

## Relatório Técnico

Assunto:	Consulta Dirigida Internacional - Serviços de Assistência à Saúde em Farmácias
Referência:	Item 62.3 da Agenda Regulatória - Boas Práticas em Farmácias
Elaborado por:	Tatiana de Almeida Jubé
Data:	20/09/2019

### 1. INTRODUÇÃO

A presente consulta dirigida foi elaborada pela GRECS/GGTES com o objetivo de conhecer o panorama dos serviços de saúde oferecidos nas farmácias de diferentes países. O questionário foi dividido em quatro pequenos blocos de perguntas abertas, que refletem genericamente aspectos observados pela vigilância sanitária brasileira: condições gerais, estrutura, procedimentos e monitoramento. O questionário foi elaborado em português (SEI n. 0576419) e enviado à Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (Ainte) para apoio na divulgação do mesmo para os países com os quais a Anvisa têm contato ou acordo de cooperação (processo SEI n. 25351.915960/2019-35). A assessoria realizou a tradução do documento enviado e contactou os países, retornando as respostas à GRECS, que consolidou as respostas enviadas no período de 26 a 30/08/2019. Este relatório apresenta uma avaliação qualitativa das respostas encaminhadas.

### 2. ANÁLISE

O questionário foi encaminhado para autoridades de saúde de quinze países: Portugal, Espanha, Japão, Estados Unidos da América, Canadá, México, Chile, Uruguai, Cuba, Colômbia, Moçambique, Turquia, Coreia do Sul, Cingapura e Austrália. Destes países, 8 responderam ao contato e seis, à pesquisa. Estas informações foram resumidas na tabela 1.

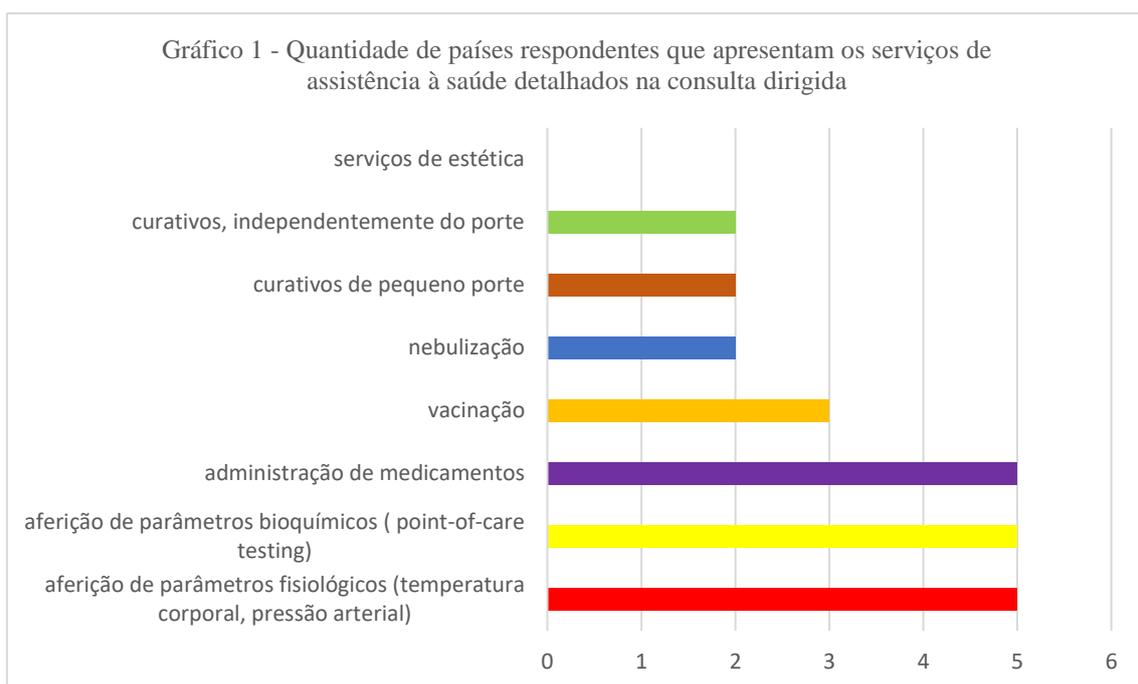
<b>Tabela 1: países para os quais foi enviado o questionário de percepção sobre serviços de assistência à saúde realizados em farmácias.</b>			
País	Órgão respondente	Devolutiva do e-mail	Respondeu ao questionário
Austrália	Therapeutic Goods Administration (TGA)	X	X
Canadá	Health Canada	X	X
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)	X	X
Cingapura		-	-
Colômbia		-	-
Coreia do Sul		X	X
Cuba		-	-
Espanha		X	-
EUA	Food and Drug Administration (FDA)	X	-
Japão	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)	X	X
México		-	-
Moçambique		-	-
Portugal	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed)	X	X
Turquia		-	-
Uruguai		-	-

