

# Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias

Brasília – agosto 2020

Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde (GGTES)



# Índice

<b>IDENTIFICAÇÃO DA AIR</b> .....	<b>4</b>
<b>RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO</b> .....	<b>4</b>
<b>SUMÁRIO EXECUTIVO</b> .....	<b>5</b>
<b>I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA</b> .....	<b>6</b>
<i>a. Identificação do problema regulatório</i> .....	<i>6</i>
<i>b. Identificação da base legal</i> .....	<i>8</i>
<i>c. Definição dos objetivos regulatórios</i> .....	<i>10</i>
<i>d. Identificação dos agentes ou grupos afetados</i> .....	<i>12</i>
<b>II. CAPTAÇÃO DAS EVIDÊNCIAS SOBRE OS PROBLEMAS REGULATÓRIOS IDENTIFICADOS</b> .....	<b>13</b>
<i>a. Mapeamento da experiência internacional</i> .....	<i>14</i>
<i>b. Mapeamento do tratamento do tema pelas vigilâncias sanitárias de estados e municípios</i> .....	<i>14</i>
<i>c. Diálogo Setorial sobre point-of-care testing em farmácias</i> .....	<i>16</i>
<i>d. Síntese das evidências captadas:</i> .....	<i>19</i>
<b>III. IDENTIFICAÇÃO E COMPARAÇÃO DE OPÇÕES REGULATÓRIAS</b> .....	<b>21</b>
<i>a. Descrição, comparação e seleção das opções regulatórias consideradas mais efetivas</i> .....	<i>21</i>
<i>b. Comparação das opções regulatórias consideradas mais efetivas</i> .....	<i>23</i>
<b>IV. PARTICIPAÇÃO SOCIAL</b> .....	<b>26</b>
<b>V. AGENDA REGULATÓRIA PROPOSTA PARA O TEMA EM 2020</b> .....	<b>27</b>
<b>VI. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA</b> .....	<b>28</b>
<b>VII. ANEXOS</b> .....	<b>29</b>

## Índice de Quadros

Quadro 1 - Causa Raízes, desenvolvidas a partir da metodologia dos 5 porquês (dados extraídos do Anexo 1 deste documento) .....	7
Quadro 2- Arcabouço legal para atuação da Anvisa na regulação de serviços de assistência à saúde oferecidos em farmácias. ....	10
Quadro 3 – Causas raízes elencadas para a falta de clareza sobre os tipos de serviços assistência à saúde que podem ser ofertados em farmácias e respectivos objetivos específicos para tratá-las. ....	12
Quadro 4– Agentes internos e externos afetados organizados segundo sua relação com os objetivos específicos (extraídos do Anexo 4). ....	13
Quadro 5– Objetivos específicos relacionados à GRECS/GGTES para captação de evidências (extraídos do Anexo 4). ....	13
Quadro 6 - relação de teste PoCT realizados nas farmácias de 11 países. Fonte: Documento ABRAFARMA (Anexo 7). ....	18
Quadro 7– Evidências relacionadas à Consulta Dirigida Internacional .....	19
Quadro 8– Evidências relacionadas na Consulta Dirigida Visas Estaduais e Municipais.....	20
Quadro 9- Evidências relacionadas ao Diálogo Setorial .....	20
Quadro 10– Opções regulatórias propostas para solucionar a falta de clareza sobre os tipos de serviços assistência à saúde que podem ser ofertados em farmácias.....	23
Quadro 11 - comparação das opções consideradas viáveis .....	25
Quadro 12 - – Ações de participação social promovidas ou com participação da GRECS/GGTES sobre o tema .....	27

## IDENTIFICAÇÃO DA AIR



### **Macrotema**

62.3 da Agenda Regulatória - Boas Práticas em Farmácias



### **Tema**

Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias



### **Unidade Responsável**

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS)



### **Data de conclusão do documento**

**27/12/2019 versão 1**

**12/02/2020 atualização 2**

**03/08/2020 atualização 3**

## RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

- Tatiana de Almeida Jubé – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO EXECUTIVO



1

### Problema regulatório

Falta de clareza sobre os tipos de serviços assistência à saúde que podem ser ofertados em farmácias que não são de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica.

### Objetivos desejados

Identificar para a sociedade os serviços de assistência à saúde que são ofertados em farmácias e como estes estarão disciplinados pelos dispositivos normativos sanitários.



2



3

### Soluções consideradas

Foram consideradas soluções normativas (alteração da RDC n. 44/2009 no que se refere diretamente às atividades de assistência à saúde) a partir da captação de evidências, envolvendo instrumentos de participação social e dados coletados de canais de comunicação com a Anvisa, e soluções não-normativas, com foco na comunicação interna, governamental e outros *stakeholders*.

### Solução sugerida e por que ela foi escolhida

Opção 7 - Alteração do texto da RDC n. 44/2009 em todos os pontos que se referem diretamente às atividades de assistência à saúde, acompanhada de instrumentos de divulgação da alteração para os atores envolvidos. Essa opção foi selecionada pela gestão após análise da descrição de cada opção e comparação entre as mais viáveis para solução tanto do problema regulatório quanto da prática captadas nas evidências documentadas no relatório.



4



5

### Possíveis impactos da solução sugerida

Ampliação da assistência farmacêutica para a população brasileira, levando a uma definição da farmácia como ponto de assistência à saúde; harmonização de entendimentos quanto aos serviços de assistência que podem ser prestados em farmácias; necessidade de alteração de outros pontos da RDC n. 44/2009 que não estão relacionados à assistência à saúde; e impacto regulatório em outras normas relacionadas a farmácia.

## I. ANÁLISE E DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

### a. Identificação do problema regulatório

A publicação da lei nº 13.021/2014<sup>7</sup>, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, renovou o conceito de farmácia para uma “unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva”, ampliando consequentemente o escopo das atividades de assistência à saúde que podem ser realizadas neste estabelecimento. Contudo, este ajuste legal não considerou o impacto desta alteração sobre a norma sanitária vigente que regulamenta o funcionamento de farmácias e drogarias, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 44/2009<sup>5</sup>, o que levou a identificação de conflito entre as normas a partir de questionamentos e requerimentos feitos pelas vigilâncias sanitárias dos estados e municípios que atuam na fiscalização e inspeção destes estabelecimentos, pelo seguimento profissional farmacêutico e pelas empresas que atuam no ramo de farmácias e drogarias. As evidências sobre os conflitos constam no Anexo 1 deste relatório, que apresenta uma relação sucinta de requerimentos e questionamentos sobre as atividades de assistência à saúde em farmácias.

Alguns conflitos identificados são: a permissão ou não da instalação de um consultório farmacêutico dentro da farmácia, observando a proibição da instalação de consultórios em farmácias tanto pela RDC n. 44/2009 quanto pela Lei n. 5.991/1973<sup>8</sup>; a utilização de parâmetros bioquímicos além da glicemia para realização da assistência farmacêutica e os procedimentos e equipamentos para realização desta testagem, tendo em vista a condição da RDC n. 44/2009 a utilização apenas de autoteste de glicemia para essa assistência farmacêutica e a exigência da RDC n. 302/2005<sup>4</sup> (funcionamento de laboratórios clínicos) do vínculo do estabelecimento de saúde a um laboratório clínico para realização de testes próximo ao paciente (*point-of-care testing*); o espaço físico para realização das diferentes atividades e a falta de definição deste espaço na norma sobre estrutura física, a RDC n. 50/2002<sup>6</sup>; e a inclusão da vacinação nas atividades que podem ser oferecidas em farmácias, que foi tratada na discussão das atividades de vacinação em serviços de saúde, que resultou na RDC n. 197/2017<sup>3</sup>. Além disso, dúvidas quanto aos riscos advindos dessa ampliação de atividades tornaram-se frequentes, como a condição de atuação do profissional farmacêutico diante destas novidades, sua intervenção em intercorrências e sua habilidade em monitorar essa assistência; a real compreensão do conceito de assistência farmacêutica por todos os envolvidos no processo dentro da farmácia e como implementar este conceito; como este tema está inserido na vigilância sanitária (mais próximo à vigilância do produto comercializado ou do serviço de saúde?) e sua adaptação à nova conjuntura; como as áreas da Anvisa se comunicam sobre o tema em questão, sendo este um assunto transversal.

## Farmácia Comunitária

Um ponto importante que apareceu a partir das dúvidas sobre a temática, tanto nas pesquisas para embasamento teórico e legal deste relatório quanto em fóruns de discussão com a sociedade, foi a delimitação do espaço farmacêutico que se refere a RDC n. 44/2009 tendo como base o termo farmácia. A partir do artigo primeiro desta resolução, que enfatiza que a resolução estabelece critérios para farmácias e drogarias, definidas até então pela Lei 5.991/1973, e do parágrafo terceiro deste mesmo artigo, que destina o regramento de *estabelecimentos de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica ficam sujeitos às disposições contidas em legislação específica*, a legislação sanitária federal fica associada a estabelecimentos dispensadores de medicamentos, especificamente que o fazem em caráter comercial, podendo, *no que couber, ser utilizado por farmácias públicas, postos de medicamentos e unidades volantes*, conforme artigo 2º do artigo primeiro.

A Lei n. 13.021/2014, a partir de um conceito unificado, deixa a dúvida de quais seriam estes espaços farmacêuticos, cada um com sua peculiaridade. Neste sentido, o termo farmácia comunitária, definidas pelo Descritor de Ciências em Saúde como “instalações para a preparação e dispensação de drogas”, foi utilizado na descrição do problema regulatório principal e em algumas partes deste documento para identificar as farmácias de que trata a RDC n. 44/2009, auxiliando na sua caracterização para a vigilância sanitária. A utilização deste termo será discutida no decorrer dos encaminhamentos da proposta regulatória selecionada para este tema.

