



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 911, de 27 de agosto de 2020
D.O.U de 2/09/2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de agosto de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto de proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=59113.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GRECS/GGTES, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.925557/2019-14

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 15.9 – Boas Práticas em Farmácias e Drogarias

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em (dia) de (mês) de (ano), e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A ementa da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços de saúde em farmácias comunitárias.” (NR)

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º Esta Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) tem por objetivo estabelecer os critérios e condições mínimas para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas de funcionamento, de dispensação e de comercialização de produtos, e da prestação de serviços de saúde em farmácias comunitárias.

.....

...

§2º O disposto nesta Resolução se aplica às farmácias comunitárias privadas e, no que couber, às farmácias comunitárias públicas, aos Postos de Medicamentos e às Unidades Volantes.

.....” (NR)

“Art. 2º As farmácias comunitárias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

.....” (NR)

“Art. 4º Esses estabelecimentos têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e segurança dos produtos objeto desta Resolução, bem como promover o uso seguro de medicamentos, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

.....”
(NR)

“Seção II Do Ambiente Destinado aos Serviços de Saúde

Art. 15. O ambiente destinado aos serviços de saúde na farmácia comunitária deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.

§1º O ambiente deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários e dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de saúde oferecidas, conforme estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la.

.....
§3º O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através deste ambiente.
.....

Art. 16. O procedimento de limpeza do ambiente do serviço de saúde deve ser registrado e realizado diariamente no início e ao término do horário de funcionamento.

§1º O ambiente deve estar limpo antes de todos os atendimentos nele realizados, a fim de minimizar riscos à saúde dos usuários e dos funcionários do estabelecimento.

§2º Após a prestação de cada serviço de saúde deve ser verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de garantir o cumprimento ao parágrafo anterior.”
(NR)

“CAPÍTULO VI DOS SERVIÇOS DE SAÚDE OFERECIDOS EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

Art. 61. Além da dispensação, as farmácias comunitárias podem oferecer serviços de saúde relacionados ao cuidado farmacêutico na atenção básica.

§1º Os serviços de saúde oferecidos em farmácias comunitárias devem observar cumulativamente os requisitos e condições estabelecidas nas resoluções sanitárias destes serviços e nas políticas públicas relacionadas ao uso seguro de medicamentos.

§3º Somente os serviços de saúde devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento são considerados regulares, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia comunitária para outro fim diverso do licenciamento.

§4º A prestação de serviços de saúde em farmácias comunitárias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

Seção I Do Cuidado Farmacêutico

Art. 63. O cuidado farmacêutico deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso seguro dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

.....
Art. 64. Devem ser elaborados protocolos para os serviços de saúde relacionados ao cuidado farmacêutico, incluídas referências bibliográficas atualizadas e reconhecidas pelas comunidades científicas.

§1º Os serviços de saúde devem ser documentados de forma sistemática e contínua, com o consentimento expresso do usuário.

§2º Os registros devem conter, no mínimo, informações referentes ao usuário, às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas (incluindo o monitoramento destas intervenções, caso haja acompanhamento do paciente), bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço (nome e número de inscrição no Conselho Federal de Farmácia).

Art. 65. As ações relacionadas ao cuidado farmacêutico devem ser registradas de modo a permitir a avaliação de seus resultados.
.....

Art. 66. O farmacêutico deve orientar o usuário a buscar assistência de outros profissionais de saúde, quando julgar necessário, considerando as informações ou resultados decorrentes das ações do cuidado farmacêutico.

Subseção I

Do cuidado farmacêutico domiciliar

Art. 68. O cuidado farmacêutico domiciliar é permitido como atividade da farmácia comunitária, nos termos desta Resolução e de outros atos normativos relacionados ao serviço de atenção domiciliar.

Parágrafo único. A prestação do cuidado farmacêutico domiciliar por farmácias comunitárias somente é permitida a estabelecimentos devidamente licenciados e autorizados pelos órgãos sanitários competentes.

Subseção II

Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos do usuário deve ser realizada para subsidiar o cuidado farmacêutico com informações sobre o estado de saúde do usuário e situações de risco, permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado e em ações de atenção básica, nos termos e condições desta Resolução.

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

Art. 70. As medições dos parâmetros bioquímicos devem seguir as recomendações das legislações sanitárias que regulamentam o registro e a realização segura e qualificada destes testes.

Art. 71. Para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos devem ser utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa.

Parágrafo único. A medição de parâmetros que demandem uma estrutura para o processamento, armazenamento ou transporte de amostras biológicas devem seguir o disposto no art. 18 da Lei 5.991/1973.

