

## FICHA DE PLANEJAMENTO DE TEMA

Macrotema	<b>15 - SERVIÇOS DE SAÚDE</b>
Tema	15.9 - Boas práticas em farmácias e drogarias
Unidade responsável	GIMED/GGFIS
Versão da ficha	2018.1, atualizada em 20/08/2018
Principais critérios para priorização do tema quando da elaboração da AR 17/20	INTERESSE/DEMANDA: houve participação na Consulta Interna, Consulta Dirigida e Diálogos Setoriais
Ranking do tema (urgência/relevância) quando da elaboração da AR 17/20	<b>5º/9</b> do macrotema SERVIÇOS DE SAÚDE <b>MÉDIA</b> urgência e <b>MÉDIA</b> relevância

## DESCRIÇÃO DO 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, 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. E para isso, conta com as visas locais (Autoridade Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária) como os agentes diretamente responsáveis, conforme Lei 8080/90, por realizar as inspeções in loco. Os relatórios de inspeção emitidos pelas visas locais são uma das ferramentas utilizadas pela Anvisa para fins de concessão de AFE de Farmácia ou para a adoção de medidas sanitárias em 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 e harmonizar as ações de inspeções nesses estabelecimentos com o objetivo de controlar os riscos associados aos estabelecimentos e atividades desenvolvidas.

## PROBLEMAS INICIALMENTE IDENTIFICADOS

- falta de clareza sobre temas afetos à farmácias e drogarias: descarte de medicamentos pelos usuários, fracionamento de medicamentos, promoção de uso racional de medicamentos, entre outros.
- questionamentos do setor de comércio e varejista de medicamentos junto ao Poder Judiciário, provocando insegurança jurídica à população, ao setor e às autoridades de fiscalização acerca das regras a serem observadas na RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.
- publicação da Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014, também motiva a análise da RDC 44/09.

## RELAÇÃO COM OS INSTRUMENTOS DE GESTÃO DA ANVISA

<p>Objetivos estratégicos diretamente ligados ao tema</p>	<p>OE 1: Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;</p> <p>OE 2: Aprimorar o marco regulatório em vigilância sanitária;</p> <p>OE 4: Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento</p> <p>OE 9: Fortalecer as ações de educação e de comunicação em vigilância sanitária e o modelo de relacionamento institucional</p>
<p>Projetos Estratégicos diretamente ligados ao tema</p>	<p>P2 - Aperfeiçoamento dos procedimentos de inspeção sanitária em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais.</p> <p>P4 - Fortalecimento do modelo de vigipós</p> <p>P8 - Aperfeiçoamento da ação regulatória de vigilância sanitária em serviços de saúde</p>
<p>Outros indicadores estratégicos e instrumentos de gestão diretamente ligados ao tema</p>	<p><b>Não se aplica</b></p>



## COMPLEXIDADE E LIMITAÇÕES PARA O CUMPRIMENTO DO PLANEJAMENTO REGULATÓRIO DO TEMA

### LEGENDA:

É uma limitação ou risco associado ao cumprimento do planejamento regulatório

Não é uma limitação ou risco associado ao cumprimento do planejamento regulatório

<input type="checkbox"/>	<b>Dependência de desenvolvimento ou aperfeiçoamento de sistemas de informática</b>	<i>Não se aplica.</i>
<input type="checkbox"/>	<b>Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público</b>	<i>Não se aplica.</i>
<input type="checkbox"/>	<b>Convergência Regulatória Internacional</b>	<i>Não se aplica.</i>
<input type="checkbox"/>	<b>Projetos de Lei em andamento no Congresso Nacional que possuem relação com o tema</b>	<i>Não se aplica.</i>
<input type="checkbox"/>	<b>Outros tipos de interferências e limitações para o desenvolvimento do tema</b>	<i>Não se aplica.</i>



## PROCESSO REGULATÓRIO ASSOCIADO AO TEMA

### Boas práticas de funcionamento, comercialização, dispensação e prestação de serviços em farmácias e drogarias (Revisão da RDC 44/2009)

Número do processo 25351.523469/2016-77

Diretor Relator sob condução do GG ou equivalente

Situação do Processo Elaboração do instrumento

#### CRONOGRAMA PREVISTO PARA 2018

Etapa do processo regulatório	Jan - Mar	Abr - Jun	Jul - Set	Out - Dez	Status da etapa
Abertura (Iniciativa)					Concluído
Análise do Impacto Regulatório (AIR)					Concluído
Elaboração do instrumento (minuta anterior a CP)					Em andamento
Consulta Pública (CP), Análise das contribuições e Elaboração do instrumento final					Não Iniciado
Deliberação final (conclusão do processo)					Não Iniciado

#### Quais as ações previstas para o ano?

Foi criado um Grupo Técnico (GT) da Anvisa para revisão da RDC 44/09, esse grupo realizou várias reuniões técnicas em 2017 e 2018, para a construção de uma Minuta piloto. Após finalizada a Minuta piloto, foi realizada uma Oficina, no período de 20 a 22/02/2018, na Anvisa, com o objetivo de garantir a aderência dos principais atores, eliminar ou reduzir os conflitos de interesse e eventuais quebras de confiança do público em geral, com a participação de outros stakeholders. A oficina teve a participação de representantes de diferentes áreas da Anvisa (GGFIS, GPCON, GGTES, DNVS, DIMON, Diges, Aspar, entre outras), além de representantes de visas estaduais e municipais, entes do SNVS que atuarão direta ou indiretamente para fazer cumprir a Resolução vigente.

Após a Oficina foram recebidas, no mês de março de 2018, para avaliação do GT, novas contribuições, por meio de e-mail institucional, provenientes das Visas municipais de São Paulo e de Fortaleza e das Visas estaduais de Minas Gerais, do Goiás e do Paraná.

A Próxima etapa, após a avaliação das novas contribuições recebidas das visas, será a apresentação da Minuta elaborada para fins de Consulta Pública pelo Coordenador do GT – GIMED às instâncias superiores, para avaliação e contribuições, no âmbito de suas competências, com previsão para o 2º trimestre de 2018. A DIMON será a Diretoria responsável por encaminhar o processo com a proposta de Minuta ao Diretor relator, para sua análise e demais trâmites necessários.

#### Publicações relacionadas ao processo:

[Despacho de Iniciativa nº 46 de 05/07/2017](#)