ao paciente, onde as atividades de assistência à saúde (desenvolvidas ou não por um farmacêutico) seriam realizadas; (3) uma área de manipulação de medicamentos, aonde seriam preparadas as doses individualizadas ou unitárias, de acordo com o receituário.

aspectos relacionados aos processos

- A administração e a aferição de parâmetros biológicos e bioquímicos (sem restrição para medicação de um tipo de parâmetro bioquímico) são atividades constantes;
- A vacinação e a realização de primeiros cuidados também são comuns;
- Serviços de estética não são regulados para estes estabelecimentos;
- Assistência farmacêutica acionada a partir da prescrição médica e anamnese do paciente ou vinculada a um programa de assistência à saúde governamental;
- Aplicação de brincos não aparece como atividade típica da farmácia comunitária.

Monitoramento

- Todos os países realizam o monitoramento, mais voltado para a vigilância sanitária passiva.
- Os eventos adversos em geral estão mais relacionados à farmacovigilância do produto que ao paciente.



## II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS

### a. Consulta dirigida internacional - evidências

Objetivos relacionados GRECS/GGTES	Específicos à	Descrição	Síntese das Evidências
1		Mapear quais são as atividades ligadas à assistência à saúde realizadas em farmácias e identificar aquelas que estão dentro do escopo da vigilância sanitária de serviços de saúde	<p>→ a definição de atribuições e atividades nos países respondentes não é específica da autoridade sanitária, sendo formulada junto a políticas públicas dos países.</p> <p>→ o profissional farmacêutico tem suas atribuições definidas pela autoridade que regula a profissão farmacêutica, diferentemente no Brasil que tem essas atribuições diluídas em normas sanitárias e do exercício profissional.</p>
2		Revisar os pontos conflitantes da RDC 44/2009 em relação à Lei nº 13.021/2014.	<p>→ pontos sensíveis diretamente relacionados a redação da norma como o escopo das atividades de serviços de saúde em farmácias e realização de testes tipo <i>point-of-care</i> em farmácias apresentaram-se desatualizados quanto a atual prática de assistência farmacêutica em farmácias em outros países.</p> <p>→ em comparação aos regulamentos e orientações de outros países, a RDC n. 44/2009 pareceu mais restritiva e detalhista para aspectos de atividade farmacêutica.</p>



## II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS

b. Mapeamento do tratamento do tema pelas vigilâncias sanitárias de estados e municípios - proposta

Consulta Dirigida elaborada pela GRECS às Visas Estaduais e Municipais - questionário com 11 (onze) questões de múltipla escolha complementadas com respostas abertas, divididas em quatro blocos

Condições  
Gerais

Infraestrutura

Processos

Monitoramento

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) – gerenciamento da plataforma *LimeSurvey* para a inclusão do questionário

Divulgação: website da Anvisa, mala direta dos e-mails das vigilâncias sanitárias, grupos de whatsapp das vigilâncias sanitárias, contatos telefônicos com vigilâncias estaduais.

Disponibilizado para contribuições do dia 17/06/2019 a 21/08/2019



## II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS

b. Mapeamento do tratamento do tema pelas vigilâncias sanitárias de estados e municípios – alguns resultados

### Condições Gerais

- o tema está mais distribuído na área de produtos que de serviços de saúde → conexão mais com a vigilância do produto do que com as ações de serviços de saúde;
- 71,35% dos municípios respondentes fiscalizam e licenciam farmácias → descentralização das ações de visa para estes estabelecimentos;
- 90% relataram utilizar a RDC n. 44/2009, sendo complementada por normas estaduais ou municipais

### Infraestrutura

- 45,85% das visas respondentes considerou que o local da atividade de orientação do farmacêutico ao paciente (consulta farmacêutica) pode ser compartilhado com a dispensação
  - 30,09% considerou que a orientação pode ser realizada junto a outras atividades de assistência à saúde
  - quase 18% que deveria haver uma sala exclusiva para a orientação farmacêutica
- necessidade de harmonização no entendimento sobre o compartilhamento das atividades de assistência à saúde no mesmo ambiente.