## Problema Principal

Para a identificação das causas raízes, foi utilizado o método dos 5 porquês<sup>2</sup> e estão expostas no quadro 1. A árvore de problemas (Anexo 3) evidenciou, assim, que o problema principal é uma falta de clareza sobre os tipos de serviços assistência à saúde que podem ser ofertados em farmácias.

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)	Porque a comunicação entre as áreas técnicas da Anvisa sobre surgimento de novas tecnologias no âmbito da assistência farmacêutica é insuficiente
Porque a Lei nº 13021/2014 está em conflito com normas locais (estaduais e municipais) e com a RDC 44/2009	Porque a RDC 44/2009 trata de assuntos transversais à outras áreas da Anvisa (GGTES, GGFIS, GGTPS, GGMON, GGMED), não existindo uma área única para responder os questionamentos sobre a norma
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)	Porque existem falhas de comunicação das ações e entendimentos da Anvisa para com o SNVS
Porque a RDC 44/2009 restringe a aferição de parâmetros bioquímicos ao autoteste de glicemia	Porque nenhuma das áreas técnicas envolvidas com os assuntos da RDC 44/2009 possui competência para atualizar a norma em sua integralidade

**Quadro 1 - Causa Raízes, desenvolvidas a partir da metodologia dos 5 porquês (dados extraídos do Anexo 1 deste documento)**



## b. Identificação da base legal

O arcabouço legal que ampara a ação da Anvisa e trata da atuação na vigilância sanitária de serviços de assistência à saúde oferecidos em farmácias de qualquer natureza estão descritas no quadro 2.

Legislação	Dispositivos legais
<p>CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988</p> <p><a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm</a></p>	<p>Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:</p> <p>II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;</p>
<p>LEI N. 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.</p> <p>Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.</p> <p><a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm</a></p>	<p>Art. 6</p> <p>§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:</p> <p>I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e</p> <p>II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.</p> <p>Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:</p> <p>III - vigilância sanitária e farmacoepidemiologia;</p> <p>Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:</p> <p>III - definir e coordenar os sistemas:</p> <p>d) vigilância sanitária;</p>
<p>LEI N. 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.</p> <p>Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.</p>	<p>Art. 4º -XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;</p> <p>Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.</p>
<p>LEI N. 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.</p> <p>Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências</p> <p><a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm</a></p>	<p>Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:</p> <p>III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;</p> <p>Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.</p> <p>Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.</p> <p>§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.</p> <p>§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p>
<p>LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014</p> <p>Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.</p>	<p>Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o 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 racional.</p>



<p><a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato 2011-2014/2014/Lei/L13021.htm">http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato 2011-2014/2014/Lei/L13021.htm</a></p>	<p>Art. 3º 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, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.</p> <p>Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:</p>
<p>RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009</p> <p>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 e dá outras providências.</p> <p><a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP.pdf/2180ce5f-64bb-4062-a82f-4d9fa343c06e">http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP.pdf/2180ce5f-64bb-4062-a82f-4d9fa343c06e</a></p>	<p>Artigos 1º: disposições gerais, incluindo abrangência</p> <p><b>Seção II - Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos (artigos 15 e 16)</b></p> <p>Art. 21. A prestação de serviço farmacêutico deve ser respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia, realizada por profissional devidamente capacitado.</p> <p>Art. 25. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve receber treinamento inicial e continuado com relação à importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários.</p> <p>Art. 26. Deve ser fornecido treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de EPIS, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, conforme legislação específica.</p> <p><b>CAPÍTULO VI - DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS (artigos 61 a 84)</b></p> <p>Art. 86 – POP sobre a prestação de serviços farmacêuticos</p> <p>Art. 88 – Registro dos serviços farmacêuticos</p> <p><b>Art. 90 - É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento. Parágrafo único. É vedada a oferta de outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular, nos termos desta Resolução.</b></p> <p><b>Art. 97. As farmácias e drogarias devem possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, conforme legislação específica.</b></p>
<p>RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 255, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2018</p> <p>Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências</p> <p><a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5653862/RDC_255_2018_COMP_Vers_aolimpa.pdf/be074a45-b4b1-47b8-a74f-35c8f1c4b2e2">http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5653862/RDC_255_2018_COMP_Vers_aolimpa.pdf/be074a45-b4b1-47b8-a74f-35c8f1c4b2e2</a></p>	<p>Art. 3º Consideram-se produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária: Parágrafo único. São considerados serviços submetidos ao controle e à fiscalização sanitária pela Agência aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, aqueles realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.</p> <p>Art. 121. São competências da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde:</p> <p>I - coordenar e avaliar as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde e de interesse para a saúde executadas por estados, municípios e Distrito Federal; II - elaborar normas de procedimentos para o funcionamento dos serviços de saúde e de interesse para a saúde; III - desenvolver atividades com os órgãos afins das administrações federal, distrital, estadual e municipal, para cumprimento da legislação vigente ;IV - articular-se com as áreas do Ministério da Saúde, para operacionalização das ações estratégicas e as intervenções sanitárias em serviços de saúde e de interesse para a saúde que impactam nas políticas de saúde; V - fomentar e realizar estudos, investigações, pesquisas e treinamentos no âmbito das atividades de vigilância de serviços de saúde e de interesse para a saúde; VI - estabelecer mecanismos de controle e avaliação de riscos e eventos adversos pertinentes à prestação de serviços de saúde e de interesse para a saúde; VII - elaborar instrumentos técnicos para a melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde e de interesse para a saúde; VIII - fiscalizar serviços de saúde e de interesse para a saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal; IX - instaurar, instruir e julgar em primeira instância Processo Administrativo e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde X - propor a concessão e o cancelamento de certificado de cumprimento de Boas Práticas em Serviços de Saúde para estabelecimentos assistenciais de saúde; e XI - coordenar a implantação de estratégias e ações de vigilância sanitária voltada à qualidade e</p>

	<p>segurança do paciente nos serviços de saúde no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p>Art. 123. São competências da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde:</p> <p>I - coordenar as atividades de vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde, para controlar e prevenir os riscos sanitários relativos à infraestrutura e organização dos processos de trabalho em serviços de saúde; II - promover estratégias para as boas práticas em serviços de saúde; III - elaborar e divulgar normas, regulamentos, orientações e instrumentos relativos aos serviços de saúde, em consonância com as boas práticas regulatórias; IV - articular-se com os órgãos afins da administração federal, estadual, distrital e municipal, inclusive os de defesa do consumidor, em cumprimento a legislação; V - articular-se com as áreas do Ministério da Saúde, para operacionalização das ações estratégicas e as intervenções sanitárias em serviços de saúde que impactam nas políticas de saúde; VI - promover ações de incentivo ao desenvolvimento científico e tecnológico, e realizar estudos, investigações e pesquisas relacionados à vigilância sanitária de serviços de saúde; VII - capacitar e treinar profissionais para avaliação de aspectos relacionados à segurança do paciente e a qualidade sanitária dos serviços de saúde; VIII - fiscalizar serviços de saúde de forma suplementar ou complementar à atuação de estados, municípios e Distrito Federal; IX - instaurar e instruir Processo Administrativo e executar as atividades de apuração de infrações à legislação sanitária federal no âmbito dos serviços de saúde; X - emitir parecer circunstanciado e conclusivo, nas ações de fiscalização de serviços de saúde; e XI - promover e avaliar, em nível nacional, a execução das atividades para verificação do cumprimento das Boas Práticas em Serviços de Saúde para estabelecimentos assistenciais de saúde.</p>
--	--

**Quadro 2- Arcabouço legal para atuação da Anvisa na regulação de serviços de assistência à saúde oferecidos em farmácias.**

### c. Definição dos objetivos regulatórios

A partir do problema principal descrito, a GRECS definiu como objetivo geral expor para a sociedade os serviços de assistência à saúde que são ofertados em farmácias e como estes estarão disciplinados pelos instrumentos regulatórios sanitários disponíveis na Anvisa.

Os objetivos específicos, descritos abaixo junto às causas raízes a eles relacionadas no quadro 3, detalham questões sobre comunicação dentro e fora da agência, identificação e mapeamento das atividades relacionadas aos serviços de assistência à saúde realizados em farmácias, definição de competências perante uma possível revisão da RDC n. 44/2009 e revisão dos atos conflitantes desta norma relacionados ao escopo da GGTES. Foram destacadas nas quatro primeiras linhas as ações que são de competência da GGTES e nas demais aquelas que ultrapassam a competência da gerência-geral, evidenciando que o tema deve ser trabalhado de maneira transversal e colaborativa na agência.

