



PERGUNTAS E RESPOSTAS – WEBINAR CP 911/2020: SERVIÇOS DE SAÚDE OFERECIDOS EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas que foram realizadas no webinar sobre a Consulta Pública 911/2020, que trata das atividades de assistência à saúde em farmácias, apresentado em 22/09/2020.

- 1) *O Parágrafo único do Art 71 prevê: 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. Que tipos de amostras biológicas seriam aplicáveis no caso de farmácias?*

Resposta

A farmácia poderá realizar testes bioquímicos próximos ao paciente que tragam informações que possam auxiliar na avaliação e no acompanhamento farmacoterapêutico do paciente. Não tem fins diagnósticos e nem podem estar relacionados a amostras que exijam armazenamento, transporte ou processamento.

- 2) *Bom dia. O termo SADT-TAC previsto na CP de laboratórios de análises clínicas será incorporado na versão final do texto da CP 911/2020?*

Resposta

Esta terminologia SADT-TAC está ligada à proposta da Consulta Pública 912/2020, que discute as atividades de análises clínicas. Optamos por não incluí-la no texto da CP 911/2020 pois tanto a terminologia quanto as propostas referentes às atividades de análises clínicas estão em discussão. Caso esta terminologia prevaleça como orientadora das atividades de análises clínicas após o final das consultas públicas, aí sim será avaliada a adaptação ao texto da CP 911/2020.

- 3) *No caso de amostras biológicas coletadas no paciente, e a farmácia não possuir laboratório em instalação distinta (SADT-TAC), esta amostra poderia ser coletada e enviada para um laboratório de análises clínicas? Caso a farmácia não possua um laboratório nestes moldes, não poderia ser aplicável o previsto no Parágrafo único do Art 71 quanto ao armazenamento destas amostras, correto?*

Resposta

Os testes bioquímicos descritos no texto da CP 911/2020 visam possibilitar a assistência farmacêutica proposta na Lei 13.021/2014. Assim, pela nova proposta, a farmácia poderá realizar testes bioquímicos próximos ao paciente utilizando dispositivos tipo *point-of-care testing (PocT)* que estão relacionados à geração rápida de resultados de exames. Estes testes não terão fins diagnósticos e nem podem estar relacionados a amostras que exijam armazenamento, transporte ou processamento. Isso direciona para tecnologias que possibilitem a execução dos testes imediatamente após a coleta da amostra.

- 4) *Para os parâmetros fisiológicos e bioquímicos fica claro que não tem objetivo diagnóstico. Entretanto, poderão ser realizados exames imunológicos e esses poderão ser com objetivo de diagnóstico? Não teria que ter algo claro para usuário também?*

Resposta

Certamente. Esta condição foi exposta no artigo 3º da proposta, que trata das inclusões. Veja a redação proposta:

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

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

Caso se queira fazer sugestões sobre este artigo, elas são possíveis pelo formulário disponibilizado para a CP 911/2020.

- 5) *Bom dia! Sobre utilização do equipamento HILAB em farmácias como será a regulamentação?*

Resposta

A utilização deste equipamento e de qualquer outro dispositivo com características similares para aferição regular, segura e adequada de parâmetros bioquímicos deverão ser discutidos no âmbito da Consulta Pública 912/2020, para o devido enquadramento nas atividades de análises clínicas. Lembrando que para a aferição de parâmetros bioquímicos a proposta da norma deixa claro que são dispositivos e testes devidamente regularizados pela Anvisa.

- 6) *Em relação a inovações como testes rápidos moleculares que já vem com o extrato do laudo com resultados efetivos tão bons quanto a equipamentos grandes que poderiam ser feitos em farmácias, qual a opinião de vocês sobre isso?*

Resposta

Caso estas inovações estejam conforme as normas sanitárias de dispositivos médicos, cumprindo requisitos técnicos, sejam qualificados, com desempenho comprovado e seguro quanto aos resultados obtidos, elas poderão ser discutidas no âmbito dos equipamentos, dispositivos e materiais *point-of-care testing* e da sua aplicação na assistência farmacêutica.

- 7) *Todos os serviços serão realizados na mesma sala? Falo especialmente da aplicação de vacinas, por ex, poderá ser realizada juntamente com outros serviços como testes bioquímicos?*

Resposta

As especificações da infraestrutura deverão seguir a norma sanitária federal que trata da infraestrutura de serviços de saúde que é atualmente a RDC n. 50/2002, que também está em revisão. Desta forma, a estrutura do ambiente dos serviços de saúde deve atender as atividades que a farmácia pretende oferecer. Um exemplo: se a farmácia quiser oferecer a atividade de vacinação deverá seguir a estrutura definida para esta atividade, como qualquer outro serviço que oferece esta atividade. O compartilhamento de atividades será possível, respeitando-se a estrutura estabelecida para a atividade de maior risco, no exemplo dado, a vacinação. Estas atividades devem ser de conhecimento da vigilância sanitária local, bem como esta estrutura deve ser analisada pela vise local para o devido licenciamento.

