



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



Consulta Dirigida sobre farmácias e drogarias para as vigilâncias sanitárias

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

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



Sumário

Assuntos abordados nesta apresentação:

- Panorama da farmácia antes e depois de 2014
- Porque este assunto está sendo discutido na Anvisa?
- Agenda Regulatório da Anvisa e Análise de Impacto Regulatório
- Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: qual é a visão das visas sobre o tema?
- Resultados obtidos na CP
- Discussão



Panorama da farmácia antes e depois de 2014

Artigo 4º - Lei 5.991/1973

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

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

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

INOVAÇÃO

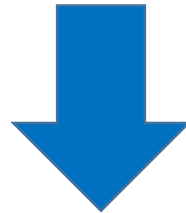
Artigo 2º - Lei 13.021/2014

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



Panorama da farmácia antes e depois de 2014

Assistência à Saúde: Refere-se a todos os aspectos da provisão e distribuição de serviços de saúde a uma população (DeCS).

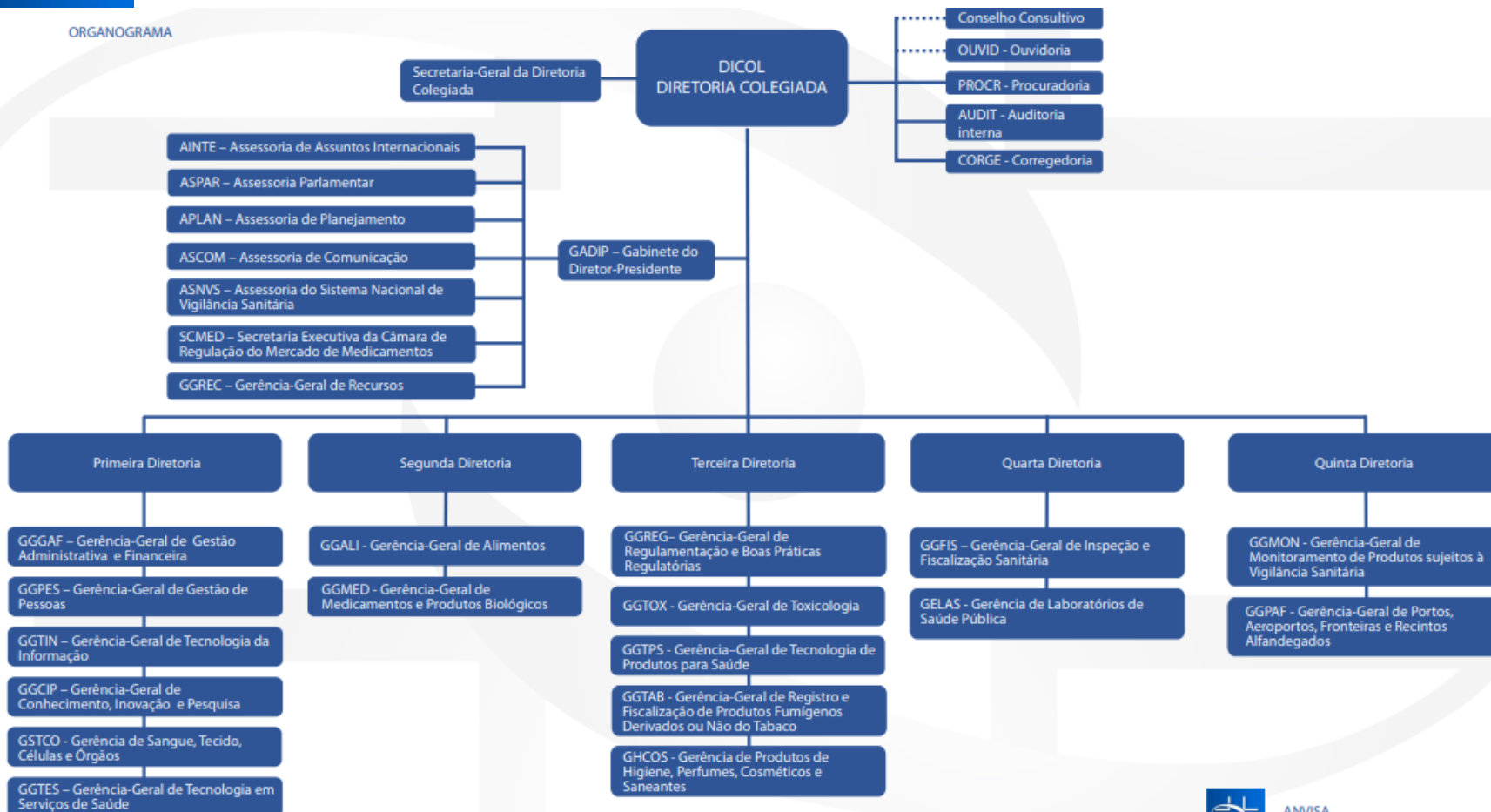


Sistema de Saúde do país (SUS)