Causa Raízes, desenvolvidas a partir da metodologia dos 5 porquês	Objetivos Específicos	Observações
Porque a Lei nº 13.021/2014 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 13.021/2014 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
Porque a Anvisa não está utilizando devidamente os mecanismos de transparência para coletar informações da sociedade e dar publicidade à suas ações e entendimentos sobre os serviços de assistência à saúde em farmácia	Ter uma comunicação mais efetiva entre a Anvisa e a sociedade quanto aos processos regulatórios e às atualizações das normas relativas a serviços de assistência à saúde em farmácia	Causa raiz que envolve ações e tomadas de decisão de outras gerências da Anvisa
Porque a comunicação entre as áreas técnicas da Anvisa sobre surgimento de novas tecnologias no âmbito da assistência farmacêutica é insuficiente	Estabelecer uma comunicação mais efetiva entre a GGTES, a GGMED e a GGTPS quanto ao surgimento de novas tecnologias que são utilizadas na assistência à saúde e assistência farmacêutica.	Causa raiz que envolve ações e tomadas de decisão de outras gerências da Anvisa
Porque a RDC 44/2009 trata de assuntos transversais à outras áreas da Anvisa (GGTES, GGFIS, GGTPS, GGMON, GGMED), não existindo uma área única para responder os questionamentos sobre a norma	Definir a competência de cada área técnica sobre os aspectos cobertos pela RDC 44/2009.	Causa raiz que envolve ações e tomadas de decisão de outras gerências da Anvisa
Porque existem falhas de comunicação das ações e entendimentos da Anvisa para com o SNVS	Ter uma comunicação mais efetiva entre a Anvisa e o SNVS quanto aos processos regulatórios e às atualizações das normas relativas a serviços de assistência à saúde em farmácia	Causa raiz que envolve ações e tomadas de decisão de outras gerências da Anvisa

Porque nenhuma das áreas técnicas envolvidas com os assuntos da RDC 44/2009 possui competência para atualizar a norma em sua integralidade	Definir a competência de cada área técnica sobre os aspectos cobertos pela RDC 44/2009.	Causa raiz que envolve ações e tomadas de decisão de outras gerências da Anvisa
Porque o canal de comunicação entre a Anvisa e o SNVS é subutilizado pelas vigilâncias sanitárias locais	Incentivar a utilização das Visas locais do canal de comunicação com a Anvisa	Causa raiz que envolve ações e tomadas de decisão de outras gerências da Anvisa

**Quadro 3 – Causas raízes elencadas para a falta de clareza sobre os tipos de serviços assistência à saúde que podem ser ofertados em farmácias e respectivos objetivos específicos para tratá-las.**

#### d. Identificação dos agentes ou grupos afetados

Segundo o Guia de AIR da Anvisa, é importante identificar os agentes internos e externos envolvidos com cada uma das causas raízes regulatórias. Entende-se por agentes internos aqueles da própria instituição, mesmo que lotados em outras unidades organizacionais, que têm relação com o processo de trabalho. Agentes externos são aqueles que, apesar de não comporem a instituição, são afetados de alguma maneira pelo problema ou por suas causas, ou têm interesse em contribuir com o assunto.

Os agentes ou grupos afetados foram organizados segundo sua relação com os objetivos específicos elencados na árvore de objetivos (Anexo 4) e estão descritos no quadro a seguir:

Objetivos Específicos	Agentes Afetados e interessados
Ter uma comunicação mais efetiva entre a Anvisa e a sociedade quanto aos processos regulatórios e às atualizações das normas relativas a serviços de assistência à saúde em farmácia	<b>Agentes internos:</b> Ascom; GGREG; Ouvidoria; GGCIP e ASNVS. <b>Agentes externos:</b> Visas Municipais e Estaduais; Conselhos profissionais (CFF); Associações de farmacêuticos e de farmácias e drogarias; Farmacêuticos; Farmácias e Drogarias; Secretarias de Saúde; CONASS e CONASEMS; Ministério da Saúde; outros profissionais de saúde; e cidadãos em geral.
Estabelecer uma comunicação mais efetiva entre a GGTES, a GMED e a GGTPS quanto ao surgimento de novas tecnologias que são utilizadas na assistência à saúde e assistência farmacêutica.	<b>Agentes internos:</b> GGMED; GGTPS; e DICOL.
Definir 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	<b>Agentes internos:</b> ASNVS e DICOL. <b>Agentes externos:</b> Conselho Federal de Farmácia (CFF); Farmacêuticos; Farmácias e Drogarias; Visas Municipais e Estaduais; Laboratórios Clínicos; Clínicas; Cidadãos em geral; CONASS e CONASEMS; e Ministério da Saúde.
Revisar os pontos conflitantes da RDC 44/2009 em relação à Lei nº 13.021/2014. Articular com o SNVS a propagação dos pontos revisados na RDC 44/2009 para as vigilâncias locais e incentivar a revisão das normas locais.	<b>Agentes internos:</b> GGFIS; GGMED; GGMON (Farmacovigilância); ASNVS e DICOL. <b>Agentes externos:</b> Visas Municipais e Estaduais; Secretarias de Saúde; Ministério da Saúde; CONASS e CONASEMS; Farmácias e Drogarias; Farmacêuticos; Associações de farmacêuticos e de farmácias e drogarias; Cidadãos em geral
Propor a revisão da RDC 302/2005 no que diz respeito à definição de <i>point-of-care</i> .	<b>Agentes internos:</b> GGTPS e DICOL <b>Agentes externos:</b> Laboratórios clínicos; Farmácias e Drogarias; Farmacêuticos; Associações de farmacêuticos e de farmácias e drogarias; Ministério da Saúde; Secretarias de Saúde; e Fabricantes de produtos <i>point-of-care</i> .

Revisar os pontos conflitantes da RDC 44/2009 em relação à Lei nº 13.021/2014.	<b>Agentes internos:</b> GGTPS; GGFIS; GGMON (Tecnovigilância); e DICOL. <b>Agentes externos:</b> Visas Municipais e Estaduais; Secretarias de Saúde; Ministério da Saúde; CONASS e CONASEMS; Farmácias e Drogarias; Farmacêuticos; Associações de farmacêuticos e de farmácias e drogarias; Cidadãos em geral; e Fabricantes de produtos <i>point-of-care</i>
Definir a competência de cada área técnica sobre os aspectos cobertos pela RDC 44/2009.	<b>Agentes internos:</b> GGTPS; GGFIS; GGMON; GGMed; e DICOL. <b>Agentes externos:</b> Visas Municipais e Estaduais; Secretarias de Saúde; Ministério da Saúde; CONASS e CONASEMS; Farmácias e Drogarias; Farmacêuticos; Associações de farmacêuticos e de farmácias e drogarias; Ministério Público; e Cidadãos em geral.
Ter uma comunicação mais efetiva entre a Anvisa e o SNVS quanto aos processos regulatórios e às atualizações das normas relativas a serviços de assistência à saúde em farmácia	<b>Agentes internos:</b> Ascom; GGREG; GGCIPI e ASNVS. <b>Agentes externos:</b> Visas Municipais e Estaduais; Secretarias de Saúde; CONASS e CONASEMS; e Ministério da Saúde.
Definir a competência de cada área técnica sobre os aspectos cobertos pela RDC 44/2009.	<b>Agentes internos:</b> GGTPS; GGFIS; GGMON; GGMed; e DICOL. <b>Agentes externos:</b> Visas Municipais e Estaduais; Secretarias de Saúde; Ministério da Saúde; CONASS e CONASEMS; Farmácias e Drogarias; Farmacêuticos; Associações de farmacêuticos e de farmácias e drogarias; Ministério Público; e Cidadãos em geral.
Incentivar a utilização das Visas locais do canal de comunicação com a Anvisa	<b>Agentes internos:</b> Ascom; GGCIPI; ASNVS; e GG TIN. <b>Agentes externos:</b> Visas Municipais e Estaduais; Secretarias de Saúde; CONASS e CONASEMS.

**Quadro 4– Agentes internos e externos afetados organizados segundo sua relação com os objetivos específicos (extraídos do Anexo 4).**

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

Os quatro objetivos específicos diretamente relacionados às atividades desempenhadas pela GRECS/GGTES no quadro abaixo foram norteadores da captação de evidências e serão comentados em cada uma delas:

Objetivos Específicos relacionados à GRECS/GGTES	Descrição
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
2	Revisar os pontos conflitantes da RDC 44/2009 em relação à Lei nº 13.021/2014.
3	Propor a revisão da RDC 302/2005 no que diz respeito à definição de <i>point-of-care</i> .
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.

**Quadro 5– Objetivos específicos relacionados à GRECS/GGTES para captação de evidências (extraídos do Anexo 4).**

## a. Mapeamento da experiência internacional

Foi realizada uma consulta dirigida com países com os quais a Anvisa mantém relações e acordos internacionais com o objetivo de conhecer o panorama dos serviços de saúde oferecidos nas farmácias de diferentes países, captando informações que se relacionem aos objetivos específicos 1 e 2. O relatório técnico sobre a consulta dirigida, incluindo o questionário em português encaminhado à Assessoria de Assuntos Internacionais da Anvisa (Ainte) para tradução está no Anexo 5 deste relatório. A conclusão apresentada foi a que se segue:

“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.”

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

Com o objetivo de identificar as atividades associadas à assistência à saúde e à assistência farmacêutica que atualmente são realizadas em farmácias de manipulação e drogarias e quais são as atividades ligadas à saúde que estão sendo solicitados às vigilâncias sanitárias locais, a GRECS propôs uma consulta dirigida para as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. O relatório técnico desta consulta é apresentado no Anexo 6 e a conclusão e principais ações propostas estão expostas abaixo:

“As vigilâncias sanitárias respondentes aparentemente têm mais proximidade com a fiscalização da comercialização e circulação de produtos em farmácias do que com os serviços de saúde oferecidos nestes estabelecimentos, uma vez que as normas mais frequentemente citadas para suporte da fiscalização são as relacionadas a produtos (incluindo a RDC n. 44/2009, que contém praticamente 80% do seus artigos vinculados à circulação de produtos) e há pouca citação de resoluções sanitárias federais básicas para a inspeção de serviços de saúde, como a RDC n. 63/2011, que trata das boas práticas em serviços de saúde.

Isso é ratificado pela localização do tema nas vigilâncias sanitárias respondentes que geralmente está na área de inspeção e fiscalização de produtos sujeitos a vigilância sanitária.

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, de forma que esta norma representa um pilar normativo para os estados e municípios em suas ações de inspeção e fiscalização das farmácias. A partir do relato sobre os serviços atualmente oferecidos em farmácias, notou-se uma ampliação das atividades previstas na RDC n. 44/2009, como a realização de curativos e serviços de estética (constantes em resoluções específicas do CFF), ou nebulização e realização de testes *point-of-care* além da glicemia, o que leva ao questionamento sobre a delimitação destas atividades em normas de vigilância sanitária ou que sejam definidas pelo conselho de classe responsável pela habilitação do profissional de saúde que realiza o serviço.

