

VOTO Nº 097/2020/DIRE1/ANVISA

ITEM 2.3.1

ROP N° 16/2020

Processo nº 25351.925557/2019-14

Proposta de Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que Altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 presente na Agenda regulatória 2017-2020.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.9 – Boas Práticas em Farmácias

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de proposta de Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que Altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 presente na Agenda regulatória 2017-2020, Temática 15.9 – Boas Práticas em Farmácias sob responsabilidade da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Com a publicação da lei nº 13.021/2014 de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, definiu-se a farmácia como "**unidade de prestação de serviços destinada à 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" e consequentemente ampliou-se o escopo das atividades de assistência à saúde que podem ser realizadas neste estabelecimento.

Contudo, este ajuste legal trouxe impactos na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, o que gerou divergência nos entendimentos legais, questionamentos e requerimentos pelas vigilâncias sanitárias dos estados e municípios que atuam na fiscalização e inspeção destes estabelecimentos, bem como, pelo seguimento profissional farmacêutico e pelas empresas que atuam no ramo de farmácias e drogarias.

Dentre os principais questionamentos, destacam-se:

- se existiria permissão ou não da instalação de um consultório farmacêutico dentro da farmácia;
- se outros parâmetros bioquímicos além da glicemia poderiam ser utilizados para

realização da assistência farmacêutica e quais seriam os procedimentos e equipamentos para realização desta testagem, tendo em vista que a RDC n. 44/2009 contempla apenas a utilização de auto teste de glicemia para essa assistência farmacêutica;

- a exigência constante da RDC n. 302/2005 quanto a necessidade do vínculo do estabelecimento de saúde a um laboratório clínico para realização de testes próximo ao paciente (*point-of-care testing*);
- a necessidade de um espaço físico para realização das diferentes atividades e a falta de definição deste espaço na norma sobre estrutura física, a RDC n. 50/2002;
- a solicitação quanto a inclusão da vacinação nas atividades que podem ser oferecidas em farmácias.

Além disso, dúvidas quanto aos riscos advindos da ampliação de atividades tornaram-se frequentes, especialmente se a regulamentação sanitária deveria ser do produto comercializado ou se do serviço de saúde. Nesse contexto, surgiu a necessidade de revisar a RDC N°44/2009 afim conferir clareza e harmonizar os conceitos desta Resolução com aqueles previstos em Lei.

Análise

A fim de agregar clareza sobre os tipos de serviços de assistência à saúde que podem ser ofertados em farmácias comunitárias, ou seja, farmácias que não são de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica, foi realizada uma consulta dirigida aos países com os quais a Anvisa mantém relações e acordos internacionais com o objetivo de conhecer o panorama dos serviços de saúde oferecidos nas farmácias desses diferentes países. A conclusão apresentada foi a que se segue:

"Em comparação aos regulamentos e orientações de outros países, a RDC n. 44/2009 pareceu mais restritiva e detalhista para aspectos de atividade farmacêutica. A definição de atribuições e atividades nos países respondentes não é específica da autoridade sanitária, sendo formulada junto a políticas públicas dos países. Pontos sensíveis diretamente relacionados a redação da norma como o escopo das atividades de serviços de saúde em farmácias e realização de testes tipo point-of-care em farmácias apresentaram-se desatualizados quanto a atual prática de assistência farmacêutica em farmácias em outros países. O profissional farmacêutico tem suas atribuições definidas pela autoridade que regula a profissão farmacêutica, diferentemente no Brasil que tem essas atribuições diluídas em normas sanitárias e do exercício profissional. O país que mais se assemelha, neste sentido, é Portugal, que também possui legislação específica para o funcionamento de farmácias em nível nacional. Diante do exposto, entende-se necessária uma revisão no que se referem aos serviços de saúde oferecidos em farmácias, redefinindo as restrições e permissões da norma neste tema, a partir dos requisitos observados pela vigilância sanitária."

Diante desse cenário e com o objetivo de identificar as atividades associadas à assistência à saúde e à assistência farmacêutica que atualmente são realizadas em farmácias de manipulação e drogarias, a Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS) propôs uma consulta dirigida para as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e também um diálogo Setorial sobre *point-of-care testing* em farmácias comunitárias, consultas dirigidas, webinars e reunião com os atores envolvidos. A partir das discussões se propôs as seguintes alterações na RDC N° 44/2009:

- a) Referência à RDC n. 50/2002 como regulamento de referência para estabelecer a infraestrutura necessária aos estabelecimentos que desempenham atividades de saúde com objetivo de prestação de serviço de saúde nos moldes de "sala de consultório";

- b) adoção da expressão serviços de saúde de forma mais ampla adequando seu escopo à instância sanitária;
- c) substituição do termo serviço farmacêutico por cuidado farmacêutico a fim de estabelecer um vínculo com a assistência farmacêutica já definida pela Lei nº 13.021/2014;
- d) A Retirada da restrição de aferição de apenas um parâmetro bioquímico (glicemia) adequando a norma à assistência farmacêutica praticada atualmente o qual deve seguir os regulamentos sanitários específicos relacionados ao ensaio correspondente;
- e) Proibição do consultório médico e do consultório odontológico em farmácias em harmonização ao previsto no art. 55 da Lei nº 5.991/97 e legitimação da assistência farmacêutica dando suporte a instalação de consultório farmacêutico em farmácias e drogarias públicas e privadas para realização de consulta farmacêutica em local reservado, com o intuito de preservar a intimidade e a privacidade do paciente;
- f) Previsão de regras sobre o procedimento de perfuração de lóbulo auricular em seção específica, separando-o do serviço de saúde.

Nesse sentido, se propõe a proposta de Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada, RDC que Altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Voto

Voto pela aprovação da proposta de Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada, RDC que "Altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009" com prazo de 45 dias para envio de comentários e sugestões.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 26/08/2020, às 12:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1122959** e o código CRC **FA97456C**.