Organograma da Anvisa

ORGANOGRAMA





Panorama da farmácia antes e depois de 2014

Normas relacionadas a farmácias

- **Farmácias de comunidades (comercializam ou distribuem diretamente o medicamento)**

RDC n. 80/2006: fracionamento de medicamentos (medicamentos em embalagens fracionáveis)

RDC n. 67/2007 (Farmácias de Manipulação)

RDC n. 44/2009 (IN n. 09/2009)

RDC nº 275/2019 (AFE)

- **Farmácias Hospitalares**

RDC n. 63/2000: terapia de nutrição parenteral

RDC n. 45/2003: soluções parenterais de grande volume

RDC n. 222/2018: resíduos de serviços de saúde

RDC n. 67/2007: unitarização de dose

- **Gerais**

Portaria 344/1998 e atualizações

RDC n. 197/2017: Serviços de Vacinação

Rotulagem, bulas, Gerenciamento de Produtos Controlados

Medicamentos Genéricos (dispensação específica)



Panorama da farmácia antes e depois de 2014

Questionamentos após a publicação da Lei 13.021/2014

Dispensação de Medicamentos:
aldeias indígenas, amostras grátis,
devolução de medicamentos
(GGFIS)

Atenção Farmacêutica:
atendimento a gestantes?

**Estrutura: pressão arterial no
balcão pode? Consultório
farmacêutico, pode?**

**Administração de medicamentos
injetáveis**

**Administração de antibióticos em
farmácias**



Vacinação

Aplicação de brincos

**Medicamentos vendidos sob prescrição
médica (modelo de receita)**

Point-of-Care em farmácias

**Fracionamento de medicamentos
(GGFIS, GG MED)**

**Participação da farmácia em campanhas
públicas**



Panorama da farmácia antes e depois de 2014

Comparando panoramas

- Até 2014: Farmácias hospitalares, dispensários, unidades volantes, guarda de medicamentos em serviços de saúde de qualquer espécie: GGES (sem histórico definido)
- Novo panorama a partir de 2014, com a publicação da Lei 13.021/2014: entra em discussão as farmácias em comunidades

E AGORA JOSÉ?
O que fazer com tanto assunto?





Porque este assunto está sendo discutido na Anvisa?

Agenda Regulatória

A Agenda Regulatória (AR) é um instrumento de planejamento da atuação regulatória sobre temas prioritários para um determinado período. O principal objetivo da AR é aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária, promovendo a transparência e a previsibilidade tanto para os setores envolvidos quanto para os cidadãos.

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

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



Porque este assunto está sendo discutido na Anvisa?

Construção da Intervenção Regulatória

CONSTRUÇÃO DA INTERVENÇÃO REGULATÓRIA



A GGREG auxilia as áreas durante todo o processo regulatório, apresentando ferramentas e auxiliando na condução das atividades.

ABERTURA DE
PROCESSO
REGULATÓRIO

ANÁLISE DE IMPACTO
REGULATÓRIO

ELABORAÇÃO DE
INSTRUMENTO
REGULATÓRIO

DELIBERAÇÃO
FINAL



Porque este assunto está sendo discutido na Anvisa?

Análise de Impacto Regulatório - AIR

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um processo sistemático de gestão regulatória, baseado na melhor evidência disponível, que busca avaliar, a partir da definição de um problema regulatório, os possíveis impactos das opções regulatórias disponíveis para o alcance dos objetivos pretendidos.

As principais fases da AIR são:

- I – Análise e definição do problema regulatório
- II – Construção das opções regulatórias
- III – Identificação e comparação dos impactos das opções regulatórias

O levantamento de evidências e a consulta aos agentes afetados ocorrem ao longo de todas as fases da AIR, e o ideal é que sejam realizados desde o início da fase de estudos, pois contribuem decisivamente para a robustez do processo regulatório.



Porque este assunto está sendo discutido na Anvisa?

