



Apresentação dos resultados da Consulta Dirigida sobre farmácias e Drogarias para as vigilâncias sanitárias

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF) apresentado em 31/10/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta

Sou farmacêutico, gostei do pensamento da ANVISA em destacar a importância de se identificar o risco nos procedimentos e atividade no ambiente da farmácia. Vi que você citou sobre a questão da consulta farmacêutica. Uma preocupação da ANVISA sobre o que é feito neste atendimento sempre levando em consideração o que é regulamentado para o profissional farmacêutico. Qual é o entendimento da ANVISA sobre denominar este local na farmácia ou não de um consultório? A ANVISA também enxerga sobre a possibilidade de adequação da Lei 5991/73 que proíbe a questão de consultório?

Resposta: A Anvisa entrou em contato com a procuradoria para análise deste conflito legal. Divulgaremos o resultado desta consulta junto à Análise de Impacto Regulatório que está sendo realizada para avaliação da revisão da RDC n. 44/2009 quanto aos temas de assistência à saúde nesta norma.

Pergunta

Com relação aos testes laboratoriais remotos? Como vamos proceder visto que temos muitas farmácias realizando ?

Resposta: Este é um ponto sensível e já captado pela Anvisa como ponto de revisão da norma. Solicitamos a participação das vigilâncias sanitárias nos fóruns de discussão relacionados, especialmente consulta pública quando houver, enviando os aspectos positivos e negativos desta ampliação. Acompanhe as atualizações sobre o tema pelos links: <http://portal.anvisa.gov.br/> e <http://portal.anvisa.gov.br/servicos-de-saude>

Pergunta

E o serviço de assistência farmacêutica de unitarização de medicamentos para unidades hospitalar. Vão prever na revisão da RDC?

Resposta: Ainda não temos previsão. Contudo, você pode fazer esta solicitação na Agenda Regulatória da Anvisa, especificando os pontos de melhoria. Para maiores informações sobre a Agenda Regulatória, recomendamos acessar o seguinte link <http://portal.anvisa.gov.br/agenda-regulatoria>.

Pergunta

Gostaria de saber se a atividade de fracionamento de medicamentos deve estar descrita no Alvará Sanitário e na AFE!?

Resposta: A Anvisa não tem essa determinação em regulamento sanitário federal. Contudo, é recomendável, para rastreamento e organização das atividades que a farmácia oferece, que estas estejam descritas no alvará sanitário.

Pergunta

Gostaria de fazer uma colocação a respeito do último slide (discussões), sobre o primeiro ponto colocado no slide, de que a vigilância aparentemente tem mais proximidade com a fiscalização da comercialização e circulação de produtos. Atuo na vigilância sanitária estadual (inspeciono farmácias de manipulação e drogarias em caráter precário - regulamentadas no RS, com assistência farmacêutica de 4 horas semanais, por estarem localizadas em locais remotos). São poucos os estabelecimentos desse tipo que oferecem prestação de serviços farmacêuticos.

Resposta: Importante que essas observações cheguem para a Anvisa pelos diferentes atores conectados ao tema. Para isso, solicitamos a utilização dos diferentes canais de atendimento da Anvisa, disponibilizados em <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.

Pergunta

um dos pontos de questionamento pelas Visas de MG e internamente está relacionado ao termo consultório farmacêutico, que entra em conflito com a Lei 5991/1973, por isso orientamos a utilização de termos como atenção farmacêutica, e entendemos que isso deveria ser abordado na revisão da norma.

Resposta: Solicitamos que essa informação seja pontuada tanto para a revisão da RDC n. 44/2009 quanto na revisão da RDC n. 50/2002 para que a parte de infraestrutura seja atualizada e regularizada diante deste novo panorama.

Pergunta

Muitos farmacêuticos e entidades tem buscado a VISA Goiânia para discutir a ampliação dos serviços, por exemplo, a prática de PICs na sala de atenção farmacêutica e até mesmo procedimentos estéticos. Temos mantido o posicionamento de somente liberar o preconizado na RDC44. A aplicação deve aguardar regularização da ANVISA ou a Vigilância pode autorizar?

Resposta: A RDC n. 44/2009 será atualizada no que se refere a oferta de serviços relacionados à assistência à saúde, pelas evidências captadas até o momento. É importante que a visa/GO envie esta evidência para a Anvisa pelo e-mail grececs@anvisa.gov.br.

Pergunta

Outro ponto, se refere a revisão da RDC 50. Fizemos algumas contribuições e esperamos que seja avaliada. Porém, tivemos um retorno na nossa Diretoria, sobre a abordagem do texto da CP envolver as farmácias apenas no anexo específico, sem uma abordagem melhor definida de quais partes do texto da norma seriam aplicáveis às farmácias, especialmente as particulares.

Resposta: Estas informações podem ser solicitadas no próprio formulário de contribuições, onde há um espaço para dúvidas do formulário. Lembrando que a consulta pública 725/2019 ficou disponível para contribuições de 25/09/2019 a 09/12/2019.

Pergunta

Sobre os testes rápidos permitidos nas drogarias, somente os da marca Hylab?

Resposta: A RDC n. 44/2009, que é a norma vigente, não estabelece fabricante de dispositivo de teste rápido. Considera que o parâmetro bioquímico da glicemia é o único permitido. A ampliação do parâmetro será um dos pontos de discussão da atualização da norma.

Pergunta

Quais medidas devemos tomar quando identificamos um estabelecimento que não é regularizado tanto na parte estrutural quanto na questão dos documentos de funcionamento?

Resposta: Caso o estabelecimento esteja descumprindo as boas práticas ou regulamentos relacionados à assistência à saúde a vigilância sanitária de seu município deve ser acionada para verificar a situação e, se comprovado que há irregularidades no funcionamento do serviço, tomar as medidas sanitárias cabíveis.

Informações adicionais

- Você encontra este organograma no site da Anvisa, no seguinte endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/institucional>
- DeCS são os Descritores utilizados em Saúde. Para mais informações acesse: <https://beta.decs.bvsalud.org/pt/>
- As normas citadas podem ser encontradas nos seguintes endereços: <http://www4.planalto.gov.br/legislacao/> e <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>
- As informações sobre a Agenda Regulatória da Anvisa e sobre os processos de regulamentação da Anvisa podem ser encontrados no seguinte endereço: <http://portal.anvisa.gov.br/agenda-regulatoria>.
- Estamos à disposição para receber dúvidas, sugestões e relatos sobre o tema nos canais de comunicação com a Anvisa detalhados em <http://portal.anvisa.gov.br/contato>.