



# Webinar - Consulta Pública nº 911/2020



**webinar**  
seminários virtuais

## Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias

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-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES  
Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário - GRECS



## Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias – O que é Consulta Pública?

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

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

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

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

- 09/09/2020 – formulários disponibilizados no portal da Anvisa
- Prazo de 45 dias para envio das contribuições (encerra 23/10/2019)



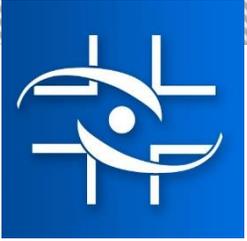
## Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias – O que é Consulta Pública?

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

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

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

- **Pode ser solicitada prorrogação do prazo**



## Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias – Visão Geral da Proposta

- **Norma alteradora**
  - ✓ reprodução integral em um só texto, quando se tratar de alteração considerável, revogando-se o texto anterior;
  - revogação parcial (de artigos, parágrafos, incisos, alíneas ou itens);
  - ✓ substituição, supressão ou acréscimo de dispositivo.
- A alteração de uma norma exige a elaboração de uma nova normativa, seguindo o fluxo normal de regulamentação.



## Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias – Visão Geral da Proposta

Antes de 2014 - Lei 5.991/1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do **Comércio** de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos.



2014 - Publicação da lei federal que sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas (Lei 13.021/2014)



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, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.



## Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias – Visão Geral da Proposta

### **ART. 1º - ALTERA A EMENTA:**

Altera a ementa da RDC nº 44/2009:

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

### **ART. 2º ALTERA OS ARTIGOS:**

1º, 2º, 4º, 15, 16, 61, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 76, 81, 82, 86, 88, 90, 92

### **ART. 3º INCLUI:**

1º-A

inciso VI no art. 2º

o art. 16-A

art. 61-A

art. 77-A

art. 77-B

as alíneas i, j e k no inciso I do §2º do art. 81  
item 7 na alínea e do inciso I do §2º do art. 81  
seção III-A do capítulo VI

art. 82-A

capítulo VI-A

art. 82-B /C /D/ E

### **ART. 4º REVOGADOS:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **ART. 5º e 6º VIGÊNCIA E ADEQUAÇÃO:**

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

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



# Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias - Formulário da Consulta Pública

- CONSULTA PÚBLICA Nº 911/2020 DA ANVISA -

Boas Práticas em Farmácia e Drogarias

## Como fazer uma contribuição relevante

Você



### Informação qualificada para uma melhor regulação

As consultas da Anvisa buscam, principalmente, contribuições de cunho técnico-científico. Portanto, seguem algumas dicas:

- Evite se desviar do tema da Consulta;
- Suas opiniões pessoais são importantes. Para enviá-las, utilize o campo adequado do formulário.
- Seja respeitoso. Não utilize palavras rudes, ofensas ou xingamentos;

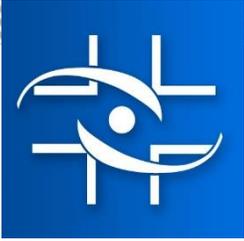
Ativar o Windows

Acceso Configuraciones para activar el Wind



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias - Formulário da Consulta Pública

**Dados do respondente**

**Nome completo do respondente:**

**Qual a origem da contribuição?**

Nacional  
 Internacional

**Email para contato:**  
O e-mail e o CPF dos participantes são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o art. 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527/2011.

**Você deseja receber atualizações sobre o andamento desta consulta pública?**  
Será enviado um e-mail para o endereço informado acima.

Sim  
 Não

**CPF:**  
Digite apenas os números do CPF, sem traço.  
O e-mail e o CPF dos participantes são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o art. 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527/2011.

**Segmentos de Representação**

**A sua contribuição será feita em nome de uma pessoa física ou uma pessoa jurídica?**  
Escolha a opção Pessoa física se deseja responder em seu próprio nome ou Pessoa jurídica se está respondendo *oficialmente* em nome de uma empresa privada, entidade de classe, associação, instituição acadêmica, etc.

Pessoa física  
 Pessoa jurídica

**Estado:**

Ativar o Windows

Itens padronizados de Consultas  
Públicas - ANVISA



# Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias - Formulário da Consulta Pública

## Pesquisa preliminar

Como você gostaria de contribuir nesta Consulta Pública?

- Gostaria de deixar opiniões, argumentos ou justificativas sobre as propostas de normas.
- Desejo contribuir **nos artigos/anexos** das propostas de normas que estão em Consulta Pública.

## Referências bibliográficas:

Se desejar, indique abaixo referências bibliográficas que subsidiem sua argumentação.