O compartilhamento de ambientes das atividades de assistência à saúde merece uma discussão mais atenta, uma vez que para quase 50% das visas respondentes a orientação do farmacêutico pode ser praticada no mesmo local da dispensação de medicamentos, apesar da RDC n. 44/2009 preconizar um ambiente para atendimento individualizado que garanta privacidade e conforto ao usuário do serviço. Já o compartilhamento da atividade de dispensação com outras atividades de assistência à saúde não é aceitável para mais de 50% das vigilâncias sanitárias, que entendem que deve haver uma sala exclusiva para desenvolver as atividades. É importante colocar que menos de 10% das visas respondentes citou a realização de parâmetros bioquímicos além da glicemia, apesar deste ser o pleito mais significativo dos setores que representam farmácias e drogarias na Anvisa nos anos de 2018 e 2019.

Quanto aos processos ligados às atividades de assistência à saúde em farmácia, os protocolos relacionados à assistência farmacêutica são pouco comuns, apesar desta atividade ser a balizadora de outras atividades acessórias já normalizadas como a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos. Uma ação para atualização quanto às novas práticas de assistência farmacêutica é necessária para apoiar as vigilâncias sanitárias na transição de observação da atividade desenvolvida voltada apenas para o produto comercializado no estabelecimento para a atividade de promoção da saúde ali desenvolvida. O mesmo pode ser observado no monitoramento dessas ações, uma vez que apesar da Declaração de Serviços Farmacêuticos ser um documento apresentado por mais de 60% das farmácias, registros e notificações que estão envolvidos nas atividades dos serviços farmacêuticos são subnotificados pelos estabelecimentos.

As questões abordadas nessa consulta dirigida estão, assim, relacionadas a todos os objetivos específicos destacados para a GGTES quanto ao tema.

As ações recomendadas a partir do apanhado da consulta foram:

→ Atualização do texto normativo frente às práticas identificadas pela vigilância sanitária quanto às atividades em serviços de saúde solicitadas para farmácias;



- Maior comunicação com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais quanto às alterações normativas e práticas farmacêuticas realizadas atualmente;
- Fomento à utilização das ferramentas de notificação e registro de atividades disponibilizadas pelas visas locais;
- Harmonização das diferentes ferramentas de captação de dados da vigilância sanitária.

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

Dos problemas apresentados tanto no Anexo 1 quanto na árvore de problemas, os testes realizados próximo ao paciente, denominados como *point-of-care testing* pela RDC n. 302/2005 tiveram destaque no contexto de desatualização e conflito entre normas, uma vez que há uma restrição óbvia na RDC n. 44/2009 para realização apenas do autoteste de glicemia em farmácia, tanto que o objetivo específico 3 concentra apenas este tema. O diálogo setorial foi mais amplo em sua discussão, uma vez que contemplou a discussão em serviços de saúde diversos. No que se referiu às farmácias, os principais questionamentos apresentados pela Anvisa e suas respectivas respostas captadas no diálogo foram:

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

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

- 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.

- Art. 70: a restrição da aferição apenas por autoteste se justifica?

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

- 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.

- 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.

As manifestações completas captadas no diálogo setorial foram reunidas em uma ata que consta no Anexo 7 deste relatório.

Duas contribuições complementares ao diálogo setorial foram apresentadas por dois atores envolvidos no processo, a Abrafarma e a Abott. Abaixo, o resumo destas contribuições:

#### 1. ABRAFARMA

A ABRAFARMA apresentou uma revisão de literatura (Anexo 7) realizada pela equipe do professor Cassyano Correr, onde foi colocada a importância da utilização do PoCT no atendimento farmacêutico em farmácias no que se refere a orientação farmacoterapêutica, administração de medicamentos, imunização e consulta farmacêutica. Sobre os aspectos técnicos da garantia de qualidade de PoCT o relatório coloca que “a qualidade do teste POC requer avaliação de parâmetros alinhados com seu contexto clínico e ambiental de uso. As exigências com as condições do ambiente para execução dos testes POC, como temperatura e luminosidade, não podem ser equivalentes no ambiente de um consultório e em uma comunidade isolada, por exemplo 40. Contudo, os testes devem atender às exigências estabelecidas para garantia da qualidade interna e externa, de acordo com o fabricante e com as normas do laboratório a que estejam vinculados, respectivamente”. Segundo relatório, a aferição de parâmetros clínicos, como a glicemia, pressão arterial e índice de massa corporal representam 62% dos serviços farmacêuticos ofertados em farmácias de diferentes países. Nas informações do documento apresentado pela ABRAFARMA consta a relação de teste PoCT realizados nas farmácias de 11 países, resumidas no quadro a seguir:

País	Relação de testes PoC realizados em farmácias
EUA	Glicemia, HbA1c, Lipídeos, TSH, Ácido Úrico, Creatinina, Ureia, Bilirrubina, hematócrito, LH, Beta-HCG, Estreptococos Grupo A, Influenza A/B, HIV, HCV, sífilis, H. pylori, RSV (Vírus Sincicial Respiratório). (Farmácias que são autorizadas pela Clinical Laboratory Improvement Amendment)
Canadá	Glicemia, HbA1c, colesterol e perfil lipídico, THS (tireóide), H. pilory, Estreptococos Grupo A, Influenza A/B, Albuminúria, HIV.
Reino Unido	Glicose e cetonas, Urinálise por tiras, Teste de gravidez, Coagulação, PCR (Proteína C Reativa), Creatinina, lactato, HbA1c, Hemoglobina, doenças infecciosas (HIV, HCV, gripe, glicemia e infecções na garganta), bilirrubina, lipídeos.
Inglaterra	Glicemia, colesterol, gripe, hepatite C
Escócia	HIV, testes de gravidez,
Itália	Glicemia, colesterol e triglicérides, hemoglobina, hemoglobina glicada, creatinina, transaminases, hematócrito, urina (ácido ascórbico, cetonas, urobilinogênio, bilirrubina, leucócitos, nitritos, pH, sangue, albumina), LH, Beta-HCG, teste de menopausa (hormônio FSH na urina), Sangue oculto nas fezes (rastreamento de câncer colorretal)
Portugal	Glicemia, HbA1c, lipídeos, transaminases, creatinina, ácido úrico, HIV, HCV, HBV
Espanha	Glicemia, lipídeos, transaminases, creatinina, ácido úrico, hemoglobina, RNI, HIV, Câncer Colorretal
França	Glicemia, Estreptococos Grupo A, Influenza A/B
Noruega	Glicemia, HbA1c, Colesterol total, perfil lipídico, gravidez (beta-HCG), câncer colorretal
Austrália	HIV, Câncer colorretal, glicemia, HbA1c, perfil lipídico, RNI/coagulação, densitometria óssea, função pulmonar/espirometria

A aplicação clínica de PoCT em farmácias apontada pela associação foi o monitoramento de doenças cardiológicas, metabólicas, renais, câncer colorretal, dosagem hormonal e doenças infecciosas. Não foi apresentado dado com países em situações econômicas, sociais, ambientais e epidemiológicas similares às do Brasil, o que caracteriza uma atenção da vigilância sanitária para a realidade do território brasileiro.

## 2. Abott

A empresa apresentou à GRECS/GGTES um material (Anexo 7) onde coloca a visão do fabricante de equipamentos e materiais de aferição de parâmetros bioquímicos fora do ambiente laboratorial. Apresentou neste documento informações sobre a definição de PoCT na atual conjuntura de oferta destes produtos, as características de segurança na execução dos testes e confiabilidade dos resultados obtidos com o desenvolvimento da tecnologia envolvida e o treinamento da profissional que executará o teste. Nestas perspectivas, a empresa conclui, dentre outros pontos, que *os testes PoCT foram desenvolvidos com o objetivo de diminuir o tempo de resposta e aumentar a eficiência na obtenção de resultados por parte do prestador de saúde e promover a orientação imediata ao paciente. São capazes de fornecer resultados com precisão em tempo real, agilizando o diagnóstico, permitindo ainda uma melhor interação entre o profissional de saúde e o indivíduo, pois possibilita que ocorra um aconselhamento pré e pós-teste. Tal aconselhamento permite ao profissional de saúde identificar a real necessidade de aplicação de determinado teste, orientar sobre o tratamento e até mesmo a prevenção de determinado agravo. Logo, os PoCT ampliam o acesso ao diagnóstico, possibilitam intervenções clínicas e terapêuticas nos pacientes, interrompem a cadeia de transmissão do agravo e aumentam a resolutividade do SUS ao facilitar, ao indivíduo, o conhecimento de sua situação de saúde.*

Diante das evidências apresentadas sobre a realização de PoCT em pontos de cuidado ao paciente como a farmácia no diálogo setorial e nos documentos complementares apresentados por outros atores, entende-se que:

- 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;
- 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);
- as alterações em relação ao assunto PoCT não podem ser realizadas exclusivamente numa norma voltada para farmácias, 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;
- as alterações 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.

d. Síntese das evidências captadas:

#### Consulta Dirigida Internacional

Objetivos Específicos relacionados à GRECS/GGTES	Descrição	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	→ a definição de atribuições e atividades nos países respondentes não é específica da autoridade sanitária, sendo formulada junto a políticas públicas dos 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.
2	Revisar os pontos conflitantes da RDC 44/2009 em relação à Lei nº 13.021/2014.	→ 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. → em comparação aos regulamentos e orientações de outros países, a RDC n. 44/2009 pareceu mais restritiva e detalhista para aspectos de atividade farmacêutica.