8) *Você pode explicar melhor a questão de metragem das salas de atendimento farmacêutico?*

Resposta

Claro. Como mencionado acima, as especificações da infraestrutura deverão seguir a norma sanitária federal que trata da infraestrutura de serviços de saúde que é atualmente a RDC n. 50/2002, que também está em revisão. A estrutura do ambiente dos serviços de saúde deve, assim, atender as atividades que a farmácia pretende oferecer. Um exemplo: se a farmácia quiser oferecer a atividade de vacinação deverá seguir a infraestrutura (incluindo metragem) definida para esta atividade. Se ela deseja realizar apenas a atividade de consulta farmacêutica, poderá adequar o ambiente para o consultório definido na norma de infraestrutura. Ratificamos que estas atividades devem ser de conhecimento da vigilância sanitária local, bem como esta estrutura deve ser analisada pela visa local para o devido licenciamento.

9) *Quanto a infraestrutura. Algumas redes de drogarias disponibilizam sanitário ao público, sem que aja dispositivo legal que imponha tal ambiente. Em tempos de pandemia optaram por interditar o que está gerando denúncia. Há possibilidade declarear melhor a redação do art. 5º da RDC 44?*

Resposta

A consulta pública tem como um de seus objetivos captar sugestões para melhoramento da compreensão textual. Você pode informar como este ponto pode ficar mais comprehensível sugerindo um texto, que será apreciado na avaliação das contribuições.

10) *Os Serviços de saúde realizados dentro de farmácias e drogarias poderão ser realizados por qualquer outro profissional de saúde ou somente pelo profissional farmacêutico?*

Resposta

O responsável técnico da farmácia é o farmacêutico. Ele pode ou não realizar as atividades de saúde da farmácia, a depender da decisão da gestão do estabelecimento sobre os serviços que irá oferecer, sendo que ele será o responsável pela organização técnica de todos os serviços lá prestados, sejam eles ligados a logística de dispensação ou aos serviços de saúde. Em termos de atividades, a dispensação e a assistência farmacêutica são atividades atribuídas ao farmacêutico. Já a administração de vacinas e de medicamentos, por exemplo, não são atividades privativas do farmacêutico e podem ser realizadas por outros profissionais de saúde que estejam habilitados para desempenhá-las pelos seus respectivos conselhos de classe.

11) *Sobre o conceito de profissional habilitado não deveria ter obrigatoriamente o registro ativo no conselho de classe?*

Resposta

É uma boa sugestão para observação da vigilância sanitária e será considerada na avaliação das propostas de melhoramento textual.

12) *Na definição de serviços de saúde há o termo de ""sob sua supervisão"" para o profissional de saúde. Esse termo não estará validando aquele ""prático"" de executar o serviço?*

Resposta

O profissional legalmente habilitado é um profissional de saúde e deve ter essa característica atribuída pelo conselho da classe respectivo não pela prática. O conselho profissional também irá validar todas as atividades para as quais ele tem habilitação. A Anvisa desconhece se o prático de farmácia é oficializado como profissional de saúde pelo Conselho Federal de Farmácia.

13) *Art. 21. A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada por profissional devidamente capacitado, respeitando-se as determinações estabelecidas pelos conselhos federal e regional de farmácia será mantido?*

Resposta

Este artigo está no texto proposto para consulta pública e sugestões de melhoramento poderão ser encaminhadas até o dia 23/10/2020, caso não haja prorrogação de prazo para esta consulta.

14) Acho importante esclarecer que administração de med. pode ser ou não qualquer administração. a exemplo de inalação, intradermica...

Resposta

Esta é uma informação tão importante quanto ratificar que a farmácia deve ter infraestrutura compatível com a atividade que deseja realizar bem como esta infraestrutura tem que ser verificada e aprovada pela vigilância sanitária. Agradecemos sua colocação.

15) Os serviços de práticas integrativas e complementares, bem como serviços em estética, autorizados ao farmacêutico pelo CFF, ficaram de fora da norma ou estão subentendidos como serviços de saúde?

Resposta

Estes serviços estão definidos como serviços de interesse à saúde e são tratados em normas e notas técnicas específicas destes serviços, não sendo elencados nesta alteração da RDC n. 44/2009.

16) Hoje o farmacêutico realiza procedimentos estéticos, acupuntura, auricular terapia, florais entre outros e esses serviços poderiam ser realizados na farmácia?

Resposta

Como informado na resposta anterior, estas atividades são denominadas serviços de interesse à saúde e são tratados em normas e notas técnicas específicas destes serviços, não sendo elencados nesta alteração da RDC n. 44/2009. Não há óbice que sejam realizados na farmácia, desde que sejam respeitadas as regras sanitárias federais e locais para sua realização.

Caso haja alguma limitação para compartilhamento do local para realização deste serviço no ambiente farmacêutico, esta limitação pode ser evidenciada no formulário de contribuições da CP 911/2020.

17) A ideia é que a perfuração de lóbulo não ocorra na sala de serviços de saúde? Porque isso que ocorrerá na prática.