A primeira parte da pesquisa se referiu a aspectos de funcionamento geral dos serviços de assistência à saúde em farmácias, visualizando aspectos normativos e de legalidade desse funcionamento. Constatou-se que nenhum dos países respondentes proíbe a oferta destes serviços em farmácias, contudo cada um possui regras específicas para que as atividades sejam realizadas, conforme será verificado na segunda parte da pesquisa. Essas regras têm origem variada: autoridade de saúde do país, autoridade de saúde da província ou estado e órgão que regulamenta a profissão farmacêutica. O 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, sendo os regulamentos sobre o tema mais conectados ao órgão correspondente ao conselho de classe no Brasil que à instituição de saúde governamental. Apenas a autoridade sanitária de Portugal foi apresentada como a reguladora destes serviços (Portaria n.º 1429/2007, 2 de novembro, atualizada pela Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril de 2018) e foi também este país que apresentou uma designação específica para estes tipos de serviços: Serviços farmacêuticos, de promoção à saúde e bem-estar dos utentes.

Nos aspectos relacionados a estrutura do serviço de assistência à saúde na farmácia, as principais áreas físicas da farmácia foram: (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 (ligadas ou não ao farmacêutico) seriam realizadas; (3) uma área de manipulação de medicamentos, aonde seriam preparadas as doses individualizadas ou unitárias, de acordo com o receituário. Esta última se assemelha às atividades de fracionamento e de farmácia de manipulação no Brasil. Em nenhum dos regulamentos que foram citados houve uma análise evidente do risco quanto à estrutura, sendo os textos mais genéricos. A Portaria n. 1429/2007 de Portugal, por exemplo, se mostrou objetiva ao descrever em seu artigo 3º que para a prestação de determinados serviços como administração de primeiros socorros e vacinação, as farmácias devem dispor de instalações adequadas e autonomizadas.

Dos pontos referentes aos aspectos relacionados a processos destes serviços fez-se um compilado dos serviços de assistência à saúde usualmente oferecidos em farmácias nos países respondentes e apresentados no gráfico a seguir:



A administração de medicamentos e a aferição de parâmetros biológicos e bioquímicos são atividades constantes em praticamente todos os países respondentes; a vacinação e a realização de primeiros socorros ou primeiros cuidados aparecem em seguida como atividade regular em farmácias; já os serviços de estética não aparecem regulamentados em nenhum dos países como atividades das farmácias. Apenas a Coreia