Quadro 7– Evidências relacionadas à Consulta Dirigida Internacional

## Consulta dirigida Visas Estaduais e Municipais

Objetivos Específicos relacionados à GRECS/GGTES	Descrição	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 à 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>

Quadro 8– Evidências relacionadas na Consulta Dirigida Visas Estaduais e Municipais

## Diálogo Setorial

Objetivos Específicos relacionados à GRECS/GGTES	Descrição	Evidências
2	Revisar os pontos conflitantes da RDC 44/2009 em relação à Lei nº 13.021/2014.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- 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.</li> </ul>
3	Propor a revisão da RDC 302/2005 no que diz respeito à definição de <i>point-of-care</i> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>- as alterações em relação ao assunto PoCT não podem ser realizadas exclusivamente numa norma voltada para farmácias, 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;</li> <li>- 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).</li> </ul>

Quadro 9- Evidências relacionadas ao Diálogo Setorial

### III. IDENTIFICAÇÃO E COMPARAÇÃO DE OPÇÕES REGULATÓRIAS

#### a. Descrição, comparação e seleção das opções regulatórias consideradas mais efetivas

Em cumprimento das boas práticas regulatórias, as opções devem incluir desde a permanência do regulamento tal qual está hoje até uma mudança substancial no texto original. Neste sentido, foram levantadas oito opções possíveis para o caso, representando diferentes níveis de intervenção regulatória sobre o problema. Destas, cinco foram descartadas após esta análise inicial, por não terem sido consideradas minimamente satisfatórias quanto ao atingimento dos objetivos regulatórios desejados, conforme exposto no quadro abaixo:

Opção Regulatória	Selecionada	Motivo
Opção 1 - Manutenção da RDC 44/2009	Não	Não haveria alteração considerável no entendimento sobre estes serviços no que se refere aos aspectos sanitários para o cidadão comum em curto prazo, pois os serviços podem ser encontrados em outros pontos de atenção à saúde. Não há como dimensionar se haverá prejuízo ao cidadão em médio e longo prazo. Contudo, pela vigência da Lei n. 13.021/2014, continuariam havendo conflitos normativos e a execução do trabalho da vigilância sanitária, em especial em termos de estrutura do serviço, caso municípios e estados considerem apenas a RDC n. 44/2009 como parâmetro sanitário para suas atividades. Todos os questionamentos recebidos no SNVS sobre a realização das atividades de assistência à saúde em farmácias permaneceriam. Questões pontuais como a realização de PoCT em farmácias e estrutura física (consultório farmacêutico e sala de vacinação, por exemplo) podem ser solucionadas com as revisões das RDCs n. 302/2005 e 50/2002. Outras atualizações no que se refere aos processos e notificações relacionadas a estes serviços não seriam realizadas. Outras atualizações no que se refere aos processos e notificações relacionadas a estes serviços não seriam realizadas. Persistirão dúvidas técnicas relacionadas à administração de medicamentos, a atenção farmacêutica domiciliar, o fracionamento de medicamentos em farmácias, a participação da farmácia em campanhas públicas e outras questões levantadas como dúvidas técnicas, por não haver uma atualização normativa quanto a esses aspectos.
Opção 2 - Exclusão do Parágrafo 2º do Art. 69 e do Art.70 da RDC 44/2009	Não	Aparentemente facilitaria o acesso a testes PoCT pelos usuários destes serviços em farmácias, com possível aumento da orientação farmacêutica. Essa ação, sem um instrumento normativo auxiliar, poderia provocar confusão ao usuário sobre quais testes PoCT poderiam ser feitos em farmácia, causando insegurança quanto à sua execução nestes locais. Os demais serviços de assistência à saúde que podem ser realizados em farmácias permaneceriam inalterados e, talvez, desatualizados e pouco conhecidos pela população durante um tempo. Questões pontuais como a realização de PoCT em farmácias e estrutura física (consultório farmacêutico e sala de vacinação, por exemplo) podem ser solucionadas com as revisões das RDCs n. 302/2005 e 50/2002. Outras atualizações no que se refere aos processos e notificações relacionadas a estes serviços não seriam realizadas. Persistirão dúvidas técnicas relacionadas à administração de medicamentos, a atenção farmacêutica domiciliar, o fracionamento de medicamentos em farmácias, a participação da farmácia em campanhas públicas e outras questões levantadas como dúvidas técnicas, por não haver uma atualização normativa quanto a esses aspectos.
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	Não	Aparentemente facilitaria o acesso a testes PoCT pelos usuários destes serviços em farmácias, com possível aumento da orientação farmacêutica. O Instrumento normativo auxiliar voltado para esclarecimentos quanto à aferição de parâmetros bioquímicos por dispositivos tipo PoCT amenizarão algumas dúvidas, mas potencialmente algumas informações ainda serão necessárias em normativas específicas para visa local e setor regulado poderem realizar suas atividades e algumas situações precisarão ser atualizadas na norma da Anvisa. Os demais serviços de assistência à saúde que podem ser realizados em farmácias permaneceriam inalterados e, talvez, desatualizados e pouco conhecidos pela população durante um tempo. Questões pontuais como a realização de PoCT em farmácias e estrutura física (consultório farmacêutico e sala de vacinação, por exemplo) podem ser solucionadas com as revisões das RDCs n. 302/2005 e 50/2002. Outras atualizações no que se refere aos processos e notificações relacionadas a estes serviços

		<p>não seriam realizadas. Persistirão dúvidas técnicas relacionadas à administração de medicamentos, a atenção farmacêutica domiciliar, o fracionamento de medicamentos em farmácias, a participação da farmácia em campanhas públicas e outras questões levantadas como dúvidas técnicas, por não haver uma atualização normativa quanto a esses aspectos.</p>
<p>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</p>	Não	<p>Aparentemente facilitaria o acesso a testes PoCT pelos usuários destes serviços em farmácias, com possível aumento da orientação farmacêutica. O instrumento auxiliar traria subsídios para orientação da comunidade local para realização dos serviços de assistência à saúde que podem ser realizados em farmácias, sem previsão de tempo do quanto isso pode ser absorvido pela comunidade. O Instrumento normativo auxiliar afetará a prática na inspeção das farmácias. Provavelmente os questionamentos referentes à assistência à saúde em farmácia continuarão, uma vez que os dispositivos normativos que foram alterados neste panorama referem-se apenas à utilização de PoCT na aferição de parâmetros bioquímicos, sendo os demais não atualizados perante a Lei 13.021/2014 e outras referências sobre a assistência farmacêutica atualmente praticada, sendo este um ponto sensível não resolvido por esta opção regulatória. Os parâmetros bioquímicos estariam alinhados a resoluções específicas como RDC n. 50/2002 (em revisão), RDC n. 302/2005 (em revisão) e RDC n. 36/2015 apenas no documento auxiliar, que tem caráter de orientação e não de atuação fiscal. Alívio das tensões entre vigilâncias sanitárias locais e setor regulado, pela harmonização de conceitos quanto as atividades a serem praticadas em farmácias.</p>
<p>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</p>	Sim	<p>Aparentemente facilitaria o acesso a testes PoCT pelos usuários destes serviços em farmácias, com possível aumento da orientação farmacêutica. O Instrumento normativo auxiliar voltado para esclarecimentos quanto à aferição de parâmetros bioquímicos por dispositivos tipo PoCT amenizarão algumas dúvidas, mas potencialmente algumas informações ainda serão necessárias em normativas específicas para visa local e setor regulado poderem realizar suas atividades e algumas situações precisarão ser atualizadas na norma da Anvisa. Os demais serviços de assistência à saúde que podem ser realizados em farmácias permaneceriam inalterados e, talvez, desatualizados e pouco conhecidos pela população durante um tempo. Questões pontuais como a realização de PoCT em farmácias, estrutura física (consultório farmacêutico e sala de vacinação, por exemplo) e notificação de eventos adversos relacionados a esta atividade poderão ser alinhados com as normas sanitárias vigentes como a RDC n. 50/2002 (em revisão), RDC n. 302/2005 (em revisão) e RDC n. 36/2015, tanto na nova redação da resolução quanto do instrumento normativo auxiliar. Outras atualizações no que se refere aos processos e notificações relacionadas a estes serviços não seriam realizadas. Persistirão dúvidas técnicas relacionadas à administração de medicamentos, a atenção farmacêutica domiciliar, o fracionamento de medicamentos em farmácias, a participação da farmácia em campanhas públicas e outras questões levantadas como dúvidas técnicas, por não haver uma atualização normativa quanto a esses aspectos.</p>
<p>"Opção 6 - Alteração de todo o capítulo que trata dos serviços farmacêuticos da RDC 44/2009 + Documento regulatório auxiliar de orientação ou recomendação"</p>	Sim	<p>Aparentemente facilitaria a compreensão e o acesso à assistência farmacêutica pelos usuários destes serviços em farmácias, com possível aumento da orientação farmacêutica e utilização de suporte necessário para essa atividade. O instrumento auxiliar traria subsídios para orientação da comunidade local para realização dos serviços de assistência à saúde que podem ser realizados em farmácias. Aparentemente facilitaria o acesso aos serviços de assistência à saúde em farmácias públicas, com possível aumento da rede de assistência farmacêutica organizada pelo Ministério da Saúde. O instrumento regulatório auxiliar contemplaria orientação para boas práticas de todos os serviços de saúde, independentemente de sua natureza, de forma que a atuação das secretarias de saúde no que se refere à assistência farmacêutica deverá estar conectada a proposta da vigilância sanitária. As referências para harmonização dos requisitos mínimos para a prática das atividades relacionadas a serviços de assistência à saúde em farmácias estarão pautadas tanto em norma sanitária federal quanto em instrumento regulatório auxiliar e alinhados a resoluções específicas como RDC n. 50/2002 (em revisão), RDC n. 302/2005 (em revisão) e RDC n. 36/2015. A notificação de eventos adversos relacionados a estas atividades poderá ser incluída no novo texto normativo e será, assim, monitorada.</p>
<p><b>Opção 7</b> - 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</p>	Sim	<p>Aparentemente facilitaria a compreensão e o acesso à assistência farmacêutica pelos usuários destes serviços em farmácias, com possível aumento da orientação farmacêutica e utilização de suporte necessário para essa atividade. O instrumento auxiliar traria subsídios para orientação da comunidade local para realização dos serviços de assistência à saúde que podem ser realizados em farmácias. Aparentemente facilitaria o acesso aos serviços de assistência à saúde em farmácias públicas, com possível aumento da rede de assistência farmacêutica organizada pelo Ministério da Saúde. O instrumento regulatório auxiliar contemplaria orientação para boas práticas de todos os serviços de saúde,</p>