Tema 15.9 – Boas Práticas em Farmácias: serviços de assistência à saúde realizados em farmácias - AIR

Objetivo da AIR de Serviços de Assistência à Saúde em Farmácias:

Captar informações sobre as atividades de assistência farmacêutica que atualmente são realizadas em farmácias com ou sem manipulação a partir das solicitações recebidas pelas vigilâncias sanitárias locais, da avaliação do panorama internacional e das devolutivas de outros atores diretamente envolvidos com o tema, compondo as evidências de avaliação da necessidade de reformulação do capítulo de serviços farmacêuticos da RDC n. 44/2009. Também a auxiliará a direcionar os esforços na construção de ações de vigilância sanitária mais efetivas e eficazes sobre o tema.



Porque este assunto está sendo discutido na Anvisa?

Tema 15.9 – Boas Práticas em Farmácias: serviços de assistência à saúde realizados em farmácias - AIR

Situação atual: elaboração do relatório preliminar de Avaliação de Impacto Regulatório – AIR:

- Processo de revisão seguindo novo rito regulatório estabelecido através da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Pesquisa internacional sobre serviços de assistência em saúde que são realizados em farmácias;
- **Consulta Dirigida para Vigilâncias Sanitárias para atualização sobre os serviços realizados nestes estabelecimentos: de 17/06/2019 à 21/08/2019:**
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/311283?lang=pt-BR;>
- Diálogo Setorial: dia 01/08/2019 no auditório da Anvisa para discussão dos dispositivos *Point-of-Care* em farmácias;
- Possibilidade de Consulta Dirigida/Webinar com diversos atores sobre serviços de assistência à saúde a serem realizados em farmácias;
- Elaboração do relatório e tomada de decisão pela medida regulatória a ser adotada.



Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: qual é a visão das visas sobre o tema?

Consulta Dirigida: mecanismos para **coleta de dados e informações** de **agentes envolvidos e afetados** pela atuação regulatória. Apresentam questões específicas ou perguntas abertas, de modo a ampliar as **evidências disponíveis** e coletar dados ou validar informações levantadas inicialmente.

Objetivo da CD de farmácias: identificar as atividades associadas à assistência à saúde e à assistência farmacêutica que atualmente são realizadas em farmácias de manipulação e drogarias (farmácias de comunidade).

Participantes: vigilâncias sanitárias estaduais e municipais

Ferramenta: plataforma LimeSurvey

Período de participação das Visas: 17/06/2019 ao dia 21/08/2019 (divulgação no site da Anvisa e pelo e-mail cadastrado pelas visas no SNVS/Anvisa)

2851 acessos ao formulário e **349 considerados válidos para a pesquisa** (preenchimento completo).



Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: qual é a visão das visas sobre o tema?

Resultados - Estados e Municípios participantes

Figura 1 - Representação dos estados e número dos respectivos municípios respondentes à pesquisa



Da plataforma Bing
© GeoNames, HERE, MSFT, Microsoft

Quadro 1 – Relação das 21 capitais que responderam à pesquisa

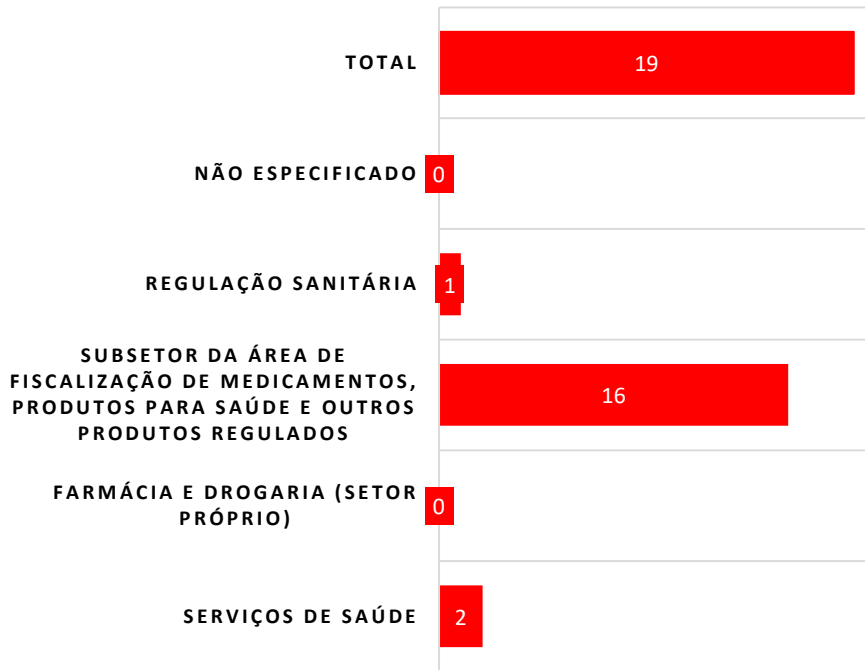
- Belo Horizonte
- Brasília
- Campo Grande
- Curitiba
- Florianópolis
- Fortaleza
- João Pessoa
- Macapá
- Maceió
- Manaus
- Natal
- Palmas
- Porto Alegre
- Porto Velho
- Recife
- Rio Branco
- Rio de Janeiro
- Salvador
- São Luis
- São Paulo
- Teresina