do Sul declarou que não permite serviços de assistência à saúde em farmácias. A assistência farmacêutica foi relatada como atividade nos países respondentes, seja direcionada a análise da receita médica, seja a de acompanhamento farmacoterapêutico do usuário que adquiriu o medicamento. Especificamente sobre a utilização de dispositivos de tipagem próximo ao paciente (*Point-of-care testing*), apenas a Coreia do Sul não permite a utilização destes equipamentos e o Chile não destacou conduta específica para o uso destes dispositivos em farmácias. O Japão considerou que a aferição do padrão pressão arterial é realizado de forma autônoma pelos usuários por equipamentos disponibilizados em farmácias e que muitas farmácias também ofertam a realização de autoteste para parâmetros bioquímicos (não especificou quais). Os demais países realizam os testes, sendo Portugal o mais específico em norma quanto aos testes não permitidos: “não é permitida a realização de dispositivos com a finalidade de autodiagnóstico para determinar marcadores tumorais, diagnosticar doenças genéticas, tipagem sanguínea ou rastreio genético”. Nenhum país coloca a perfuração do lóbulo auricular como uma atividade da farmácia ou da assistência farmacêutica. No que se refere ao profissional que irá realizar as atividades de assistência à saúde em farmácias, nos países onde há programas de saúde prevendo estas atividades o foco do farmacêutico é na dispensação e na atenção farmacêutica. Em geral essas atividades são definidas em guias das autoridades de saúde. Sobre a intervenção no caso de intercorrências, foram citadas de forma genérica, relacionadas a guias emitidos pela autoridade sanitária, e não vinculadas a atuação de um profissional de saúde específico.

O último aspecto apresentado no questionário estava relacionado ao monitoramento dos serviços de assistência à saúde realizados em farmácias. Todos os países respondentes realizam este monitoramento, que varia conforme o sistema de notificação (específico para um determinado serviço, se é nacional ou local, se conversa com outros sistemas) e parecem estar mais ligados a uma vigilância sanitária e epidemiológica passiva. Outra percepção que esta notificação de eventos (adversos ou não) está mais relacionada ao uso do produto, em especial de medicamentos, do que à realização da atividade.

#### **Comparação com a RDC n. 44/2009**

No que se refere às condições gerais, uma norma nacional com diretrizes gerais sobre o funcionamento dos serviços de assistência à saúde é um modelo adotado pelo modelo de política de saúde do estado brasileiro que encontra pouca referência nos países

respondentes, que dão autonomia total aos estados ou províncias para regulamentarem o tema, tendo o governo federal como um balizador da política pública com guias e manuais. No entanto, estes documentos orientativos parecem ser bem utilizados e respeitados em nível nacional, equivalendo, talvez, às normas sanitárias federais no Brasil.

As condições de infraestrutura atualmente preconizadas pela RDC n. 44/2009 assemelham-se às definidas para os demais países, com mais detalhamentos em alguns espaços (lavatório, por exemplo, na seção II, Capítulo III da resolução). Quanto aos serviços farmacêuticos destacados na RDC n. 44/2009, as determinações sobre atenção farmacêutica parecem estar mais em guias das autoridades sanitárias dos países respondentes do que em uma norma governamental, diferente do que ocorre com a RDC n. 44/2009. Um exemplo é a definição do que são os parâmetros bioquímicos a darem suporte a esta assistência, onde o regulamento brasileiro é mais restritivo que as diretrizes dos países respondentes, chegando a definir sobre perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos e um formulário de declaração de serviços farmacêuticos.

### **3. CONCLUSÃO**

Em comparação aos regulamentos e orientações de outros países, a RDC n. 44/2009 pareceu mais restritiva e detalhista para aspectos de atividade farmacêutica. A definição de atribuições e atividades nos países respondentes não é específica da autoridade sanitária, sendo formulada junto a políticas públicas dos países. Pontos sensíveis diretamente relacionados a redação da norma como o escopo das atividades de serviços de saúde em farmácias e realização de testes tipo *Point-of-care* em farmácias apresentaram-se desatualizados quanto a atual prática de assistência farmacêutica em farmácias em outros países. 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. O país que mais se assemelha, neste sentido, é Portugal, que também possui legislação específica para o funcionamento de farmácias em nível nacional.

Diante do exposto, entende-se necessária uma revisão no que se referem aos serviços de saúde oferecidos em farmácias, redefinindo as restrições e permissões da norma neste tema, a partir dos requisitos observados pela vigilância sanitária.