## II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS

b. Mapeamento do tratamento do tema pelas vigilâncias sanitárias de estados e municípios – alguns resultados

4. Quais são os tipos de atividades de assistência à saúde que estas farmácias geralmente oferecem (pode marcar mais de uma opção):

Resposta	Contagem	Gross percentage
Aferição de parâmetros fisiológicos (temperatura corporal e pressão arterial). (SQ001)	300	85.96%
Aferição de parâmetros fisiológicos (outros, além da temperatura corporal e da pressão arterial). (SQ002)	88	25.21%
Aferição de parâmetros bioquímicos ( glicemia). (SQ003)	242	69.34%
Aferição de parâmetros bioquímicos (outros, além da glicemia). (SQ004)	31	8.88%
Administração de medicamentos não injetáveis. (SQ005)	99	28.37%
Administração de medicamentos injetáveis. (SQ006)	288	82.52%
Vacinação. (SQ007)	42	12.03%
Vacinação extramuros por serviços privados. (SQ008)	14	4.01%
Nebulização. (SQ009)	60	17.19%
Curativos de pequeno porte. (SQ010)	67	19.20%
Curativos, independentemente do porte. (SQ011)	6	1.72%
Assistência farmacêutica (consulta com o farmacêutico). (SQ012)	209	59.89%
Outros. (SQ013)	49	14.04%
<b>Total(gross)</b>	<b>1495</b>	<b>100.00%</b>

**Quadro 2– Relação de serviços de assistência à saúde oferecidos em farmácias comunitárias dos municípios respondentes que não estão relacionados na RDC n. 44/2009 (incluindo os descritos no campo Outros).**

- Acupuntura
- Auriculoterapia
- Avaliação antropométrica
- Curativos (qualquer porte)
- Nebulização
- Procedimentos estéticos
- Realização de testes rápidos e exames *Point-of-care* além da glicemia
- Transfixação dérmica de adereços estéreis



## II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS

b. Mapeamento do tratamento do tema pelas vigilâncias sanitárias de estados e municípios – alguns resultados

### Processos

Procedimentos escritos sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde	80,23%
Procedimentos sobre a administração de medicamentos quando administrados na farmácia	66,48%
Registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos utilizados para medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos na RDC n. 44/2009	55,30%
Registros referente às atividades de assistência à saúde, com informações referentes ao usuário, às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço	52,15%
Lista atualizada com identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone	40,69%
Protocolos relacionados à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores	38,68%
Registro das temperaturas máxima e mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas	32,66%
Registro das capacitações para a atividade de vacinação	21,49%
Procedimento para o atendimento a intercorrências relacionadas a vacinação	16,05%

**Tabela 6 - Documentos constantes em normas sanitárias federais regularmente disponibilizados para a vigilância sanitária pelas farmácias em inspeções e fiscalizações.**

### Monitoramento

Registro de uso da Declaração de Serviço Farmacêutico.	67.05%
Notificações de ocorrência ou suspeita de evento adverso relacionado às atividades de assistência à saúde realizadas na farmácia às autoridades sanitárias.	21.78%
Notificações de ocorrência ou suspeita de queixa técnica relacionada às atividades de assistência à saúde realizadas na farmácia às autoridades sanitárias.	14.33%
Registro das informações referentes às vacinas aplicadas no sistema de informação do Ministério da Saúde.	13.47%
Registro das informações referentes à origem da vacina.	12.61%
Notificações da ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde.	9.17%
Notificações da ocorrência de erros de medicação conforme no sistema de notificações da Anvisa.	12.32%
Procedimentos para investigar incidentes e falhas que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação.	7.16%

**Tabela 7 – Notificações e registros constantes em normas sanitárias federais regularmente realizados pelas farmácias.**



## II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS

b. Mapeamento do tratamento do tema pelas vigilâncias sanitárias de estados e municípios - evidências