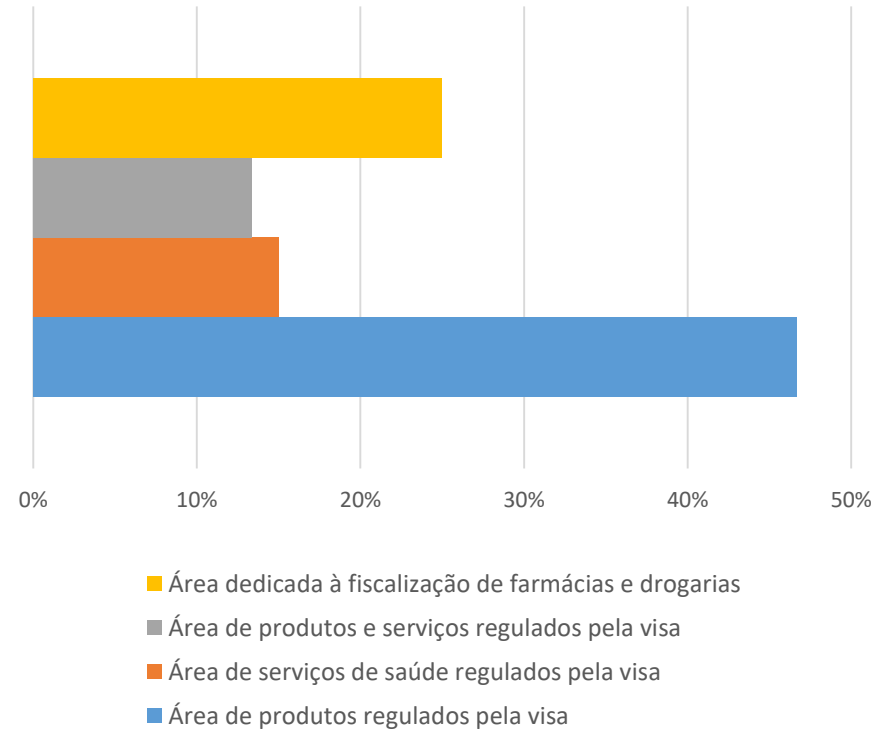
Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: qual é a visão das visas sobre o tema?

Resultados - Condições Gerais

PERGUNTA: O ASSUNTO DE INSPEÇÃO EM FARMÁCIAS/DROGARIAS ESTÁ LIGADO A QUAL COORDENAÇÃO (ÁREA) DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA (CONSULTA ÀS VISAS CAPITAIS 2016)?



Localização do tema farmácias e drogarias nas visas respondentes (CD Visas 2019)