.....
Art. 72. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos devem indicar de forma evidente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, os parâmetros de interpretação de resultados e as referências bibliográficas utilizadas.

Parágrafo único. O Procedimento Operacional Padrão (POP) deve incluir os equipamentos de proteção individual (EPIs) a serem utilizados para a medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

.....
Art. 74. Fica permitida a administração de medicamentos nas farmácias comunitárias no contexto do acompanhamento farmacoterapêutico.

.....
Art. 76.

.....
.....
“§2º É vedado o armazenamento de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada em farmácias comunitárias.

Seção III

Da Declaração de Cuidado Farmacêutico

Art. 81. Após a realização do Cuidado Farmacêutico, a farmácia comunitária deve entregar ao usuário uma declaração que descreva os serviços de saúde que foram prestados.

§1º A Declaração de Cuidado Farmacêutico deve ser elaborada em papel com identificação do estabelecimento, contendo nome, endereço, telefone e CNPJ.

§2º A Declaração do Cuidado Farmacêutico deve conter, conforme o serviço de saúde prestado, no mínimo, as seguintes informações:

I – Cuidado Farmacêutico

.....

.....
§3º É proibido utilizar a Declaração de Cuidado Farmacêutico com finalidade de propaganda ou publicidade ou para indicar o uso de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado.

§4º A Declaração de Cuidado Farmacêutico deve ser emitida em duas vias, sendo que a primeira deve ser entregue ao usuário e a segunda permanecer arquivada no estabelecimento

Art. 82. Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação do cuidado farmacêutico devem receber tratamento sigiloso, sendo vedada sua utilização para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços.” (NR)

“CAPÍTULO VII DA DOCUMENTAÇÃO

Art. 86.

VII - prestação do cuidado farmacêutico, quando houver;

Art. 88.

II – cuidado farmacêutico prestado, quando houver;

.....” (NR)

“CAPÍTULO VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 90. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia comunitária como consultório médico e odontológico ou outro fim diverso do licenciamento.” (NR)

“Art. 92. As farmácias comunitárias privadas podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público desde que sejam oficialmente requisitadas.” (NR)

Art. 3º Ficam incluídos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 2009:

I – o art. 1º-A, com a seguinte redação:

“Art. 1º-A. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - alvará sanitário, licença sanitária ou equivalente: documento emitido pelo órgão sanitário competente dos Estados, Distrito Federal ou dos Municípios, contendo permissão para a prestação do serviço sob regime de vigilância sanitária;

II - ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo constituir-se de uma sala ou de uma área;

III - assistência farmacêutica: conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso seguro.

IV - boas práticas farmacêuticas: conjunto de procedimentos e medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade dos produtos disponibilizados e dos serviços de saúde oferecidos em farmácias, com o fim de contribuir para o uso seguro e seguro desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

V - cuidado farmacêutico na atenção básica: assistência farmacêutica voltada para ações clínicas-assistenciais diretas aos usuários, de forma individual ou compartilhada.

VI - dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

VII - evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

VIII - farmácia: 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 estéreis, magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados e comercialização de cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene e correlatos.

IX - farmácia comunitária: farmácia aberta ao público, situada em um determinado território, que não é de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica.

X- incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

XI - posto de medicamento e unidade volante: estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos isentos de prescrição médica, industrializados em suas embalagens originais nos termos do Inciso XIII do Art. 4º da Lei 5.991/1973;

XII - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei;

XIII - queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/ empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva;

XIV - representante legal: Pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XV - responsável técnico: Profissional legalmente habilitado, formalmente designado pelo responsável legal para manter as rotinas e os procedimentos de um serviço;

XVI - serviço de saúde: Atividade em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a promoção, a prevenção, a recuperação ou a reabilitação da saúde, realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão.

XVII - uso seguro de medicamentos: inexistência de injúria acidental ou evitável durante o uso de medicamentos. A utilização segura engloba atividades de prevenção e minimização dos danos provocados por eventos adversos que resultam do processo de uso dos medicamentos” (NR)

II- o inciso VI no art. 2º, com a seguinte redação:

.....
.....

“VI. Inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)” (NR).

III – o art. 16-A, com a seguinte redação:

“Art. 16-A Não é permitido comer ou guardar alimentos no ambiente destinado ao serviço de saúde.” (NR)

IV – o art. 61-A, com a seguinte redação:

Art. 61-A. As farmácias comunitárias devem garantir atendimento às intercorrências relacionadas aos serviços de saúde por elas prestados.