Resposta

A intenção é pontuar a atividade como perfuração de lóbulo auricular como outro serviço da farmácia, mas não um serviço de saúde, que de fato não é. Caso haja alguma limitação sobre o compartilhamento desta atividade na sala de serviço de saúde, esta poderá ser evidenciada na consulta pública, com as devidas justificativas.

18) Excluir do §2º do art.1º: Postos de Medicamentos e Unidades Volantes, pois que conforme art.19, Lei nº 5.991/1973, não dependerá de assistência técnica e responsabilidade profissional o posto de medicamentos e a unidade volante.

Resposta

Estes ambientes de dispensação precisam de profissional de saúde habilitado para realização de suas atividades bem como de toda a estrutura para realizar a dispensação segura, portanto foram explicitados na norma para que cumpram, no que couber, as boas práticas em estabelecimentos de dispensação e medicamentos.

19) Os requisitos sobre dispensação não alterados na RDC 44/09 permanecerão adotando os termos farmácia e drogaria?

Resposta

O conceito de farmácia comunitária está sendo apresentado na CP para ser avaliado por todos os atores envolvidos, mas está ligado de forma direta à assistência farmacêutica na atenção primária à saúde. Uma discussão de sua adaptação à toda norma será realizada com a GGFIS, após conclusão da análise das contribuições enviadas para a CP 911/2020.

20) Me parece que a norma está baseada no conceito de assistência farmacêutica, mas isso não é o objetivo da 13.021, o que vocês comentam?

Resposta

Pela leitura da Lei 13.021/2014, a assistência farmacêutica é o motivador da alteração do conceito de farmácia e, por conseguinte, da atualização proposta pela Anvisa, focada nas ações de saúde da farmácia. Esta questão, se precisar ser aprofundada, pode ser levada ao formulário da CP 911/2020.

21) Você não pensa que seria MUITO importante ""linkar"" com as legislações referentes aos ""serviços de saúde relacionados ao cuidado farmacêutico"" e, no Art 69, RELACIONAR A ART. 7º - XIV DA RES N° 585 CFF?

Resposta

É muito importante que a definição de atuação de cada entidade. A Anvisa e as vigilâncias sanitárias locais têm como atribuição identificar e analisar as condições de realizações das atividades de saúde desenvolvidas pelo estabelecimento. O conselho de classe do profissional de saúde que atua no serviço tem como atribuição identificar, categorizar e tornar públicas as atividades que podem ser realizadas pelo profissional de saúde, bem como fiscalizar a atividade deste profissional. Não cabe, portanto, à norma sanitária citar os regulamentos do conselho que definem as atividades que são atribuídas a um determinado profissional de saúde.

22) Bom Dia, os termos Consultório Farmacêutico e Prescrição Farmacêutica constarão na RDC 44/09 de acordo com as resoluções 585 e 586 do CFF?

Resposta

Caso estas expressões sejam sugeridas na consulta pública, sua inclusão será avaliada no contexto da vigilância sanitária. As referências às normas do CFF foram comentadas acima.

23) Bom dia, gostaria se a IN 9 será atualizada tb?

Resposta

A IN 09/2009 diz respeito à circulação comercial de produtos na farmácia, tema de competência da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa (GGFIS). A presente revisão está direcionada somente a adequações referentes a serviços de saúde em farmácias, de competência da GGTES. A atualização da referida instrução normativa será, portanto, desenvolvida e definida pela GGFIS.

24) Bom dia! A CP 911 vales também sobre a venda por meio remoto? Como diz o Art 52 e 53? Possibilitando a venda por aplicativos de delivery, por exemplo?

Resposta

A CP 911/2020 trata das atividades de saúde que podem ser realizadas na farmácia comunitária. A comercialização de dispositivos por meio remoto não é um serviço de saúde e envolve a regulação realizada por outras áreas da Anvisa. Assim este tópico será avaliado e revisado nos tempos aprazados por estas áreas.

25) Conforme a RESOLUÇÃO-RDC ANVISA N° 304, DE 17 DE SETEMBRO DE 2019, o conceito de rede frio e de medicamentos termolábeis foi ampliado. Cito o artigo 3º e inciso VI e XVI e artigo 85: Não caberia a RDC 44 remeter a essa RDC assim como foi feito com a RDC 50?

Resposta

As normas sanitárias devem ser totalmente observadas. Sendo esta resolução imprescindível para farmácias que realizam atividade de vacinação ou mesmo a guarda de medicamentos sob refrigeração, ela automaticamente deve observar esta norma.

26) *Ainda há abertura para haver um consultório de nutricionista por exemplo?*

Resposta

Desconhecemos que tenha havido esta abertura para atividades na farmácia.

27) *É regular a parceria com outros profissionais de saúde para fazerem consulta na farmácia?*

Resposta

Este dado não é trabalhado pela Anvisa.

Os questionamentos foram replicados do webinar, para compor esta relação de perguntas e respostas, com pequenas correções quanto a siglas e palavras abreviadas.