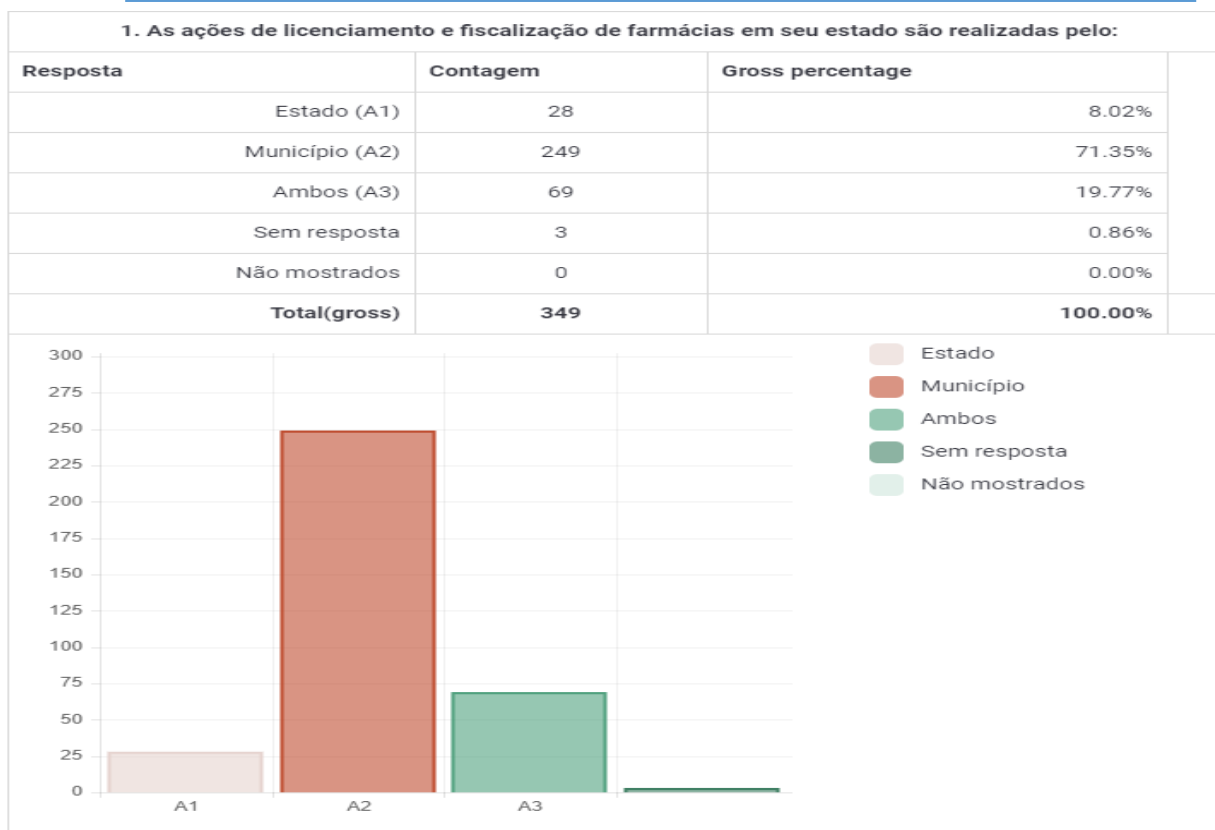




Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: qual é a visão das visas sobre o tema?

Resultados - Condições Gerais

Gráfico 2 – Distribuição das ações de vigilância sanitária na fiscalização de farmácias comunitárias pelo LimeSurvey.





Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: qual é a visão das visões sobre o tema?

Resultados - Condições Gerais

Tabela 1 – Tipos de serviços de assistência à saúde oferecidos em farmácias comunitárias dos municípios respondentes.

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

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

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

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



Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: qual é a visão das visas sobre o tema?

Resultados - Condições Gerais

Tabela 2 – Regulamentos sanitários utilizados pelas vigilâncias sanitárias regionais para realização das ações de fiscalização das atividades de assistência à saúde realizadas em farmácias.

5. Qual é o regulamento sanitário utilizados pela vigilância sanitária local para realizar as ações de fiscalização das atividades de assistência à saúde realizados em farmácias? (pode marcar mais de uma opção).		
Resposta	Contagem	Gross percentage
RDC n. 44/2009 (SQ001)	317	90.83%
Norma específica para farmácias da secretaria de saúde estadual (SQ002)	82	23.50%
Norma específica para farmácias da secretaria de saúde municipal (SQ003)	34	9.74%
Outras normas sanitárias (SQ004)	96	27.51%
Total(gross)	529	100.00%



Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: qual é a visão das visas sobre o tema?