Itens padronizados de Consultas Públicas - ANVISA

## Você deseja incluir um arquivo para subsidiar a sua contribuição?

Em caso positivo, um campo para anexar o arquivo ao formulário será apresentado no **final desta ficha**. Caso o arquivo a ser anexado tenha tamanho superior a 2MB, o encaminhe para o e-mail desta Consulta Pública.

- Sim
- Não

Você considera que a proposta de norma possui impactos:

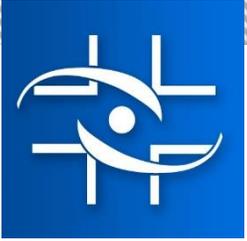
- Positivos
- Negativos
- Positivos e negativos

## Contribuições não realizadas via FormSUS (Preenchimento exclusivo pela área responsável)

**Esta contribuição foi feita por outros meios que não pelo preenchimento do formulário eletrônico (FormSUS)?**

Este campo deverá ser preenchido pelo responsável pela Consulta Pública caso haja a necessidade de inclusão de fichas que foram recebidas por outro meios que não sejam o preenchimento deste formulário eletrônico.

- Confirmo que esta contribuição foi feita por outros meios que não pelo preenchimento do formulário eletrônico (FormSUS).



# Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias - Formulário da Consulta Pública

Art. 2º - altera Art. 15

## "Seção II

### Do Ambiente Destinado aos Serviços de Saúde

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

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

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

Art. 2º - altera Art. 15 - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão: (Visível ao público)

Art. 2º - altera Art. 15 - Justificativa / Comentários: (Visível ao público)

Observação: para melhor aproveitamento da sua contribuição, sugerimos que a proposta seja acompanhada pela citação de referências/evidências científicas ou técnicas.

Para melhor aproveitamento da contribuição.

Ativar o Windows



# Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias - Formulário da Consulta Pública

Art. 2º - altera Art. 69 caput

## "Subseção II

### Da Aferição Dos Parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos

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

Art. 2º - altera Art. 70

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



## Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias - Formulário da Consulta Pública

### Art. 2º - altera Art. 71 caput

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

### Art. 2º - altera Art. 71 Parágrafo único

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

.....”

### Art. 2º - altera Art. 71 Parágrafo único - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão (Cópia): (Visível ao público)

### Art. 2º - altera Art. 71 Parágrafo único - Justificativa / Comentários : (Visível ao público)

Observação: para melhor aproveitamento da sua contribuição, sugerimos que a proposta seja acompanhada pela citação de referências/evidências científicas ou técnicas.



## Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias - Formulário da Consulta Pública

### Art. 3º Inciso I - Inclusão Art. 1º-A Inciso III

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

#### Art. 3º Inciso I - Inclusão Art. 1º-A Inciso III - Proposta de alteração, acréscimo ou exclusão : (Visível ao público)

#### Art. 3º Inciso I - Inclusão Art. 1º-A Inciso III - Justificativa / Comentários: : (Visível ao público)

Observação: para melhor aproveitamento da sua contribuição, sugerimos que a proposta seja acompanhada pela citação de referências/evidências científicas ou técnicas.



## Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias - Formulário da Consulta Pública

### Art. 3º Inciso I - Inclusão Art. 1º-A Inciso IX

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

### Art. 3º Inciso I - Inclusão Art. 1º-A Inciso XII

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

### Art. 3º Inciso X - Inclusão seção III-A do capítulo VI

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

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



## Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório sobre serviços de saúde em farmácias comunitárias – Material Complementar

- Webinar Análise de Impacto Regulatório – Assistência à Saúde em Farmácias: <https://www.youtube.com/watch?v=65HsfbhuDyc&t=6s>
- Webinar Consulta Dirigida às Vigilâncias Sanitárias: <https://www.youtube.com/watch?v=laJ1SjAkKKg&t=1994s>
- Webinar Consulta Pública 912/2020: Serviço de Apoio ao Diagnóstico e a Terapêutica para Testes de Análises Clínicas (08/09/2020)
- Consulta Pública 912/2020 (CONTRIBUIÇÕES ATÉ O DIA 23/10/2020): <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/432092>
- Consulta Pública 725/2019 (Regulamento Técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde – ENCERRADA): <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/406550>
- Webinar Vigimed: Notificação de Eventos Adversos de Medicamentos: <https://www.youtube.com/watch?v=Y5j-3kiJwB0>
- Hotsite Segurança do Paciente: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>



# Obrigada!

Tatiana de Almeida Jubé  
Gereência de Regulamentação e Controle Sanitário  
[greco@anvisa.gov.br](mailto:greco@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](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](https://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)