V - o §5º no art. 69, com a seguinte redação:

“§5º A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímicos não possui, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico. O usuário do serviço deve ser informado desta condição.” (NR)

VI – o art. 77-A, com a seguinte redação:

Art. 77-A. A farmácia deve instituir e promover a higienização das mãos entre os seus funcionários, com o intuito de prevenir e controlar as infecções relacionadas à assistência à saúde, visando à segurança do usuário da farmácia e dos profissionais de saúde que ali atuam.

VII – o art. 77-B, com a seguinte redação:

“Art. 77-B. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados devem conter instruções sobre limpeza dos ambientes, uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, uso e descarte dos materiais perfurocortantes e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário.” (NR)

VIII – as alíneas i, j e k no inciso I do §2º do art. 81, com a seguinte redação:

“i) identificação do usuário ou do representante legal, quando for o caso, contendo: nome completo, data de nascimento (dia, mês e ano com quatro dígitos), sexo, naturalidade (indicando o município e o estado de nascimento), endereço completo (nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e CEP);

“j) descrição da queixa do usuário; e

k) descrição dos serviços de saúde prestados.” (NR)

IX – o item 7 na alínea e do inciso I do §2º do art. 81, com a seguinte redação:

“7. prazo de validade.” (NR)

X - a seção III-A do capítulo VI, com a seguinte redação:

“Seção III-A Das notificações para vigilância em saúde” (NR)

XI – o art. 82-A, com a seguinte redação:

“Art. 82-A. Compete à farmácia comunitária:

I – notificar casos suspeitos ou confirmados de doenças, agravos e eventos de saúde pública constantes na Lista Nacional de Notificação Compulsória publicada pelo Ministério da Saúde, utilizando os canais de notificação oficiais da vigilância em saúde;

II - notificar a ocorrência ou suspeita de evento adverso ou queixa técnica, utilizando os canais de notificação oficiais da vigilância sanitária;

III- investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de eventos adversos relacionados aos serviços de saúde prestados.” (NR)

XII - o capítulo VI-A, com a seguinte redação:

“Capítulo VI-A - Da Perfuração do Lóbulo Auricular para Colocação de Brincos” (NR)

XIII – o art. 82-B, com a seguinte redação:

“Art. 82-B. A perfuração do lóbulo auricular não se enquadra como serviço de saúde.” (NR)

XIV – o art. 82-C, com a seguinte redação:

“Art. 82-C. A realização deste serviço deverá seguir o determinado neste capítulo e nas diretrizes de boas práticas desta resolução.” (NR)

XV– o art. 82-D, com a seguinte redação:

“Art. 82-D. A perfuração do lóbulo auricular deverá ser feita com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante.

§1º É vedada a utilização de agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração.

§2º Os brincos deverão ser conservados em condições que permitam a manutenção da sua esterilidade.

§3º Sua embalagem deve ser aberta apenas no ambiente destinado à perfuração, sob a observação do usuário e após todos os procedimentos de assepsia e anti-sepsia necessários para evitar a contaminação do brinco e uma possível infecção do usuário.” (NR)

XVI – o art. 82-E, com a seguinte redação:

“Art. 82-E. Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração deverão estar descritos em Procedimentos Operacionais Padrão (POPs).

§1º Deve estar descrita a referência bibliográfica utilizada para o estabelecimento dos procedimentos e materiais de anti-sepsia e assepsia.

§2º Procedimento Operacional Padrão (POP) deve especificar os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, assim como apresentar instruções para seu uso e descarte.

§3º Deve ser entregue uma declaração do serviço prestado que contenha:

I - dados do brinco:

1. nome e CNPJ do fabricante; e
2. número do lote.

II - dados da pistola:

- a. nome e CNPJ do fabricante; e
- b. número do lote.

III - data, assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico responsável pelo serviço.” (NR)

XVII – o parágrafo único no art. 92, com a seguinte redação:

“Parágrafo único: As condições para a participação em campanhas e programas referidos neste artigo serão estabelecidas pela autoridade de saúde e devem ser respeitadas.” (NR)

Art. 4º Ficam revogados:

I - os §2º e §5º do art. 61 da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 2009;

II – o art. 62 da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 2009;

III - o art. 67 da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 2009;

IV - os §1º e §2º do art. 69 da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 2009;

V - o parágrafo único do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 2009;

VI - a Seção II do capítulo VI da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 2009;

VII – o caput e o parágrafo único do art.78 da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 2009;

VIII – o caput e os §1º e §2º do art. 79 da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 2009;

IX – o caput e os §1º e §2º do art. 80 da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 2009;

X - o art. 83 e o art. 84 da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 2009; e

XI - o parágrafo único do art. 90 da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 44, de 2009.

Art. 5º Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução que se encontram com licença vigente terão o prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para promover as adequações necessárias para o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em na data da sua publicação.

Diretor-Presidente