farmácia + Documento regulatório auxiliar de orientação ou recomendação		independentemente de sua natureza, de forma que a atuação das secretarias de saúde no que se refere à assistência farmacêutica deverá estar conectada a proposta da vigilância sanitária. As referências para harmonização dos requisitos mínimos para a prática das atividades relacionadas a serviços de assistência à saúde em farmácias estarão pautadas tanto em norma sanitária federal quanto em instrumento regulatório auxiliar e alinhados a resoluções específicas como RDC n. 50/2002 (em revisão), RDC n. 302/2005 (em revisão) e RDC n. 36/2015. A notificação de eventos adversos relacionados a estas atividades poderá ser incluída no novo texto normativo e será, assim, monitorada. Aqui se incluiria a revisão do texto sobre consultório farmacêutico, estrutura física e recursos humanos, por exemplo.
Opção 8 - Documento regulatório auxiliar de orientação ou recomendação sobre serviços de assistência à saúde em farmácias	Não	O Instrumento normativo auxiliar contemplará todos os serviços de assistência à saúde realizados em farmácias, o que provavelmente aliviará as tensões entre vigilância sanitária e setor que está sendo regulado, uma vez que as condições para o funcionamento dos serviços com requisitos de qualidade definidos estarão postos. Contudo, potencialmente algumas informações ainda serão necessárias em normativas específicas para visa local e setor regulado poderem realizar suas atividades e algumas situações precisarão ser atualizadas na norma da Anvisa, a fim de solucionar os conflitos normativos com a Lei 13.021/2014, a RDC n. 302/2005 (em revisão), a RDC n. 36/2015, a RDC n. 50/2002 (em revisão) e a RDC n. 36/2013. Estes conflitos provavelmente não serão resolvidos de forma plena em outras normas. Importante lembrar que o documento regulatório auxiliar tem caráter de orientação e não de atuação fiscal, o que pode representar uma dificuldade de atuação dos fiscais.

**Quadro 10– Opções regulatórias propostas para solucionar a falta de clareza sobre os tipos de serviços assistência à saúde que podem ser ofertados em farmácias.**

Os artigos citados na tabela estão descritos no Anexo 2 deste documento.

## b. Comparação das opções regulatórias consideradas mais efetivas

Para comparação das opções viáveis, foram indicados onze critérios considerados relevantes para o tema. Esses critérios orientaram uma avaliação qualitativa simples e direta das opções. Esta comparação foi aplicada somente sobre as três opções consideradas viáveis, ou seja, aquelas que atingiriam mais efetivamente os objetivos regulatórios desejados. Embora o presente exercício de comparação não permita considerar as diferentes magnitudes de impacto dentro de cada critério, ele satisfatoriamente permite demonstrar, de forma simples e direta, a relação de cada opção com os critérios relevantes selecionados, facilitando a tomada de decisão.

<p style="text-align: center;"><b>Opções</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Critérios</b></p>	<p><b>Opção 5</b> - 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</p>	<p><b>Opção 6</b> - Alteração de todo o capítulo que trata dos serviços farmacêuticos da RDC 44/2009 + Documento regulatório auxiliar de orientação ou recomendação</p>	<p><b>Opção 7</b> - 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</p>
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	-	+	+

Quadro 11 - comparação das opções consideradas viáveis

### Opção regulatória recomendada pela GGES:

A partir da descrição das opções e dos critérios de relevantes para solução dos problemas regulatórios, as opções consideradas mais viáveis tecnicamente são a 5, 6 e 7. A partir do esforço e tempo demandando para adequações na regulação de serviços de saúde em farmácias, a opção sugerida pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde foi a opção 7.

## IV. PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Foi confeccionado um Plano de Participação Social que está detalhado no Anexo 8 deste relatório. O quadro resumindo as ações de participação social realizadas pela GRECS/GGTES até a finalização desse relatório segue abaixo:

Mecanismos	Definições*	Quantitativo esperado	Realizado até 09/12/2019
Consultas dirigidas	Objetiva ampliar as evidências disponíveis e coletar informações para subsidiar à AIR. Pode também ser utilizada para validar as informações levantadas inicialmente nos grupos de trabalho. Permite mais liberdade nos tipos de dados e informações que serão coletados, podendo haver perguntas abertas sobre o que se busca levantar de evidências. Esse mecanismo de participação social pode ser aplicado, sobretudo, a um público específico e não requer publicação em Diário Oficial da União.	2	- mapeamento de experiências internacionais; - tratamento do tema pelas visas de municípios e estados.
Diálogos setoriais	Objetiva validar de forma ágil as informações coletadas no estudo do problema regulatório, recolhendo também demandas e cenários que ainda não tenham surgido. São encontros presenciais ou virtuais que podem ser realizados com transmissão ao vivo com mecanismo de chat, por exemplo. Podem ser convocados por meio de edital e destinar-se a um segmento específico. Por se tratar de um mecanismo de participação presencial, os diálogos setoriais, assim com as audiências públicas, têm um alcance mais restrito que aqueles mecanismos que usam os meios virtuais de participação.	1	<i>Point-of-care testing</i> em serviços de saúde.
Webinar	É um novo formato utilizado pela Agência para discussão de temas técnicos com seus usuários. É uma conferência virtual, transmitida pela internet, na qual os participantes podem interagir por meio de um serviço de mensagens, como um chat, e enviar perguntas ao palestrante. Os vídeos também ficam disponíveis para assistir depois, a qualquer tempo.	2	- Apresentação dos resultados da CD sobre as ações de visa em farmácias para as visas em 31/10/2019 - Apresentação do panorama regulatório sobre as atividades de assistência em saúde em farmácias captado a partir do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a RDC n. 44/2009 para estas atividades realizado em 30/03/2020
Reuniões com diversos atores	Esclarecimento de dúvidas e captação de experiências da prática assistencial e suas concordâncias e discordâncias com a legislação	29	- 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 - reuniões com GEVIT/GGTPS sobre diferentes pontos do tema <i>point-of-care testing</i> - Apresentação dos pontos sensíveis da RDC n. 44/2009 para as vigilâncias sanitárias em 14/07/2020 - Apresentação dos pontos sensíveis da RDC n. 44/2009 para o setor regulado e CONASEMS em 15/07/2020 - seminário, congresso, encontros.
--	--	--	--

Quadro 12 - – Ações de participação social promovidas ou com participação da GRECS/GGTES sobre o tema

## V. AGENDA REGULATÓRIA PROPOSTA PARA O TEMA EM 2020

A partir do mapeamento dos problemas, da organização das evidências dos problemas e do alinhamento de opções regulatórias, a proposta de trabalho para o ano de 2020 sobre os problemas regulatórios levantados, aplicável às opções regulatórias 5, 6 ou 7, são as seguintes:

- ✓ apresentar do tema para a diretoria colegiada, para decisão institucional da proposta regulatória;
- ✓ publicar de notas técnicas sobre os temas sensíveis como consultório farmacêutico e *point-of-care testing* 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;
- ✓ realizar consulta pública para análise do texto proposto;
- ✓ analisar as contribuições da consulta pública;
- ✓ finalizar o texto normativo e encaminhar à diretoria colegiada para aprovação;
- ✓ publicar a norma com as alterações na parte dos serviços de saúde realizados em farmácias.

## VI. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. BRASIL. Anvisa. Dados internos de Atendimento ao Público, anos 2016 a 2019
2. BRASIL. Anvisa. Guia de Análise de Impacto Regulatório. Guia nº 17/2019 – versão 2. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3564250/AIR+v2.pdf/9dad3e57-4163-452e-adc4-0d41bc57beab>. Acesso em :12/02/2020
3. BRASIL. Anvisa. RDC n. 197, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/364433>. Acesso em :01/10/2019
4. BRASIL. Anvisa. RDC n. 302, de 13 de outubro de 2005 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_302\\_2005\\_COMP.pdf/7038e853-afae-4729-948b-ef6eb3931b19](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_302_2005_COMP.pdf/7038e853-afae-4729-948b-ef6eb3931b19). Acesso em :01/10/2019
5. BRASIL. Anvisa. RDC n. 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 e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28425>. Acesso em :01/10/2019
6. BRASIL. Anvisa. RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050\\_21\\_02\\_2002.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html). Acesso em :01/10/2019
7. BRASIL. Congresso Nacional. Lei Federal n. 13.021, de 8 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm). Acesso em: 01/10/2019
8. BRASIL. Congresso Nacional. Lei Federal n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm). Acesso em: 01/10/2019

## VII. ANEXOS

### ANEXO 1 –REQUERIMENTOS E QUESTIONAMENTOS RECEBIDOS SOBRE AS ATIVIDADES DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM FARMÁCIAS APÓS A PUBLICAÇÃO DA LEI 13.021/2014<sup>1</sup>

