

## O QUE É ESSE TEMA?

As Boas Práticas (BP) para funcionamento, dispensação e comercialização de produtos, como também das Boas Práticas de prestação de Serviços de Saúde em Farmácias são o conjunto de medidas que visam assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em Farmácias, com o fim de contribuir para o uso racional desses produtos e a melhoria da qualidade de vida dos usuários.

A Anvisa atua nesse tema, no caso dos produtos regulados e comercializados nestes estabelecimentos por meio do controle pré-mercado, mediante a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) para cada Farmácia/estabelecimento, e por meio de ações de fiscalização no monitoramento pós-mercado. No caso dos serviços de saúde, as boas práticas descritas na norma estão descritas em uma seção específica denominada de Serviços Farmacêuticos que coloca as atividades de saúde que podem ser desenvolvidas na farmácia.

A proposta de Resolução será o principal instrumento utilizado pelo SNVS em todo território nacional, para verificar as condições mínimas para o cumprimento das BP em Farmácias, quando da emissão de Licença ou Alvará Sanitário.

A diretrizes serão aplicáveis às Farmácias privadas, às Farmácias públicas, aos Postos de Medicamentos, aos Dispensários de Medicamentos e às Unidades Volantes.

A proposta tem como objetivo regulamentar as BP das atividades realizadas em Farmácias.

Conheça mais sobre os temas acessando a [biblioteca temática de normas de serviços de saúde](#).

## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Problema principal identificado na Análise de Impacto Regulatório: falta de clareza sobre os tipos de serviços de assistência à saúde que podem ser ofertados em farmácias.
- Problemas específicos:
  - 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;
  - espaço físico para realização das diferentes atividades e a falta de definição deste espaço na norma sobre estrutura física, a RDC n. 50/2002;
  - 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 (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*);
  - ampliação do 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) sem monitoramento e conhecimento da vigilância sanitária.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo25351.925557/2019-14](#): Revisão das Boas Práticas em Farmácias - Serviços de saúde em farmácias **(EM ANDAMENTO)\***
2. Processo [25351.910697/2020-21](#): Autorização, em caráter temporário e excepcional, da utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias e suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 **(CONCLUÍDO)** pela [Resolução RDC nº 377](#), de 28 de abril de 2020

**\*Obs.:** A revisão em andamento da RDC nº 44/09 trata especificamente do capítulo de "Serviços Farmacêuticos" e dos artigos relacionados a serviços de saúde em farmácias, não compreende os demais dispositivos da norma.

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Revisão das Boas Práticas em Farmácias - Serviços de saúde em farmácias

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.925557/2019-14

[\(Lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Antonio Barra Torres

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS/GGTES


**SITUAÇÃO:** Elaboração de Instrumento Regulatório

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



## CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
<b>Concluída</b>	<b>Concluída</b>	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 61 de 29/05/2020</a>	<a href="#">Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias</a>	 <b>Consulta Pública</b> <b>Em andamento</b>  Consulta aberta a contribuições de <a href="#">09/09/2020 a 23/10/2020</a> : <a href="#">Consulta Pública n. 911/20</a>	

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 61 de 29/05/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Estudo de AIR	CONCLUÍDO	O contexto do estudo sobre a revisão do capítulo de Serviços Farmacêuticos da RDC 44/2009 é detalhado em <a href="#">página específica do portal com informações e documentos relacionados ao assunto</a> .
	Diálogo Setorial	CONCLUÍDO	<a href="#">Realização de Diálogo Setorial sobre utilização de teste laboratoriais portáteis (TLPs)</a> no dia 01/08/2019: <ul style="list-style-type: none"> <li>Notícia: <a href="#">Anvisa promove debate sobre teste laboratorial portátil</a> (25/06/2019)</li> <li><a href="#">Ata do Diálogo Setorial</a></li> </ul>
	Consulta Dirigida	CONCLUÍDA	O formulário da consulta dirigida ficou disponível para respostas do dia 17/06/2019 ao dia 21/08/2019, tendo o prazo prorrogado em quase um mês (prazo inicial era 24/07/2019) <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Relatório técnico da Consulta Dirigida sobre Serviços de Assistência à Saúde em Farmácias Comunitárias</a></li> <li><a href="#">Relatório Técnico da Consulta Dirigida Internacional</a></li> </ul>
	Webinar	CONCLUÍDO	Realização de Webinar, em 31/10/2019, para apresentação sobre os resultados da Consulta Dirigida <ul style="list-style-type: none"> <li>Notícia: <a href="#">Webinar: atividades de assistência à saúde em farmácias</a> (25/10/2019)</li> <li>Acesso a apresentações do assunto: <a href="http://antigo.anvisa.gov.br/webinar/servicos-de-saude">http://antigo.anvisa.gov.br/webinar/servicos-de-saude</a></li> </ul>
	Relatório de Análise de Impacto	CONCLUÍDO	<a href="#">Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Boas Práticas em Farmácias - Serviços de assistência à saúde em farmácias</a>
	Realização de Consulta Pública	<b>Em andamento</b>	Consulta Pública aberta a contribuições de <b>09/09/2020 a 07/12/2020</b> :

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Elaboração de Instrumento Regulatório			<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Consulta Pública n. 911/20</a>: 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.</li> </ul> <p>Prazo da consulta prorrogado por mais 45 dias a partir de 23/10, conforme <a href="#">Despacho de Publicação n. 138_2020</a></p> <p><b>Notícias Relacionadas:</b> <a href="#">Prorrogado o prazo das Consultas Públicas 911 e 912 (22/10/2020)</a></p>
	Live “Nova RDC 44 e seus impactos nas farmácias”	CONCLUÍDO	<p>Participação da Anvisa em live “Nova RDC 44 e seus impactos nas farmácias”, no dia 22/10/20, às 19h com transmissão via <a href="#">YouTube do Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ)</a></p> <p><b>Notícia relacionada:</b> <a href="#">Anvisa participará de live sobre a nova RDC 44 (21/10/20)</a></p>
	Seminário virtual sobre a CP 911/20	9 de novembro de 2020	<p>Realização de Webinar em 06 de novembro, às 10h, sobre CP 911/20 que trata de dispositivos relacionados a serviços de saúde da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.</p> <p><b>Notícia relacionada:</b> <a href="#">Participe do webinar da Anvisa sobre a CP 911/2020 (29/10/2020)</a></p>
	Análise das contribuições recebidas em CP	<b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b>	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO**

<b>ETAPA</b>	<b>ATIVIDADE</b>	<b>STATUS/PREVISÃO</b>	<b>DETALHAMENTO</b>
<b>Deliberação Final</b>	Deliberação em Dicol	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Autorização, em caráter temporário e excepcional, da utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias e suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44/09

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.910697/2020-21

[\(Lista de processos\)](#)

**RELATORIA:** Antonio Barra

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde – GRECS

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.

### DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDO	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 46, de 29/04/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Dispensa de AIR	Dispensa de AIR	Processo com dispensa de AIR por alto grau de urgência e gravidade <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Parecer com motivações e justificativas de dispensa de AIR e Consulta Pública</a></li> </ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Dispensa de CP	Dispensa de CP	Processo com dispensa de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Parecer com motivações e justificativas de dispensa de AIR e Consulta Pública</a></li> </ul>
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Processo concluído com a publicação do seguinte instrumento regulatório: <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Resolução RDC nº 377, de 28 de abril de 2020</a></li> </ul>