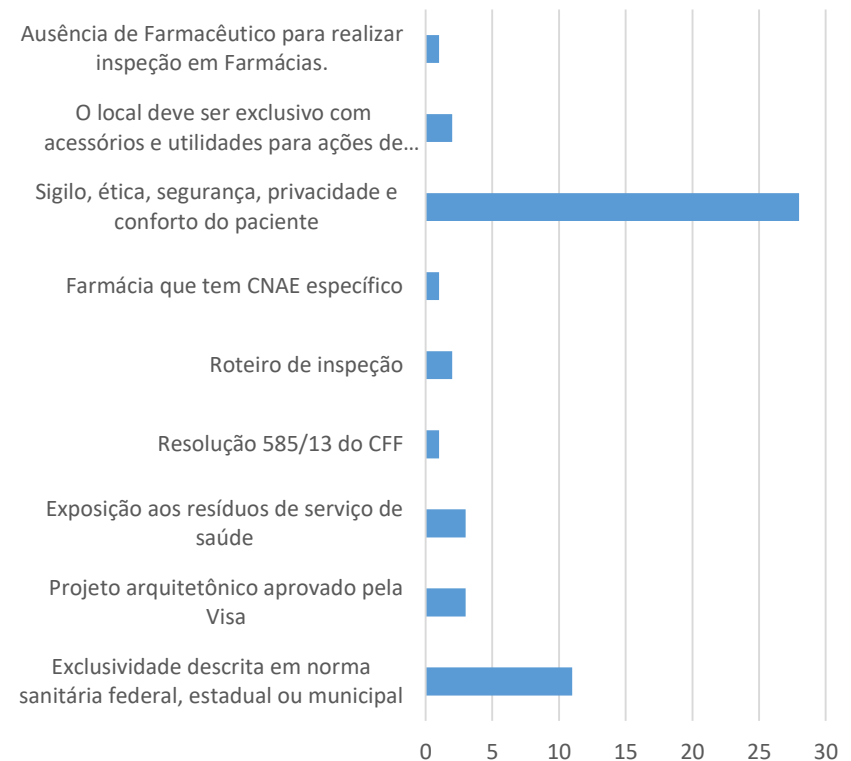
Aspectos Relacionados a Infraestrutura

7. Sobre o local da farmácia onde são realizadas outras atividades de assistência à saúde (exemplo: administração de medicamento, nebulização, curativos):

Resposta	Contagem	Gross percentage
É específico para a realização destas atividades (não ocorre no ambiente da orientação farmacêutica ou na área de dispensação). (A1)	181	51.86%
Pode ser compartilhado com a área de orientação farmacêutica (A2)	121	34.67%
Pode ser compartilhado com a dispensação de medicamentos (A3)	16	4.58%
Sem resposta	31	8.88%
Não mostrados	0	0.00%
Total(gross)	349	100.00%

Tabela 4 - Compartilhamento de ambiente para realização de atividades de assistência à saúde em farmácias comunitárias, segundo a visão das vigilâncias sanitárias respondentes

Gráfico 3 - Justificativas das visas locais para que haja área exclusiva para atendimento de usuários dos serviços oferecidos em farmácias comunitárias





Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: qual é a visão das visas sobre o tema?

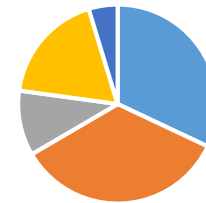
Aspectos Relacionados à Infraestrutura

8. Sobre o local da farmácia onde é realizado o serviço de vacinação:

Resposta	Contagem	Gross percentage
Recebe com frequência o questionamentos sobre a necessidade de uma sala exclusiva para a atividade de vacinação (A1)	52	14.90%
Quase não recebe questionamento sobre a necessidade de uma sala exclusiva para a atividade de vacinação (A2)	80	22.92%
Nunca recebeu questionamento sobre a necessidade de uma sala exclusiva para a atividade de vacinação (A3)	131	37.54%
Sem resposta	86	24.64%
Não mostrados	0	0.00%
Total(gross)	349	100.00%

Tabela 5 – Estrutura de sala para atividade de vacinação

Gráfico 4 - Requisitos exigidos pela vigilância sanitária para a estrutura física do local onde são realizadas as atividades de assistência à saúde em farmácias



- Sala exclusiva
- Mobiliário e infraestrutura compatível com as atividades realizadas.
- Metragem específica
- Materiais para primeiros-socorros deve estar identificado e de fácil acesso nesse ambiente.
- Outras exigências



Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: qual é a visão das visas sobre o tema?

Aspectos Relacionados ao processo

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

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



Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: qual é a visão das visas sobre o tema?

Aspectos Relacionados ao monitoramento

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

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



Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: qual é a visão das visas sobre o tema?

Discussões

- 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;
- 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;
- 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;
- A infraestrutura para realização das atividades de assistência à saúde é controversa → Participação na CP 725/2019: Infraestrutura de Serviços de Saúde (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/406550>);
- 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);
- O monitoramento das atividades precisam ser conectados com as atividades de serviços de saúde (Vigimed e Notivisa 2.0);
- Atualização quanto às práticas de assistência farmacêutica junto às visas.



Obrigada

Tatiana Jubé

Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário
GRECS/GGTES/ANVISA

Contato

ggtes@anvisa.gov.br

grece@anvisa.gov.br

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

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br