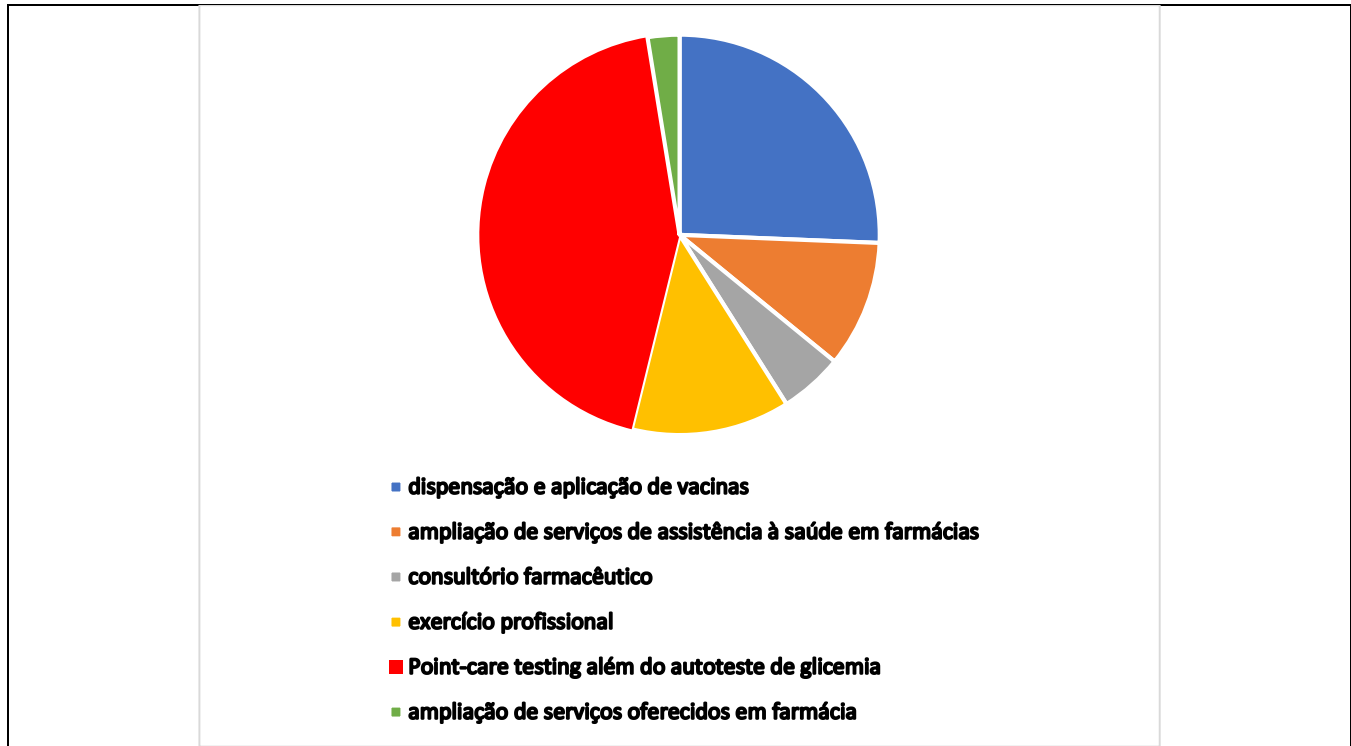


Gráfico 1: Ofícios e processos SEI com temas mais recorrentes sobre serviços de assistência à saúde em farmácias (Período 2016 a 2019)

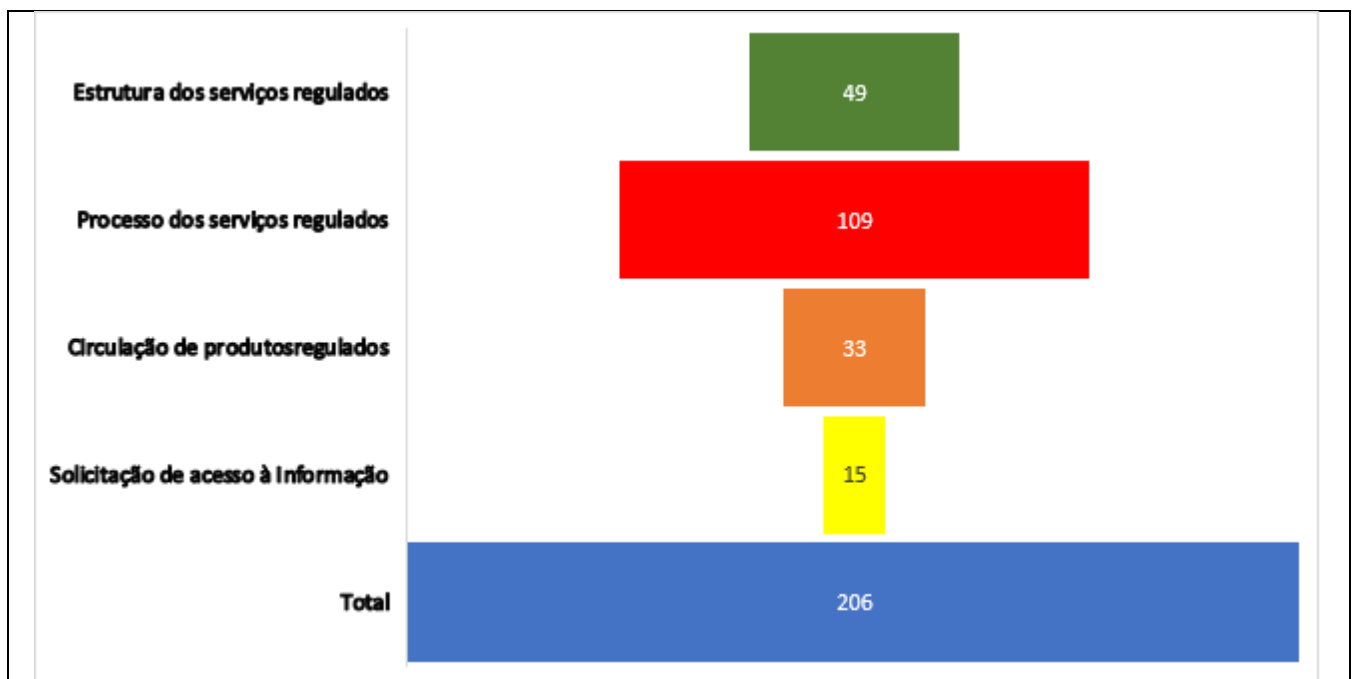


Gráfico 2: Dúvidas técnicas recebidas sobre a RDC n. 44/2009 recebidas pela GRECS (período de 2016 a 2019).





Gráfico 3: Assuntos das dúvidas técnicas relacionadas à estrutura do serviço oferecido em farmácias (período de 2016 a 2019).

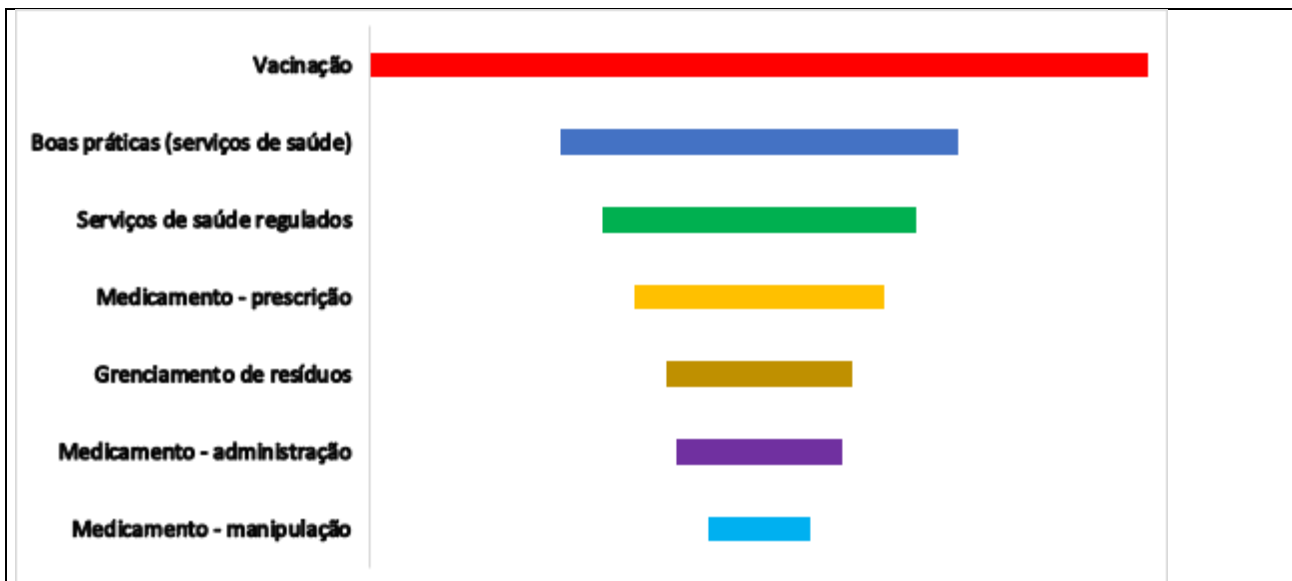


Gráfico 4: Assuntos das dúvidas relacionadas aos procedimentos do serviço oferecido em farmácias (período de 2016 a 2019).

**Anexo 2: Artigos sobre as atividades de assistência à saúde elencadas na RDC n. 44/2009 relacionados às dúvidas mais recorrentes sobre essas atividades, identificadas após a publicação da Lei 13.021/2014**

<p>Seção II</p> <p>Do Ambiente Destinado aos Serviços Farmacêuticos</p> <p>Art. 15. O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos deve ser diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral, devendo o estabelecimento dispor de espaço específico para esse fim.</p> <p>§1º O ambiente para prestação dos serviços que demandam atendimento individualizado deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.</p> <p>§2º O ambiente deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa.</p> <p>§3º O acesso ao sanitário, caso exista, não deve se dar através do ambiente destinado aos serviços farmacêuticos.</p> <p>§4º O conjunto de materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.</p> <p>CAPÍTULO VI</p> <p>DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS</p> <p>Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.</p> <p>§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.</p> <p>§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.</p> <p>§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.</p> <p>§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 mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.</p> <p>§5º É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.</p> <p>Art. 62. O estabelecimento deve manter disponível, para informar ao usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone.</p> <p>Seção I</p> <p>Da Atenção Farmacêutica</p> <p>Art. 63. A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.</p> <p>§1º Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos e condições desta Resolução.</p> <p>§2º Também fica permitida a administração de medicamentos, nos termos e condições desta Resolução.</p> <p>Subseção II</p> <p>Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Bioquímico Permitidos</p> <p>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.</p> <p>§1º Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal.</p> <p>§2º O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.</p> <p>§3º Verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnico-científica idônea, o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.</p>
---

§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 possuírem 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.