Objetivos Específicos relacionados à GRECS/GGTES	Descrição	Síntese das Evidências
1	Mapear quais são as atividades ligadas à assistência à saúde realizadas em farmácias e identificar aquelas que estão dentro do escopo da vigilância sanitária de serviços de saúde	<ul style="list-style-type: none"><li>→ As vigilâncias sanitárias respondentes aparentemente têm mais proximidade com a fiscalização da comercialização e circulação de produtos regulados do que com os serviços de saúde oferecidos em farmácias;</li><li>→ O monitoramento das atividades precisa ser conectados com as atividades de serviços de saúde (Vigimed e Notivisa 2.0).</li></ul>
2	Revisar os pontos conflitantes da RDC 44/2009 em relação à Lei nº 13.021/2014.	<ul style="list-style-type: none"><li>→ Notou-se que a ampliação das atividades relacionadas à assistência à saúde realizadas em farmácia já ocorre, em extensão às previstas pela RDC n. 44/2009;</li><li>→ A infraestrutura para realização das atividades de assistência à saúde é controversa. Participação na CP 725/2019: Infraestrutura de Serviços de Saúde.</li><li>→ Os processos sugeridos na RDC n. 44/2009 estão desatualizados quanto ao que atualmente é definido como assistência farmacêutica pela Lei 13.021/2014 (declaração de serviços farmacêuticos).</li></ul>
4	Articular com o SNVS a propagação dos pontos revisados na RDC 44/2009 para as vigilâncias locais e incentivar a revisão das normas locais.	<ul style="list-style-type: none"><li>→ A fiscalização descentralizada é uma característica de praticamente todos os estados da federação, mas o regulamento sanitário federal ainda é a ferramenta regulatória mais utilizada pelos respondentes;</li><li>→ Necessidade de atualização quanto às práticas de assistência farmacêutica junto às visas.</li></ul>



## II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS

c. Diálogo Setorial sobre *point-of-care testing* em farmácias comunitárias

Da parte da farmácia, foram colocadas as seguintes dúvidas referentes às ações de visa, seguidas das impressões captadas no diálogo:

1. § 2º do art. 69 : a restrição ao parâmetro glicemia se justifica?

**Não foi identificada fala onde esta restrição foi objetivamente defendida ou justificada.**

2. há riscos de ampliação de testes deste tipo em farmácias? Como monitorar estes riscos?

**Não foi identificado risco objetivo quanto à ampliação dos testes realizados em farmácias comunitárias.**

3. Art. 70: a restrição da aferição apenas por auto-teste se justifica?

**Não foi identificada fala onde esta restrição foi objetivamente defendida ou justificada.**



## II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS

c. Diálogo Setorial sobre *point-of-care testing* em farmácias comunitárias

4. quais são os requisitos mínimos para o uso destes dispositivos em farmácias, que garantam efetividade e segurança ao processo e, conseqüentemente, um resultado apropriado para atendimento ao indivíduo que buscou aquele serviço?

**Uma vez que se trata do uso do material para diagnóstico e não do local do uso destes materiais, este encaminhamento deve ser construído na norma de laboratórios clínicos junto com a GEVIT para que todos os serviços que utilizam estes testes sejam contemplados, não só as farmácias.**

5. este serviço deve estar necessariamente vinculado a um laboratório clínico?

**Esta pergunta não teve uma resposta objetiva. As informações captadas no diálogo tenderam para uma classificação dos exames quanto ao usuário (leigo e profissional) e compreensão dos riscos de um diagnóstico errado por interpretação por exame, uma vez que a acurácia seria já captada no registro.**

Contribuições complementares apresentadas para o Diálogo Setorial: ABRAFARMA e Abott.



## II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS

### c. Diálogo Setorial sobre *point-of-care testing* em farmácias comunitárias

Objetivos Específicos relacionados à GRECS/GGTES	Descrição	Síntese das Evidências
2	Revisar os pontos conflitantes da RDC 44/2009 em relação à Lei nº 13.021/2014.	<p>→ os artigos que tratam do tema na RDC n. 44/2009 são restritivos e estão anacrônicos com as atividades desenvolvidas em pontos de cuidado atualmente;</p> <p>→ as atualizações a serem realizadas na RDC n. 44/2009 devem estar alinhadas aos direcionamentos para todos os serviços de saúde sobre a realização destes testes em normas específicas, como a RDC n. 302/2005, RDC n. 50/2002, RDC n. 36/2015, RDC n. 63/2011 e RDC n. 36/2013.</p>
3	Propor a revisão da RDC 302/2005 no que diz respeito à definição de <i>point-of-care</i> .	<p>→ as alterações em relação ao assunto PoCT não podem ser realizadas exclusivamente numa norma voltada para farmácias comunitárias, pois o tema supera o local onde é realizado o teste, sendo os focos a qualidade, a eficiência, o desempenho, a qualidade e a execução do teste;</p> <p>→ as diretrizes de segurança, eficiência e qualidade dos testes PoCT devem estar descritas nas normas que tratam do registro (RDC n. 36/2015) e do monitoramento destes testes (RDC n. 302/2005).</p>