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

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos, segundo regulamentação específica do órgão competente e instruções do fabricante do equipamento.

Art. 72. Os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) relacionados aos procedimentos de aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico devem indicar claramente os equipamentos e as técnicas ou metodologias utilizadas, 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 bioquímico, assim como trazer orientações sobre seu uso e descarte.

Art. 73. Os procedimentos que gerem resíduos de saúde, como materiais perfurocortantes, gaze ou algodão sujos com sangue, deverão ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Subseção III

Da Administração de Medicamentos

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

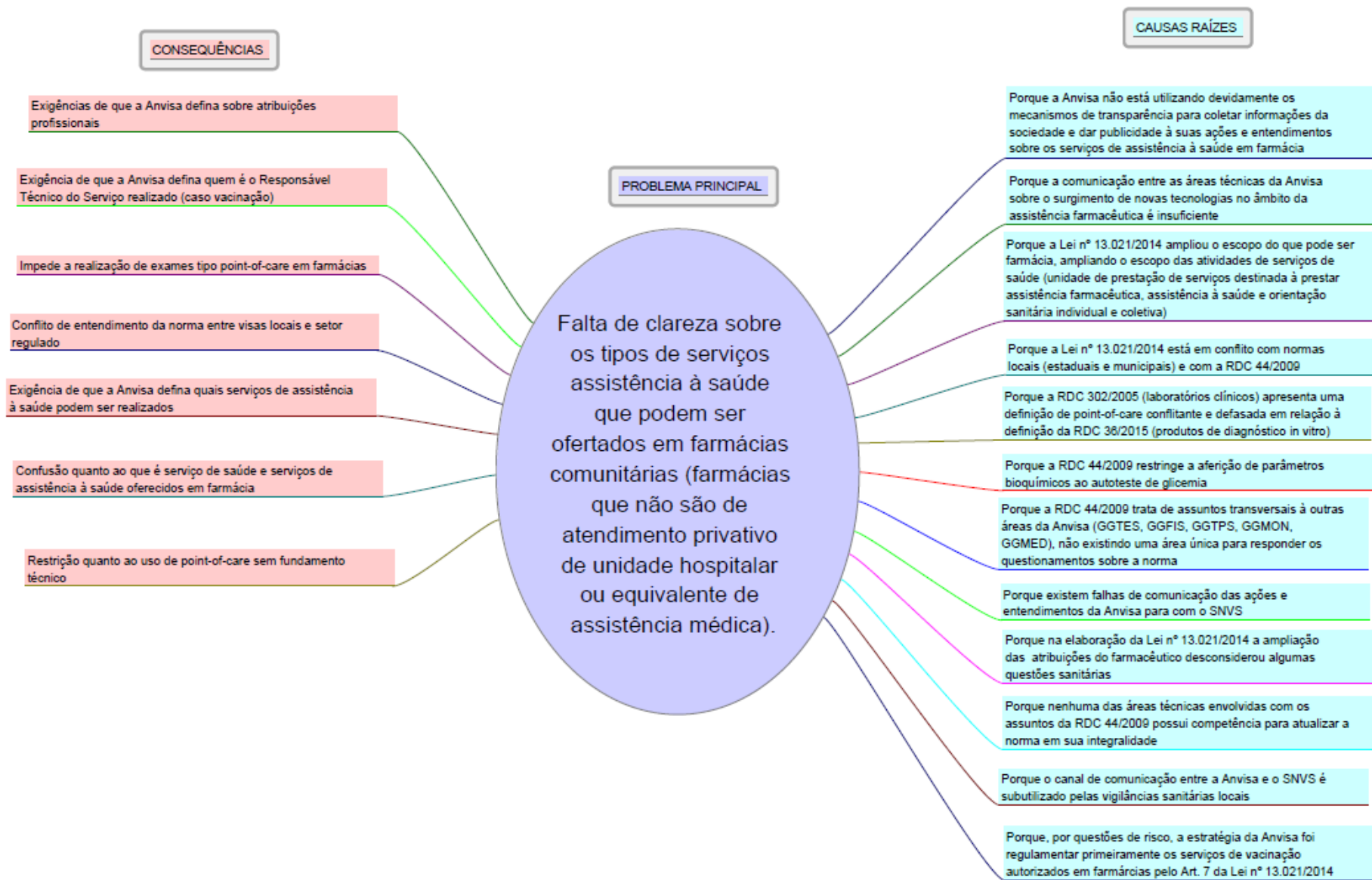
Parágrafo único. É vedada a administração de medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

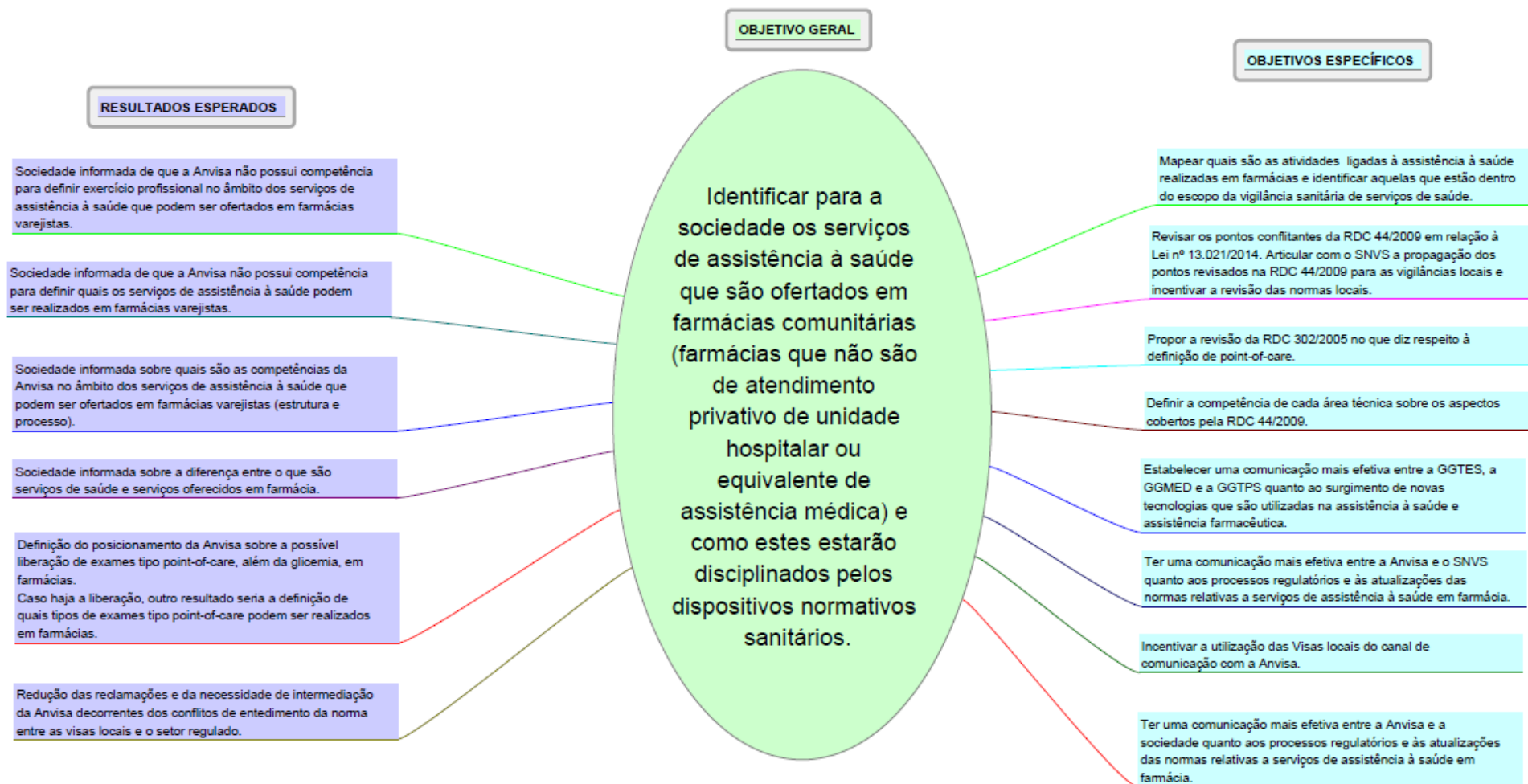
Art. 90. É vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento.

Parágrafo único. É vedada a oferta de outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular, nos termos desta Resolução.

### Anexo 3: Árvores de Problemas



## Anexo 4: Árvore de Objetivos e Resultados Esperados



**Anexo 5: Relatório Técnico sobre a Consulta Dirigida para Mapeamento de Experiências Internacionais com serviços de assistência à saúde realizados em farmácias.**



Consulta Dirigida -  
Experiências Interna

**Anexo 6: Relatório Técnico sobre o Mapeamento do tratamento do tema pelas vigilâncias sanitárias de estados e municípios**



CD - Vigilâncias  
Sanitárias e Farmáci

**Anexo 7: Ata do Diálogo Setorial sobre *point-of-care testing* em farmácias e documentos apresentados em complemento ao diálogo pela ABRAFARMA e Abott.**



Ata Diálogo  
Setorial PoCT



Documento  
ABRAFARMA



Documento Abott

**Anexo 8: Plano de Participação Social**



Plano de  
Participação Social -