### III. IDENTIFICAÇÃO DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS

#### Primeira parte: elaboração das opções regulatórias

8 opções sugeridas, 3 recomendadas pela área técnica pelos seguintes requisitos: atores envolvidos (usuários, SNVS, Ministério da Saúde e setor regulado), potência de resolução do problema regulatório e dos problemas da rotina e limitações de cada solução.

Opção Regulatória
Opção 1 - Manutenção da RDC 44/2009
Opção 2 - Exclusão do Parágrafo 2º do Art. 69 e do Art.70 da RDC 44/2009
Opção 3 - Exclusão do Parágrafo 2º do Art. 69 e do Art.70 da RDC 44/2009 + Documento auxiliar de orientação ou recomendação sobre aferição de parâmetros bioquímicos na assistência farmacêutica
Opção 4 - Exclusão do Parágrafo 2º do Art. 69 e do Art.70 da RDC 44/2009 + Documento auxiliar de orientação ou recomendação sobre os serviços de assistência à saúde em farmácias de forma geral farmacêutica
Opção 5 - Alteração do parágrafo 2º do Art. 69 da RDC 44/2009, ampliando os parâmetros bioquímicos que podem ser aferidos nas farmácias + Documento regulatório auxiliar de orientação ou recomendação
"Opção 6 - Alteração de todo o capítulo que trata dos serviços farmacêuticos da RDC 44/2009 + Documento regulatório auxiliar de orientação ou recomendação"
Opção 7 - Alteração de todo o capítulo que trata dos serviços farmacêuticos da RDC 44/2009 + Alteração dos Arts 15 e 16 + revisão de todos os arts que tenham relação direta com serviços de assistência à saúde em farmácia + Documento regulatório auxiliar de orientação ou recomendação (selecionada pela gestão)
Opção 8 - Documento regulatório auxiliar de orientação ou recomendação sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias



### III. IDENTIFICAÇÃO DAS OPÇÕES REGULATÓRIAS

Segunda parte: onze critérios mais objetivos considerados relevantes para que os problemas regulatórios identificados sejam solucionados.

Opções Critérios	Opção 5 - Alteração do Parágrafo 2º do Art. 69 da RDC 44/2009, ampliando os parâmetros bioquímicos que podem ser aferidos nas farmácias + Documento regulatório auxiliar de orientação ou recomendação	Opção 6 - Alteração de todo o capítulo que trata dos serviços farmacêuticos da RDC 44/2009 + Documento regulatório auxiliar de orientação ou recomendação	Opção 7 - Alteração de todo o capítulo que trata dos serviços farmacêuticos da RDC 44/2009 + Alteração dos Arts 15 e 16 + revisão de todos os arts. que tenham relação direta com serviços de assistência à saúde em farmácia + Documento regulatório auxiliar de orientação ou recomendação
Viabilidade política	+	+	+
Resolução dos atuais conflitos normativos em âmbito federal (coerência normativa)	-	+	+
Convergência regulatória internacional quanto à realização de serviços de assistência à saúde em farmácias	+	+	+
Qualificação do profissional de saúde para as novas atividades propostas	-	+	+
Custos/investimentos em tecnologia para desenvolver atividades de saúde em farmácia e em capacitação de profissionais para operá-las	-	+	+
Capacitação das visas quanto aos serviços de assistência à saúde que podem ser realizados em farmácias (impacto na fiscalização eficiente)	+	+	+
Impacto nas informações que são oferecidas aos usuários da tecnologia em saúde ( <i>point-of-care testing</i> )	+	+	+
Acesso da população aos serviços de assistência à saúde	-	+	+
Monitoramento dos serviços de assistência à saúde	-	+	+
Tempo de implementação	+	-	-
Proporcionalidade da solução para o tamanho do problema	-	+	+



## PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Mecanismos	Quantitativo esperado	Realizado até 03/12/2019
Consultas dirigidas	2	- mapeamento de experiências internacionais; - tratamento do tema pelas visas de municípios e estados.
Diálogos setoriais	1	<i>Point-of-care testing</i> em serviços de saúde
Webinar	1	Apresentação dos resultados da CD sobre as ações de visa em farmácias comunitárias para as visas em 31/10/2019
Reuniões com diversos atores	25	- reunião com a GGFIS para definições quanto ao andamento da revisão da RDC n. 44/2009 – tomada de decisão por um novo processo para os serviços de assistência à saúde - reuniões com a GGREG para utilização das ferramentas da área para auxiliar na construção do Relatório de Análise de Impacto Regulatório da RDC n. 44/2009 sobre o problema regulatório levantado - reuniões com gerente da GRECS e da GGTES para atualização sobre o tema - seminário, congresso, encontros.



## AGENDA REGULATÓRIA PROPOSTA PARA O TEMA EM 2020



Apresentar do tema para a diretoria colegiada, para decisão institucional da proposta regulatória



Publicar de notas técnicas sobre os temas sensíveis para orientação tanto das vigilâncias sanitárias quanto do setor regulado como método de transição para o novo texto regulatório



Elaborar o texto normativo que substituirá os dispositivos que estão conectados aos problemas regulatórios elencados no presente documento



## AGENDA REGULATÓRIA PROPOSTA PARA O TEMA EM 2020

### CONSULTA PÚBLICA



Realizar consulta pública para análise do texto proposto



Finalizar o texto normativo após análise das contribuições e encaminhar à diretoria colegiada para aprovação



Publicar a norma com as alterações na parte dos serviços de saúde realizados em farmácias comunitárias



## **Referências:**

1. Relação de documentos que embasaram o relatório: <http://portal.anvisa.gov.br/servicos-de-saude/regulacao/temas-em-destaque>
2. Webinar sobre Consulta Dirigida às visas: <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/servicos-de-saude>
3. O IMPACTO DA PUBLICAÇÃO DA LEI 13.021/2014 NAS AÇÕES DE VISA:  
[https://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2017/02/Anais\\_2\\_SIMBRAVISA.pdf](https://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2017/02/Anais_2_SIMBRAVISA.pdf)
4. PESQUISA SOBRE CONHECIMENTO E APLICAÇÃO DE NORMA: RDC N. 44/2009:  
[https://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2017/02/Anais\\_2\\_SIMBRAVISA.pdf](https://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2017/02/Anais_2_SIMBRAVISA.pdf)
5. SERVIÇOS DE SAÚDE EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS: IDENTIFICANDO AS EXPERIÊNCIAS MUNDIAIS:  
<https://www.simbravisa.com.br/sistemaposter/index.html#topo>
6. IDENTIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE REALIZADOS EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS APÓS A PUBLICAÇÃO DA LEI N. 13.021/2014:  
<https://www.simbravisa.com.br/sistemaposter/index.html#topo>



# PAUSA PARA DÚVIDAS

<http://portal.anvisa.gov.br/contato>



CANAIS DE  
ATENDIMENTO



SERVIÇOS

1 0800 642 9782

2 Webchat

3 **Formulário eletrônico**

4 Ouvidoria

5 Audiências

6 Serviço de Informação ao  
Cidadão (SIC)



Saiba mais sobre Atendimento  
ao Público

## Formulário eletrônico

### Para que serve?

O melhor caminho se o seu questionamento é de natureza mais técnica e específica. O formulário permite anexar documentos à sua demanda.

Acesse agora o [Formulário Eletrônico do Fale Conosco](#).

### Prazo de resposta

Até 15 dias úteis.

Saiba mais sobre [a Central de Atendimentos](#).



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Obrigada

**Tatiana de Almeida Jubé**

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário  
GRECS/GGTES/ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)

Anvisa Atende: 0800-642-9782

[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)